

## RAPPORT DE GESTION

POUR L'EXERCICE CLOS LE 30 NOVEMBRE 2020

Le présent rapport de gestion fournit le point de vue de la direction sur la situation financière et les résultats d'exploitation de Theratechnologies inc., sur une base consolidée, pour la période de douze mois close le 30 novembre 2020 (l'« exercice 2020 »), par rapport à ceux de la période de douze mois close le 30 novembre 2019 (l'« exercice 2019 »). Sauf indication contraire ou sauf si le contexte l'exige, toute référence dans le présent rapport de gestion à « Theratechnologies », à la « Société », à « nous », à « notre », à « nos » ou à d'autres termes similaires renvoie à Theratechnologies inc. et à ses filiales, sur une base consolidée. Le présent rapport de gestion est daté du 24 février 2021, a été approuvé par le conseil d'administration le 24 février 2021 et doit être lu en parallèle avec les états financiers consolidés annuels audités et les notes y afférentes au 30 novembre 2020 (les « états financiers audités »).

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

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

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

## Information prospective

Le présent rapport de gestion renferme des énoncés prospectifs et de l'information prospective, au sens de la législation applicable en valeurs mobilières, qui reposent sur l'opinion et les hypothèses de la direction ou sur l'information disponible à la date où ils sont formulés (collectivement, les « énoncés prospectifs »). Dans certains cas, ils se reconnaissent à l'emploi de mots tels que « peut », « va », « pourrait », « voudrait », « devrait », « s'attend », « planifie », « prévoit », « croit », « estime », « projette », « prédit », « a l'intention de », « éventuel » et « continue » et autres expressions similaires qui caractérisent les énoncés prospectifs. Bien que nous estimions que les attentes présentées dans ces énoncés prospectifs soient raisonnables, ces énoncés ont trait à des événements futurs ou au rendement futur et comportent des risques connus et inconnus, des incertitudes ainsi que d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que, dans les faits, nos résultats, nos niveaux d'activité, notre rendement et nos réalisations diffèrent grandement des résultats, des niveaux d'activité, du rendement et des réalisations futurs exprimés ou suggérés par ces énoncés prospectifs. Les énoncés prospectifs comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés portant sur :

- nos attentes à l'égard de la commercialisation d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>;
- notre capacité de réussir à accroître les ventes d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis;
- notre capacité de répondre à l'offre et à la demande pour nos produits;
- l'acceptation par le marché d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis;
- le maintien de nos ententes de collaboration et de nos autres ententes importantes avec nos partenaires commerciaux actuels et nos tiers fournisseurs actuels et notre capacité d'établir et de maintenir d'autres ententes de collaboration;
- notre capacité d'obtenir et de maintenir le remboursement d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> par de tiers payeurs aux États-Unis;
- l'efficacité et le prix d'autres thérapies ou médicaments concurrents qui sont disponibles ou qui peuvent le devenir;
- notre capacité de protéger et de conserver nos droits de propriété intellectuelle à l'égard d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de la tésamoréline;
- notre réussite à obtenir le remboursement de Trogarzo<sup>MD</sup> dans les pays de l'Union européenne et au Royaume-Uni;
- notre capacité de lancer et de réussir à commercialiser le Trogarzo<sup>MD</sup> dans divers pays de l'Union européenne et au Royaume-Uni;
- l'approbation d'une nouvelle formulation de tésamoréline (la « formulation F8 ») par la Food and Drug Administration (« FDA ») des États-Unis;
- notre capacité de développer un stylo injecteur multidose (le « stylo ») à utiliser avec la formulation F8;
- notre capacité de mener un essai clinique de phase 3 reposant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale;
- notre capacité de mener un essai clinique de phase 1 utilisant notre conjugué peptide-médicament TH1902 dans divers types de cancers;

- notre capacité de poursuivre le développement de nos autres conjugués peptide-médicament dans le domaine de l'oncologie;
- notre capacité d'acquérir et d'obtenir sous licence des nouveaux produits et/ou des nouveaux composés;
- nos attentes concernant notre performance financière, y compris nos revenus, nos charges, nos marges brutes, notre rentabilité, nos liquidités, nos dépenses en immobilisations et l'impôt sur nos résultats;
- nos estimations concernant nos besoins en capital;
- notre capacité à respecter les délais indiqués aux présentes.

Ces énoncés illustrent notre point de vue actuel concernant les événements futurs et sont assujettis à des risques, des incertitudes et des hypothèses qui pourraient faire en sorte que nos résultats réels, notre rendement et nos réalisations diffèrent grandement des résultats, du rendement et des réalisations futurs exprimés ou suggérés par les énoncés prospectifs. Voici certaines des hypothèses dont il a été tenu compte dans la préparation des énoncés prospectifs :

- l'actuelle pandémie et les mesures mises en œuvre pour la contrôler auront une incidence défavorable limitée sur les activités de la Société;
- les vaccins contre le coronavirus récemment développés seront sécuritaires et efficaces pour combattre le coronavirus sous sa forme actuelle et sous toute forme variante de celui-ci;
- les ventes d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis progresseront au fil du temps;
- nos pratiques commerciales aux États-Unis, au Canada et dans les pays de l'Union européenne où nous commercialisons nos produits ne seront pas jugées contraires aux lois applicables;
- l'utilisation à long terme d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> ne modifiera pas leur profil d'innocuité actuel respectif;
- *EGRIFTA*<sup>MD</sup>, *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> 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*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> ne sera adopté ou émis par un organisme gouvernemental dans les pays où ces produits sont commercialisés;
- un approvisionnement continu en *EGRIFTA*<sup>MD</sup>, *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> sera disponible;
- nos relations avec les fournisseurs tiers d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> seront exemptes de conflits et les tiers fournisseurs auront une capacité de production suffisante pour répondre à la demande d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> en temps voulu;
- aucun produit biosimilaire à la tésamoréline ne sera approuvé par la FDA;

- notre propriété intellectuelle empêchera les fabricants de commercialiser des versions biosimilaires de la tésamoréline aux États-Unis;
- Trogarzo<sup>MD</sup> sera ajouté à la liste des médicaments remboursés par les pays de l'Union européenne et le Royaume-Uni;
- la FDA approuvera la formulation F8 et l'utilisation du stylo avec la formulation F8;
- nous conviendrons avec la FDA d'une conception définitive pour l'essai clinique de phase 3 afin de commencer à étudier la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale;
- nous parviendrons à recruter des patients et à mener notre essai clinique de phase 3 étudiant la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale;
- nous parviendrons à recruter des patients et à mener notre essai clinique de phase 1 étudiant le TH1902 dans divers types de cancers;
- nous aurons les moyens financiers de mener un essai clinique de phase 3 étudiant la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et un essai clinique de phase 1 étudiant le TH1902 dans divers types de cancers;
- nos activités de recherche et de développement apporteront des résultats concluants;
- les données obtenues dans le cadre de nos études de marché à l'égard du marché éventuel pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et du marché éventuel pour Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis et dans l'Union européenne sont exactes;
- nos infrastructures européennes sont appropriées pour le lancement et la commercialisation réussis de Trogarzo<sup>MD</sup> dans les principaux pays d'Europe;
- les échéances établies dans le présent document ne seront pas touchées de façon défavorable et importante par des événements imprévus qui pourraient survenir à la date du présent rapport de gestion;
- notre plan d'affaires ne subira pas de modifications importantes.

Les énoncés prospectifs, qui indiquent notre point de vue actuel sur des événements futurs, sont fondés sur des hypothèses et sont assujettis à des risques et à des incertitudes. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il est possible que les énoncés prospectifs et les faits mentionnés dans le présent rapport de gestion ne se réalisent pas et, en conséquence, vous ne devriez pas vous fier indûment à ces énoncés prospectifs. Bon nombre de ces risques sont présentés en détail à la rubrique « Facteurs de risque » (ci-après), 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 énoncés prospectifs, nos activités, notre situation financière et nos perspectives. De plus, ces énoncés prospectifs ne représentent nos estimations et nos hypothèses qu'en date du présent rapport de gestion. Nous ne nous engageons pas à mettre à jour ou à réviser ces énoncés prospectifs ni n'avons l'intention de le faire, à moins que la loi ne l'exige. Toutes les informations présentées dans le présent rapport de gestion, notamment les énoncés prospectifs, sont assujetties à ces mises en garde.

## **SURVOL DES ACTIVITÉS**

Theratechnologies est une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Deux de nos médicaments (*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et *Trogarzo<sup>MD</sup>*) ont été approuvés pour les personnes vivant avec le VIH et nous avons un portefeuille prometteur de traitements expérimentaux dans des domaines où les besoins ne sont pas comblés, notamment la stéatohépatite non alcoolique et l'oncologie. La Société dispose d'une infrastructure de vente et de mise en marché pour commercialiser ses produits aux États-Unis et en Europe, et nous continuons de suivre l'évolution du marché dans le cas où se présenterait une occasion de conclure des acquisitions de produits ou des contrats de concession de licences qui seraient complémentaires à nos activités.

## **FAITS SAILLANTS RÉCENTS ET DE L'EXERCICE 2020**

- En juillet 2020, la Société a achevé l'évaluation et le développement de la formulation F8 de la tésamoréline.
- En août 2020, la Société a achevé la transition de la formulation originale d'*EGRIFTA<sup>MD</sup>* à la formulation *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*.
- En septembre 2020, la Société a annoncé son intention de développer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.
- En novembre 2020, la Société a déposé auprès de la FDA une demande d'approbation d'un nouveau médicament expérimental (*Investigational New Drug*, ou « IND ») pour l'étude clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.
- En décembre 2020, la Société a reçu de la FDA une lettre indiquant que l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique pouvait aller de l'avant (*Study May Proceed*). La Société prévoit entamer l'essai clinique de phase 3 d'ici la fin du troisième trimestre de l'année civile 2021.
- En décembre 2020, la Société a présenté à la FDA une demande d'approbation d'IND en vue d'une première étude clinique de phase 1 chez l'humain visant à évaluer le TH1902 pour le traitement de divers cancers.
- En janvier 2021, la Société a reçu de la FDA une lettre indiquant que l'essai clinique de phase 1 du TH1902 pouvait aller de l'avant. L'essai clinique de phase 1 devrait débuter au cours du deuxième trimestre de l'année civile 2021.
- En février 2021, la FDA nous a accordé la désignation « fast-track » (approbation accélérée) 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.

## NOS MÉDICAMENTS

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

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

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

Trogarzo<sup>MD</sup> a été approuvé par la FDA en mars 2018 pour le traitement des infections au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (ou « VIH-1 ») présentant une multirésistance aux médicaments chez les adultes qui sont déjà exposés à de nombreux traitements et dont on constate l'échec du traitement antirétroviral actuel. En septembre 2019, Trogarzo<sup>MD</sup> a également été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (l'« EMA ») pour le traitement des adultes infectés par le VIH -1 présentant une multirésistance aux médicaments pour qui il ne serait pas possible autrement de mettre au point un traitement antiviral suppressif. Trogarzo<sup>MD</sup> est actuellement offert commercialement en Allemagne, et la Société prévoit de le lancer dans d'autres pays clés d'Europe plus tard en 2021 et en 2022. Un certain nombre de patients sont également traités avec Trogarzo<sup>MD</sup> dans certains pays d'Europe par l'intermédiaire de programmes d'accès anticipé sur ce territoire. Le lancement de Trogarzo<sup>MD</sup> se fera pays par pays dans les différents marchés européens au fur et à mesure que son remboursement sera couvert par les régimes publics. En outre, la Société a déposé une demande d'autorisation de mise en marché en Israël pour Trogarzo<sup>MD</sup>.

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

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

## **INCIDENCE DE LA PANDÉMIE DE COVID-19**

En novembre 2020, la nouvelle souche de coronavirus (la « COVID-19 ») continuait de se propager à l'échelle mondiale. Les efforts pour freiner la propagation de la COVID-19 se sont intensifiés; l'Amérique du Nord, l'Europe et l'Asie ont entre autres mis en œuvre des restrictions de voyage, des mesures de distanciation sociale et des mesures de confinement strictes. Par conséquent, la pandémie de COVID-19 a entraîné des perturbations importantes au sein des économies américaine, régionales et mondiale.

Nous avons suivi de près la pandémie de COVID-19 et ses répercussions potentielles sur nos activités, et avons pris d'importantes mesures pour assurer la sécurité des employés et de leurs familles et pour réduire la propagation de la COVID-19. Nous avons mis en place une politique de télétravail pour tous les employés, et l'avons maintenu sans interruption.

Tout au long de l'année 2020, les rencontres en personne dans les cliniques, les hôpitaux, les organisations de lutte contre le sida et autres bureaux ont été limitées, et le début des traitements des patients a été retardé en raison des restrictions imposées pour freiner la propagation de COVID-19. Afin de nous adapter au contexte de la pandémie, nous sommes passés aux rencontres virtuelles pour continuer à offrir de la formation et du soutien aux personnes ayant besoin de nos médicaments, aux personnes vivant avec le VIH, aux gestionnaires de cas, aux fournisseurs de soins de santé et à leur personnel sur la manière de gérer le VIH pendant la pandémie de COVID-19. Le 21 septembre 2020, nous avons annoncé des modifications à notre infrastructure de vente aux États-Unis et une réaffectation des ressources afin de nous adapter à ce nouvel environnement commercial et d'accroître notre présence dans la communauté des soins de santé. Nous prévoyons que ces mesures soutiendront nos efforts pour accroître les ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> et d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> aux États-Unis dans le futur. Au sein de l'Union européenne, la COVID-19 a eu un effet défavorable sur les ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> et l'examen des dossiers réglementaires, en raison des mesures de confinement strictes imposées dans de nombreux pays européens.

Nous avons imposé et continuons d'imposer des mesures pour répondre aux répercussions de la pandémie de COVID-19 sur nos employés et nos clients, et les atténuer, ainsi que pour continuer à faire progresser nos programmes de recherche et de développement. À ce jour, la pandémie de COVID-19 n'a pas eu d'incidence défavorable importante sur les préparatifs en vue de notre prochain essai clinique de phase 1 sur le TH1902 pour le traitement de divers cancers et de notre essai clinique de phase 3 sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

## **NOTRE PORTEFEUILLE DE PRODUITS**

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

### **Tésamoréline**

Au cours de l'exercice 2020, la Société a achevé l'évaluation et le développement de la formulation F8 qui, selon les études internes, est bioéquivalente à la formulation originale commercialisée de la tésamoréline, la formulation 1. La formulation F8 présente un certain nombre d'avantages par rapport à la formulation actuelle d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup>. Plus précisément, elle est deux fois plus concentrée, donc administrée en plus petit volume, et elle est destinée à être présentée dans une fiole multidose pouvant être reconstituée une fois par semaine. Comme dans le cas de la formulation actuelle d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup>, la formulation F8 demeure stable à la température ambiante, même une fois reconstituée.

La formulation F8 est protégée par brevet jusqu'en 2033 aux États-Unis et jusqu'en 2034 dans les principaux pays européens. En outre, le United States Patent and Trademark Office a récemment émis au Massachusetts General Hospital (le « MGH ») le brevet américain n. 10,799,562 dont l'échéance est prévue en 2040 et qui porte sur le traitement de la maladie hépatique par l'utilisation de l'hormone de libération de l'hormone de croissance (la « GHRH ») ou des analogues qui en résultent. Cette demande de brevet couvre, entre autres, une méthode pour le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique ou de la stéatohépatite non alcoolique chez un patient par l'administration de la tésamoréline. Nous possédons une licence mondiale exclusive avec le MGH pour ce brevet.

La Société est en train de développer un stylo injecteur multidose pouvant être utilisé en conjonction avec la formulation F8, et a l'intention de demander l'approbation de la mise en marché du stylo à même sa demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental Biologics License Application*, ou « sBLA ») pour la formulation F8, qu'elle prévoit déposer au début de l'exercice 2022 pour le traitement de la lipodystrophie chez les personnes vivant avec le VIH.

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

Dans le cadre du congrès The Liver Meeting® 2020 de l'American Association for the Study of Liver Diseases (l'« AASLD ») en novembre 2020, la D<sup>e</sup> Lindsay T. Fourman, de la section métabolisme du département de médecine du MGH, a présenté les résultats d'une nouvelle sous-analyse protéomique, qui démontre que les concentrations sériques de trois protéines associées au développement de la stéatohépatite non alcoolique et de la fibrose, à savoir le facteur de croissance vasculaire endothélial A (le « VEGFA »), le facteur de transformation de croissance Bêta 1 (le « Tgfβ1 ») et le facteur de stimulation de colonies (le « CSF1 »), ont été significativement réduites chez les patients traités avec la tésamoréline comparativement à un groupe placebo. Ces résultats aident à comprendre comment la tésamoréline pourrait ouvrir des voies métaboliques clés qui pourraient avoir un effet direct sur l'inflammation du foie, le gras hépatique et la fibrose, et appuient le plan de la Société visant à développer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

En novembre 2020, la Société a déposé auprès de la FDA une demande d'approbation d'IND pour l'étude clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

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

réserve de nouvelles discussions avec les organismes réglementaires, environ 2 000 participants devraient être recrutés, au total, y compris une cohorte d'environ 75 à 100 participants vivant avec le VIH.

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

À la fin décembre 2020, nous avons reçu de la FDA une lettre indiquant que l'étude pouvait aller de l'avant (*Study May Proceed*) avec l'essai de phase 3 et recommandant à la Société de demander la tenue d'une rencontre pour discuter des questions et commentaires fournis à l'égard de certains aspects de la conception de l'essai proposée. Nous avons officiellement demandé une rencontre avec la FDA pour nous assurer de répondre aux attentes réglementaires actuelles quant au développement de phase avancée des traitements pour la stéatohépatite non alcoolique. La Société évalue sa stratégie concernant le dépôt d'une demande auprès de l'EMA en vue d'entamer un essai clinique de phase 3 étudiant la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique au sein de l'Union européenne.

Notre objectif est d'entamer l'essai clinique de phase 3 d'ici la fin du troisième trimestre de l'année civile 2021. L'échéancier et le nombre définitif de patients recrutés en vue du lancement de l'essai sont tributaires de tout ajustement du protocole et de la conception de l'essai qui pourrait être recommandé par la FDA et l'EMA. La Société a retenu les services d'un organisme mondial de recherche sous contrat de grande envergure qui a de l'expérience dans la mise en œuvre d'essais cliniques à grande échelle et de phase avancée pour l'aider à réaliser son essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique.

### **Technologie SORT1+<sup>MC</sup>**

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

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

Les données précliniques *in vivo* ont démontré que notre technologie SORT1+<sup>MC</sup> améliorait l'activité antitumorale et réduisait la neutropénie et la toxicité systémique. Les modèles précliniques ont également démontré qu'elle contournait la protéine responsable de la multirésistance aux médicaments 1 (la « MDR1 »), également connue sous le nom de glycoprotéine P, l'un des mécanismes de résistance aux chimiothérapies. En outre, les modèles précliniques ont démontré que notre technologie SORT1+<sup>MC</sup> était active contre le mimétisme vasculogénique (le « VM »), un autre mécanisme associé à la résistance aux traitements contre le cancer. Les données précliniques *in vivo* sur la toxicité ont également démontré que le TH1902, notre principal CPM (conjugué docétaxel), pouvait être administré à une dose trois fois plus élevée que la dose maximale tolérée (la « DMT ») de docétaxel seul. La Société compte présenter des données scientifiques supplémentaires à l'appui de ces conclusions lors de réunions scientifiques qui se tiendront en 2021.

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

En janvier 2021, nous avons reçu de la FDA une lettre confirmant que l'étude phase 1 du TH1902 pouvait aller de l'avant. L'essai de phase 1 devrait débuter au cours du deuxième trimestre de l'année civile 2021 et est conçu dans le but de déterminer la dose recommandée pour l'élaboration de la phase 2. La Société prévoit retenir les services d'un organisme mondial de recherche sous contrat de grande envergure pour l'aider à mener son essai clinique de phase 1. Le protocole d'étude détaillé est disponible à l'adresse [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) sous le numéro identificateur NCT04706962.

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

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

## **Ibalizumab pour le traitement du VIH**

TaiMed mène actuellement une étude portant sur la formulation en poussée intraveineuse (« IV ») de Trogarzo<sup>MD</sup>. Le recrutement pour cette étude est maintenant terminé et TaiMed vise compléter l'essai au troisième trimestre de 2021. Theratechnologies et TaiMed prévoient également évaluer une méthode d'administration de Trogarzo<sup>MD</sup> par injection intramusculaire (« IM »). Le recrutement pour cette étude devrait commencer au premier semestre de 2021. Suivant l'entente conclue avec TaiMed, nous sommes autorisés à commercialiser les nouvelles méthodes d'administration de Trogarzo<sup>MD</sup> une fois qu'elles seront approuvées, le cas échéant.

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

## **STRATÉGIE ET OBJECTIFS DE LA SOCIÉTÉ POUR 2021**

### **Voici nos stratégies et objectifs commerciaux pour 2021 :**

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

## Revenus du quatrième trimestre de 2020 et de l'exercice 2020 – Faits saillants

(en milliers de dollars)

	Trimestres clos les 30 novembre		Variation (%)	Exercices clos les 30 novembre		Variation (%)
	<u>2020</u>	<u>2019</u>		<u>2020</u>	<u>2019</u>	
Ventes nettes d'EGRIFTA <sup>MD</sup> et d'EGRIFTA SV <sup>MD</sup>	10 751	8 731	23,1 %	35 399	35 520	–
Ventes nettes de Trogarzo <sup>MD</sup>	8 372	7 669	9,2 %	30 654	27 696	10,7 %
<b>Revenus</b>	<b>19 123 \$</b>	<b>16 400 \$</b>	<b>16,6 %</b>	<b>66 053 \$</b>	<b>63 216 \$</b>	<b>4,5 %</b>

### Résultats financiers du quatrième trimestre de 2020

Les revenus consolidés se sont chiffrés à 19 123 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2020, contre 16 400 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, représentant ainsi une hausse de 16,6 %.

Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020, les ventes d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> ont atteint 10 751 000 \$, contre 8 731 000 \$ au quatrième trimestre de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 23,1 %.

Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020, les ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> se sont élevées à 8 372 000 \$, contre 7 669 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice 2019, soit une hausse de 9,2 %.

### Coût des ventes

Le coût des ventes s'est établi à 6 650 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2020, contre 6 989 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2019. Le coût des produits vendus s'est fixé à 5 190 000 \$, contre 5 754 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent. La diminution du coût des produits vendus s'explique essentiellement par le coût des produits moins élevé pour EGRIFTA SV<sup>MD</sup> que pour EGRIFTA<sup>MD</sup> et un prix de transfert plus bas pour Trogarzo<sup>MD</sup> étant donné l'atteinte d'un montant prédéterminé de ventes nettes du produit sur le marché américain.

Le coût des ventes tient compte, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020 et de l'exercice 2019, d'un amortissement de 1 220 000 \$ lié au règlement d'obligations futures de paiements de redevances, qui a été comptabilisé à titre d'« autre actif » dans l'état consolidé de la situation financière.

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

Les frais de recherche et de développement se sont chiffrés à 6 795 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2020, contre 3 877 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2019. Cette hausse pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020 est essentiellement attribuable au développement de notre plateforme en oncologie, de la formulation F8 et du stylo injecteur multidose, aux dépenses liées au développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale de même qu'à d'autres charges liées à la réglementation et à l'augmentation des initiatives d'éducation médicale en Europe en vue du lancement de Trogarzo<sup>MD</sup>.

### **Frais de vente**

Les frais de vente ont atteint 6 532 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2020, contre 7 673 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2019.

La baisse des frais de vente s'explique essentiellement par la diminution des dépenses en Europe, compte tenu de la transition vers des dépenses liées aux affaires médicales, à la baisse des dépenses de promotion du Trogarzo<sup>MD</sup> ainsi qu'à la diminution des effectifs de notre équipe de vente sur le terrain.

L'amortissement de la valeur des immobilisations incorporelles, établie pour les droits de commercialisation d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> en Amérique du Nord, était aussi inclus dans les frais de vente. Cette charge d'amortissement s'est chiffrée à 795 000 \$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020, contre 642 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2019.

### **Frais généraux et administratifs**

Les frais généraux et administratifs ont été relativement stables, s'établissant à 3 255 000 \$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020, par rapport à 3 258 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2019.

### **Produits financiers**

Les produits financiers, composés des produits d'intérêts, se sont établis à 21 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2020, contre 217 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice 2019. La diminution des produits financiers reflète une baisse de nos liquidités au quatrième trimestre de l'exercice 2020 par rapport à la période correspondante de l'exercice 2019.

### **Charges financières**

Des charges financières de 1 445 000 \$ ont été inscrites pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020, contre 1 275 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice 2019. Comme il a été mentionné précédemment, les charges financières se composent principalement des intérêts sur les billets non garantis de premier rang convertibles portant intérêt à 5,75 % émis le 19 juin 2018 (les « billets »).

Les charges financières comprennent également une charge de désactualisation, laquelle s'est chiffrée à 548 000 \$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020, contre 440 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent. La charge de désactualisation découle essentiellement des billets.

**BAIIA ajusté**

Le BAIIA ajusté, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020, s'est établi à (1 417 000)\$, contre (3 217 000)\$ pour la période correspondante de l'exercice 2019. Se reporter à la rubrique « Mesures financières non conformes aux IFRS » ci-après.

La variation entre le quatrième trimestre de 2019 et le quatrième trimestre de 2020 est principalement attribuable à l'augmentation des ventes nettes et des marges brutes et à la diminution des frais de vente, qui ont été compensées par des dépenses plus importantes pour les activités de recherche et de développement au quatrième trimestre de 2020.

**Perte nette**

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, nous avons inscrit une perte nette de 5 549 000 \$, ou 0,07 \$ par action, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020, contre 6 445 000 \$, ou 0,08 \$ par action, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2019.

**Situation financière**

À la clôture du quatrième trimestre de l'exercice 2020, la trésorerie, les placements obligataires et les fonds du marché monétaire totalisaient 20 768 000 \$.

Pour le trimestre clos le 30 novembre 2020, les activités d'exploitation ont nécessité des sorties de trésorerie de 5 906 000 \$, tandis qu'elles avaient généré des entrées de trésorerie de 2 760 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2019.

Au cours du quatrième trimestre de l'exercice 2020, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence défavorable de 4 402 000 \$ sur les flux de trésorerie. Ces variations comprennent une hausse de 4 149 000 \$ des créances clients et de 2 739 000 \$ des frais payés d'avance, facteurs contrés par une augmentation de 3 210 000 \$ des créditeurs. Ces variations sont liées à l'accroissement de nos activités commerciales.

## Informations financières trimestrielles

Le tableau qui suit présente un résumé de nos résultats d'exploitation consolidés non audités pour les trimestres clos le 30 novembre 2020 et le 30 novembre 2019.

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

	2020 <sup>1</sup>				2019			
	T4	T3	T2	T1	T4	T3	T2	T1
<b>Revenus</b>	<b>19 123</b>	14 049	17 162	15 719	16 400	16 111	15 609	15 096
<b>Charges d'exploitation</b>								
<b>Coût des ventes</b>								
<b>Coût des produits vendus</b>	<b>5 190</b>	4 611	5 769	5 400	5 754	5 215	5 346	4 810
<b>Autres coûts liés à la production</b>	<b>240</b>	280	391	140	14	1	18	34
<b>Amortissement de l'autre actif</b>	<b>1 220</b>	1 220	1 220	1 221	1 221	1 221	1 221	1 221
<b>Frais de recherche et de développement</b>	<b>6 795</b>	4 183	3 622	3 419	3 877	2 152	2 285	2 527
<b>Frais de vente</b>	<b>6 532</b>	7 025	6 941	6 361	7 673	6 389	6 972	5 448
<b>Frais généraux et administratifs</b>	<b>3 255</b>	2 699	3 706	2 570	3 258	1 772	1 784	1 516
<b>Total des charges d'exploitation</b>	<b>23 232</b>	20 018	21 649	19 111	21 797	16 750	17 626	15 556
<b>Produits financiers</b>	<b>21</b>	32	80	166	217	253	292	335
<b>Charges financières</b>	<b>(1 445)</b>	(831)	(1 399)	(1 318)	(1 275)	(1 253)	(1 449)	(1 103)
<b>Impôt sur le résultat</b>	<b>(16)</b>	–	–	–	–	–	–	–
<b>Perte nette</b>	<b>(5 549)</b>	(6 768)	(5 806)	(4 544)	(6 455)	(1 639)	(3 174)	(1 228)
<b>Perte de base et diluée par action</b>	<b>(0,07)</b>	(0,09)	(0,08)	(0,06)	(0,08)	(0,02)	(0,04)	(0,02)

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

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

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

L'augmentation des frais de recherche et de développement en 2020 est liée au développement de notre portefeuille de produits.

## Résultats financiers de l'exercice 2020

Les revenus consolidés pour l'exercice clos le 30 novembre 2020 se sont établis à 66 053 000 \$, en regard de 63 216 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 4,5 %.

Pour l'exercice clos le 30 novembre 2020, les ventes d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> et d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> ont atteint 35 399 000 \$, contre 35 520 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent.

Pour l'exercice clos le 30 novembre 2020, les ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> se sont élevées à 30 654 000 \$, contre 27 696 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 10,7 %.

## Coût des ventes

Le coût des ventes s'est établi à 26 902 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2020, contre 26 076 000 \$ pour l'exercice 2019. Le coût des ventes comprend le coût des produits vendus qui se soldent à 20 970 000 \$ pour l'exercice 2020, contre 21 125 000 \$ pour l'exercice 2019. La diminution du coût des produits vendus s'explique essentiellement par un coût des produits moins élevé pour *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> que pour *EGRIFTA*<sup>MD</sup> et par un prix de transfert plus bas pour Trogarzo<sup>MD</sup> au quatrième trimestre de l'exercice 2020 étant donné l'atteinte d'un montant prédéterminé de ventes nettes du produit sur le marché américain.

## Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement se sont élevés à 18 019 000 \$ pour l'exercice 2020, contre 10 841 000 \$ pour l'exercice 2019. Cette hausse est essentiellement attribuable au développement de notre plateforme en oncologie, de la formulation F8 et du stylo injecteur multidose, aux dépenses liées au développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale de même qu'à d'autres charges liées à la réglementation et à l'augmentation des initiatives d'éducation médicale en Europe en vue du lancement de Trogarzo<sup>MD</sup>.

## Frais de vente

Les frais de vente ont atteint 26 859 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2020, contre 26 482 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2019.

## Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 12 230 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2020, contre 8 330 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2019. Cette augmentation par rapport à la même période de l'exercice précédent est attribuable à l'arrivée en poste d'un nouveau président et chef de la direction, aux charges additionnelles engagées à l'exercice 2020 relativement à l'inscription de nos actions ordinaires au NASDAQ et à l'accroissement des activités administratives en Europe en vue du lancement de Trogarzo<sup>MD</sup>.

## Produits financiers

Les produits financiers, composés de produits d'intérêts, se sont établis à 299 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2020, contre 1 097 000 \$ pour l'exercice 2019. La diminution des produits financiers pour l'exercice 2020 reflète surtout une baisse des liquidités moyennes.

## Charges financières

Les charges financières se sont chiffrées à 4 993 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2020, contre 5 080 000 \$ pour l'exercice 2019. Les charges financières de l'exercice 2020 représentent principalement les intérêts de 3 306 000 \$ sur les billets, contre 3 317 000 \$ pour l'exercice 2019.

Les charges financières comprennent également une charge de désactualisation, qui s'est établie à 2 056 000 \$ pour l'exercice 2020, contre 1 673 000 \$ pour l'exercice 2019.

## BAlIA ajusté

Le BAlIA ajusté pour l'exercice 2020 s'est chiffré à (7 093 000)\$, contre 323 000 \$ pour l'exercice 2019, en raison de la hausse des investissements consacrés à l'établissement de notre infrastructure en Europe, des frais de recherche et de développement et des frais généraux et administratifs. Ces charges plus élevées ont été partiellement neutralisées par une hausse des revenus tirés des ventes croissantes de Trogarzo<sup>MD</sup>. Se reporter à la rubrique « Mesures financières non conformes aux IFRS » ci-après.

## Perte nette

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, nous avons inscrit une perte nette de 22 667 000 \$, ou 0,29 \$ par action, pour l'exercice 2020, contre 12 496 000 \$, ou 0,16 \$ par action, pour l'exercice 2019.

## Principales informations annuelles

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

Exercices clos les 30 novembre	2020	2019	2018
<b>Revenus</b>	<b>66 053</b>	63 216	45 217
Frais de vente	<b>26 859</b>	26 482	21 693
Frais de recherche et de développement	<b>18 019</b>	10 841	7 994
Frais généraux et administratifs	<b>12 230</b>	8 330	5 828
BAlIA ajusté <sup>1</sup>	<b>(7 093)</b>	323	1 664
Perte nette	<b>(22 667)</b>	(12 496)	(4 700)
Perte par action			
De base et diluée	<b>(0,29)</b>	(0,16)	(0,06)
Trésorerie, placements obligataires et fonds du marché monétaire	<b>20 768</b>	41 244	53 888
Total des actifs	<b>100 142</b>	117 555	111 116
Obligations à long terme (incluant la partie courante)	<b>4 666</b>	7 987	–
Obligations locatives	<b>2 980</b>	–	–
Billets non garantis de premier rang convertibles	<b>52 403</b>	50 741	49 233

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

## Situation de trésorerie et sources de financement

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

Pour l'exercice 2020, les sorties nettes de trésorerie liées aux activités d'exploitation se sont élevées à 13 554 000 \$, contre 3 391 000 \$ pour l'exercice 2019.

Au cours de l'exercice 2020, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence défavorable de 6 274 000 \$ sur les flux de trésorerie, contre 3 662 000 \$ pour l'exercice 2019. Ces variations sont directement liées à l'intensification de nos activités commerciales et de nos activités de recherche et de développement.

Au cours de l'exercice 2020, nous avons versé des intérêts de 3 306 000 \$ sur les obligations non garanties convertibles. De plus, aux termes de l'entente avec TaiMed, un montant de 7 000 000 \$ associé à une étape de commercialisation est payable en deux versements annuels égaux de 3 500 000 \$ à l'atteinte de ventes nettes globales de 20 000 000 \$ pendant quatre trimestres consécutifs de l'exercice de la Société. Le premier versement de 3 500 000 \$ a été effectué en juillet 2019 et le deuxième, en juin 2020.

Au 30 novembre 2020, la trésorerie, les placements obligataires et les fonds du marché monétaire totalisaient 20 768 000 \$, contre 41 244 000 \$ au 30 novembre 2019. La trésorerie disponible est investie dans des titres à revenu fixe hautement liquides, notamment d'organismes gouvernementaux, municipaux et paragouvernementaux, dans des obligations de sociétés de qualité supérieure et dans des fonds du marché monétaire.

Le 19 janvier 2021, la Société a réalisé un appel public à l'épargne visant le placement et l'émission de 16 727 900 unités de la Société pour une contrepartie en trésorerie brute de 46 002 000 \$, compte tenu de l'exercice intégral de l'option de surallocation. Les frais d'émission d'actions sont estimés à 3 334 000 \$, ce qui donne lieu à un produit net de 42 668 000 \$.

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

La trésorerie et les placements obligataires et en fonds du marché monétaire dont nous disposons actuellement suffiront à financer les activités de la Société pendant au moins les douze prochains mois suivant la date de clôture du bilan.

## Engagements

### Engagements hors bilan

La Société n'a aucun engagement hors bilan.

## Obligations contractuelles

Le tableau suivant présente des données sur les obligations contractuelles connues de la Société au 30 novembre 2020.

(en milliers de dollars)

Obligations contractuelles	Total	Moins de 1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 ans à 5 ans	Plus de 5 ans
Billets non garantis de premier rang convertibles, y compris les intérêts	67 419	3 306	64 113	—	—
Obligations locatives	3 640	621	1 267	1 752	—
Obligations d'achat <sup>1</sup>	15 845	15 845	—	—	—
Autres passifs à long terme <sup>2</sup>	5 000	5 000	—	—	—
Total	91 904 \$	24 772 \$	65 380 \$	1 752 \$	— \$

<sup>1</sup> La Société a conclu des ententes d'approvisionnement à long terme avec des tiers fournisseurs relativement à la commercialisation d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>. Au 30 novembre 2020, la Société avait des bons de commande en cours et des engagements au titre de paiements minimaux aux termes de ces ententes s'élevant à 14 042 000 \$ pour la fabrication de Trogarzo<sup>MD</sup> et d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> ainsi que pour divers services. La Société avait également des engagements de recherche et des bons de commande en cours visant du matériel clinique d'un montant de 586 000 \$ en lien avec sa plateforme en oncologie et de 1 217 000 \$ en lien avec la formulation F8 et le stylo développé pour la formulation F8.

<sup>2</sup> Les autres passifs à long terme comprennent les obligations à long terme aux termes de l'entente sur les droits d'utilisation.

### Facilité de crédit

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

Aux 30 novembre 2020 et 2019, la Société n'avait effectué aucun prélèvement sur cette facilité de crédit.

### Contrat de licence

Le 4 février 2020, la Société a conclu un contrat de licence modifié et mis à jour avec le MGH, lequel a été modifié le 15 avril 2020, afin de bénéficier de son appui et de ses connaissances pour le développement de la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale. Selon les termes du contrat modifié, le MGH, par l'intermédiaire du D<sup>r</sup> Steven Grinspoon, fournira des services liés à la conception de l'étude, à la sélection de la population étudiée optimale, au dosage, à la durée de l'étude et à d'autres questions de sécurité et participera, au besoin, aux rencontres réglementaires avec la FDA ou l'EMA. En contrepartie, nous avons convenu de verser certains paiements d'étape au MGH liés au développement de la tésamoréline et des redevances se situant dans le bas de la fourchette à un chiffre sur toutes les ventes d'EGRIFTA<sup>MD</sup> et d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> au-delà d'un certain seuil. Le paiement de la redevance commencera dès l'approbation par la FDA ou l'EMA (la première à survenir) de l'indication élargie de la tésamoréline pour le traitement de toute forme de stéatose hépatique, y compris la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.

### Engagements postérieurs à l'approbation

Dans le cadre de l'approbation de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe, nous sommes tenus de mener un PIP et une étude de Registre. Le PIP prévoit deux études. La première consiste à évaluer la pharmacocinétique, la pharmacodynamique, l'innocuité et la tolérabilité de Trogarzo<sup>MD</sup> chez les enfants âgés de 6 ans à moins de 18 ans ayant une infection au VIH-1 afin de fournir des données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques permettant une extrapolation de l'efficacité à partir des adultes. La seconde est une étude de modélisation et de simulation visant à évaluer l'utilisation de Trogarzo<sup>MD</sup> dans le traitement de l'infection au VIH-1 résistante à au moins un agent dans trois différentes catégories chez les enfants âgés de 6 ans à moins de 18 ans. L'étude du Registre consiste principalement à évaluer la durabilité et l'efficacité à long terme de Trogarzo<sup>MD</sup> en association avec d'autres antirétroviraux en comparant les résultats virologiques, immunologiques et cliniques de patients recevant un traitement par Trogarzo<sup>MD</sup> à ceux d'autres patients ne recevant pas Trogarzo<sup>MD</sup>. L'étude du Registre doit être menée sur une période de cinq ans. Le coût de cette étude, estimé à environ 4 000 000 d'euros, sera pris en charge à 52 % par TaiMed et à 48 % par nous.

### Paiements d'étape

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

### **Gestion des risques financiers**

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

#### Risque de crédit

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

L'exposition de la Société au risque de crédit se rapporte actuellement à des créances liées à un client d'envergure (se reporter à la note 27 afférente aux états financiers audités) et à des actifs financiers dérivés qu'elle gère en négociant uniquement avec des institutions financières canadiennes ayant une note de solvabilité élevée. Les états consolidés de la situation financière comprennent des créances clients s'élevant à 10 947 000 \$ (9 538 000 \$ en 2019), dont la totalité était exigible depuis moins de 60 jours. Un montant de néant a été comptabilisé au titre des créances douteuses pour les exercices clos les 30 novembre 2020 et 2019. Les instruments financiers autres que la trésorerie ainsi que les clients et autres débiteurs qui pourraient exposer la Société à un risque de crédit important consistent principalement en des placements obligataires et en des fonds du marché monétaire. La Société investit sa trésorerie disponible dans des titres hautement liquides à revenu fixe émis par des organismes gouvernementaux, paragonnementaux et municipaux, dans des titres de sociétés de qualité supérieure et dans des fonds du marché monétaire (8 031 000 \$ en 2020 et 12 583 000 \$ en 2019). Au 30 novembre 2020, la Société estimait qu'elle n'était exposée à aucun risque de crédit important. L'exposition maximale de la Société au risque de crédit correspond à la valeur comptable de ces actifs financiers.

### Risque de liquidité

Le risque de liquidité s'entend du risque que la Société ne soit pas en mesure de s'acquitter de ses obligations financières à l'échéance. Comme l'indique la note 24, la Société compose avec ce risque par la gestion de sa structure de capital. En outre, elle gère le risque de liquidité en surveillant constamment ses flux de trésorerie réels et projetés. Les budgets d'exploitation et de dépenses d'investissement de la Société ainsi que les opérations d'importance sortant du cadre normal de ses activités sont examinés et approuvés par le conseil d'administration ou le comité d'audit, ou les deux.

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

### Risque de change

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

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

Le tableau suivant indique les principaux éléments dans les monnaies d'origine exposés au risque de change aux 30 novembre 2020 et 2019 :

(en milliers)

	2020		2019	
	\$ CA	Euro	\$ CA	Euro
Trésorerie	871	36	740	533
Placements obligataires et fonds du marché monétaire	821	–	6 982	–
Clients et autres débiteurs	522	1 052	328	447
Crédits d'impôt et subventions à recevoir	942	25	–	–
Créditeurs et charges à payer	(4 937)	(4 496)	(5 101)	(793)
Obligations locatives	(2 109)	(1 138)	–	–
Total de l'exposition	(3 890)	(4 521)	2 949	187

Le tableau qui suit présente les taux de change en vigueur aux 30 novembre 2020 et 2019 :

	2020		2019	
	Taux moyen	Taux à la clôture	Taux moyen	Taux à la clôture
\$ CA – \$ US	0,7445	0,7695	0,7524	0,7530
Euro - \$ US	1,1325	1,1928	1,1217	1,1018

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

(en milliers)

	2020		2019	
	\$ CA	Euro	\$ CA	Euro
Incidence positive	(195)	(226)	147	9

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

## Risque de taux d'intérêt

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

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

D'après la valeur des placements obligataires à court et à long terme de la Société au 30 novembre 2020, une baisse hypothétique de 0,5 % des taux d'intérêt du marché aurait entraîné une augmentation de la juste valeur de ces placements et du cumul des autres éléments du résultat global d'environ néant (14 000 \$ en 2019), tandis qu'une hausse hypothétique de 0,5 % des taux d'intérêt du marché aurait eu un effet contraire, mais équivalent, en supposant que toutes les autres variables soient demeurées les mêmes.

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

D'après la valeur moyenne de la trésorerie et des fonds du marché monétaire portant intérêt à taux variable au cours de l'exercice clos le 30 novembre 2020, qui s'établissait à 28 124 000 \$ (39 032 000 \$ en 2019), une hausse hypothétique de 0,5 % des taux d'intérêt au cours de cet exercice aurait entraîné une augmentation des flux de trésorerie futurs et du bénéfice net d'environ 141 000 \$ (195 000 \$ en 2019), tandis qu'une baisse hypothétique de 0,5 % aurait eu un effet contraire, mais équivalent.

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

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

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

La Société a déterminé que la valeur comptable de ses actifs et passifs financiers à court terme, incluant la trésorerie, les clients et autres débiteurs, les actifs financiers dérivés, les créiteurs et charges à payer ainsi que les obligations à long terme, se rapproche de leur juste valeur en raison de leurs durées relativement courtes.

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

Au 30 novembre 2020, la juste valeur des billets non garantis de premier rang convertibles, y compris la composante capitaux propres, se chiffrait à environ 43 125 000 \$, selon leur cours de marché.

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

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

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

### **Transactions entre parties liées**

Il y a lieu de se reporter à la note 28 afférente aux états financiers audités.

### **Estimations comptables critiques**

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

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

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

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

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

Les droits de commercialisation associés à Trogarzo<sup>MD</sup> font l'objet de paiements d'étape en trésorerie additionnels fondés sur l'atteinte de jalons liés à la commercialisation, y compris les paiements d'étape liés au développement, au lancement et aux ventes. Ces paiements seront comptabilisés dans le coût de l'immobilisation incorporelle lorsqu'il est probable que le jalon sera atteint. La détermination de la probabilité d'avoir à verser des paiements d'étape fait appel au jugement. Pour qu'un paiement associé à la commercialisation soit réputé probable, les éléments suivants sont pris en considération : l'approbation du produit, le lancement du produit et l'approbation du plan de développement. De plus, le carnet de ventes devrait être assez étayé pour justifier qu'il y ait des motifs raisonnables de croire que ce paiement d'étape, lié aux jalons fondés sur les ventes, sera versé.

### **Contrepartie éventuelle relative à la plateforme en oncologie**

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

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

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

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

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

#### **Réductions s'appliquant aux ventes**

La direction recourt à son jugement pour estimer les provisions au titre de réductions s'appliquant aux ventes, telles que les escomptes de règlement, les retours, les remises et la facturation interne. Les revenus tirés des produits que nous comptabilisons d'un trimestre à l'autre sont présentés déduction faite du montant estimé de ces réductions, ce qui nécessite de faire des estimations sur des éléments qui, en soi, sont incertains. Les estimations de la Société tiennent compte de nos réclamations historiques, que la direction complète en exerçant son jugement [se reporter à la note 2 (sous « Comptabilisation des produits ») et à la note 3 pour plus de précisions].

#### **Autres**

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

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

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

## **Changements récents de normes comptables**

### **Première application de normes comptables nouvelles ou modifiées**

#### a) Contrats de location

En janvier 2016, l'IASB a publié l'IFRS 16, *Contrats de location*, qui a remplacé l'IAS 17, *Contrats de location*. L'IFRS 16 présente les principes de comptabilisation, d'évaluation, de présentation et de communication de l'information sur les contrats de location pour les parties à un contrat, à savoir le client (preneur) et le fournisseur (bailleur). L'IFRS 16 élimine le classement des contrats de location à titre de contrats de location simple ou de contrats de location-financement, instaure un modèle unique de comptabilisation par le preneur et oblige ce dernier à comptabiliser les actifs et les passifs liés à tous les contrats de location d'une durée de plus de 12 mois, à moins que la valeur de l'actif sous-jacent ne soit faible.

La Société a adopté l'IFRS 16 en utilisant l'approche transitoire rétrospective modifiée, en comptabilisant l'incidence initiale découlant de l'application de cette norme à la date de la première application, soit le 1<sup>er</sup> décembre 2019. Selon cette méthode, la Société a choisi d'évaluer l'actif au titre du droit d'utilisation comme étant égal à l'obligation locative, ajusté pour des montants précédemment comptabilisés dans les avantages incitatifs différés relatifs aux contrats de location ou le loyer payé d'avance à la date d'adoption. Par conséquent, l'effet cumulatif de l'application initiale de l'IFRS 16 est de néant sur le solde d'ouverture du déficit au 1<sup>er</sup> décembre 2019. L'information comparative n'a pas été retraitée, c'est-à-dire qu'elle est présentée, comme elle l'a été antérieurement, selon l'IAS 17 et les interprétations connexes.

### *Options de transition et mesures de simplification*

La Société a choisi d'appliquer les options de transition et les mesures de simplification suivantes prévues par l'IFRS 16 :

- définition d'un contrat de location : conserver l'évaluation établissant quelles transactions constituent des contrats de location à la date de la première application. Par conséquent, la Société n'a appliqué l'IFRS 16 qu'aux contrats qui étaient auparavant reconnus comme des contrats de location selon l'IAS 17 et l'IFRIC 4, *Déterminer si un accord contient un contrat de location*, et n'a appliqué la définition d'un contrat de location selon l'IFRS 16 qu'aux contrats qui sont entrés en vigueur à la date de la première application ou ultérieurement;
- exemptions relatives à la comptabilisation des contrats de location à court terme et de ceux dont le bien sous-jacent est de faible valeur : les paiements de loyer afférents sont comptabilisés en tant que charge sur une base linéaire ou sur une autre base si celle-ci est plus représentative.

### *Incidence de l'adoption de l'IFRS 16*

L'incidence la plus marquée de l'adoption de l'IFRS 16 porte sur la comptabilisation des contrats de location simple de la Société, la nature des charges relatives à la plupart des contrats de location de la Société ayant changé étant donné que l'IFRS 16 a remplacé la charge des contrats de location simple comptabilisée sur une base linéaire par une charge d'amortissement pour les actifs au titre de droits d'utilisation et une charge d'intérêts à l'égard des obligations locatives.

En vertu de l'IAS 17, la Société classait chaque contrat de location à la date de passation à titre de contrat de location-financement ou de contrat de location simple selon la mesure dans laquelle les risques et avantages inhérents à la propriété étaient transférés à la Société. Les contrats de location de la Société étaient classés à titre de contrats de location simple puisqu'ils ne transféraient pas la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la propriété du bien. Les paiements de loyers liés aux contrats de location simple de la Société étaient comptabilisés à titre de charges locatives dans les frais généraux et administratifs, les frais de vente et les frais de recherche et de développement aux états consolidés du résultat net et du résultat global selon le mode linéaire sur la durée du contrat de location et présentés dans les flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation aux états consolidés des flux de trésorerie. Les avantages incitatifs différés relatifs aux contrats de location étaient comptabilisés au poste « Autres passifs » de l'état consolidé de la situation financière au 30 novembre 2019.

À la suite de l'adoption de l'IFRS 16, la Société a comptabilisé des actifs au titre de droits d'utilisation à l'égard des contrats de location classés antérieurement à titre de contrats de location simple. Les actifs au titre de droits d'utilisation ont été évalués à un montant égal à l'obligation locative, ajusté pour tenir compte des avantages incitatifs différés. Les obligations locatives ont été évaluées à la valeur actualisée des paiements de loyers restants sur une base actualisée, au moyen du taux d'emprunt marginal à la date de la première application.

Le tableau suivant présente l'incidence de l'adoption de l'IFRS 16 sur l'état consolidé de la situation financière de la Société au 1<sup>er</sup> décembre 2019 :

*(en milliers de dollars)*

<b>Incidence de l'adoption de l'IFRS 16 au 1<sup>er</sup> décembre 2019</b>	<b>Augmentation (diminution)</b>
Actifs	
Actifs non courants	
Actifs au titre de droits d'utilisation	2 954 \$
<b>Total des actifs</b>	<b>2 954 \$</b>
Passifs	
Passifs non courants	
Obligations locatives	3 192 \$
Autres passifs	(238)
<b>Total des passifs</b>	<b>2 954 \$</b>

- i) Des obligations locatives de 3 192 \$ et des actifs au titre de droits d'utilisation connexes de 2 954 \$ ont été comptabilisés et présentés séparément à l'état consolidé de la situation financière. L'adoption de l'IFRS 16 n'a pas donné lieu à un ajustement du solde d'ouverture du déficit au 1<sup>er</sup> décembre 2019 en raison du choix de la Société quant à la méthode de transition.
- ii) Les avantages incitatifs différés relatifs aux contrats de location antérieurs ont été décomptabilisés.

*Rapprochement entre les engagements découlant de contrats de location simple et les obligations locatives comptabilisées*

Lors de l'évaluation des obligations locatives, la Société a actualisé les paiements de loyers en utilisant son taux d'emprunt marginal au 1<sup>er</sup> décembre 2019. Le taux d'emprunt marginal moyen pondéré appliqué au 1<sup>er</sup> décembre 2019 était de 7,1 %. Les obligations locatives au 1<sup>er</sup> décembre 2019 peuvent être rapprochées des engagements découlant de contrats de location simple au 30 novembre 2019 comme suit :

*(en milliers de dollars)*

Rapprochement entre les engagements découlant de contrats de location simple et les obligations locatives	
Engagements découlant de contrats de location simple au 30 novembre 2019	4 035 \$
Effet de l'actualisation	(843)
<b>Obligations locatives actualisées au 1<sup>er</sup> décembre 2019</b>	<b>3 192 \$</b>

## **Normes publiées, mais non encore en vigueur**

Un certain nombre de nouvelles normes sont en vigueur pour les exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2020, et leur application anticipée est permise. Cependant, la Société n'a adopté aucune nouvelle norme ou norme modifiée de façon anticipée aux fins de la préparation des présents états financiers consolidés.

Les normes et interprétations modifiées qui suivent ne devraient pas avoir une incidence importante sur les états financiers consolidés de la Société :

- Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS;
- Définition du terme « significatif » (modification de l'IAS 1, *Présentation des états financiers*, et de l'IAS 8, *Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs*).

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

Le 24 février 2021, le nombre d'actions ordinaires émises et en circulation se chiffrait à 93 841 311, tandis que le nombre d'options en cours attribuées aux termes de notre régime d'options d'achat d'actions s'établissait à 3 206 193. Nous avons également des billets émis et en circulation d'un montant en principal global de 57 500 000 \$ et venant à échéance le 30 juin 2023, par suite de l'appel public à l'épargne visant le placement de ces billets conclus le 19 juin 2018. Ces billets sont convertibles en actions ordinaires au gré du porteur à un prix de conversion de 14,85 \$, ce qui représente un taux de conversion d'environ 67,3401 actions ordinaires par tranche de 1 000 \$ du capital des billets. La conversion de la totalité des billets en circulation donnerait lieu à l'émission de 3 872 055 actions ordinaires.

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

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

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

La direction de la Société, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, a procédé à un examen de l'efficacité de la conception et du fonctionnement des contrôles et procédures de communication de l'information de la Société, ou en a demandé et supervisé étroitement l'évaluation, conformément au Règlement 52-109 sur l'attestation de l'information présentée dans les documents annuels et intermédiaires des émetteurs au 30 novembre 2020. À la lumière de cet examen, le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances ont conclu qu'en date du 30 novembre 2020, la conception et le fonctionnement des contrôles et procédures de communication de l'information de la Société étaient efficaces.

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

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

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

La direction de la Société, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, a évalué l'efficacité de la conception et du fonctionnement du contrôle interne à l'égard de l'information financière à la clôture de l'exercice 2020, selon les critères que le Committee of Sponsoring Organizations de la Treadway Commission (ou « COSO ») a énoncés dans sa publication *Internal Control - Integrated Framework* (2013). À la lumière de cette évaluation, qui comprenait une évaluation de l'efficacité de la conception et du fonctionnement du contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société, la direction, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, a conclu que la conception et le fonctionnement du contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société étaient efficaces en date du 30 novembre 2020.

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

Au cours de la période allant du 1<sup>er</sup> septembre 2020 au 30 novembre 2020, il n'y a pas eu de changement au contrôle interne à l'égard de l'information financière qui a eu, ou dont on peut raisonnablement penser qu'il aura, une incidence significative sur les contrôles internes à l'égard de l'information financière.

## **Mesures financières non conformes aux IFRS**

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

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

Nous parvenons au BAIIA ajusté en ajoutant, au bénéfice net ou à la perte nette, les produits financiers et les charges financières, les amortissements et l'impôt. Nous excluons aussi, de notre calcul du BAIIA ajusté, l'incidence de certaines transactions non monétaires, telles que la rémunération fondée sur des actions au titre du régime d'options d'achat d'actions, les avantages incitatifs relatifs aux contrats de location avant l'adoption de l'IFRS 16, et la dépréciation des stocks (ou les reprises connexes). Nous estimons qu'il est utile d'exclure ces éléments puisqu'ils représentent des charges hors trésorerie, qu'ils échappent au contrôle de la direction à court terme, ou qu'ils n'ont pas d'incidence sur la performance d'exploitation principale. L'exclusion de ces éléments ne signifie pas qu'ils sont nécessairement non récurrents. Les charges de rémunération fondée sur des actions sont une composante de la rémunération des employés et elles peuvent varier considérablement selon le cours des actions de la Société. De plus, d'autres éléments sans incidence sur la performance d'exploitation principale de la Société peuvent varier considérablement d'une période à l'autre. Ainsi, le BAIIA ajusté permet de mieux suivre l'évolution des résultats d'exploitation au fil du temps, aux fins de leur comparaison. Il se pourrait que notre méthode de calcul du BAIIA ajusté soit différente de celle utilisée par d'autres sociétés.

## BAIIA ajusté

(en milliers de dollars)

	Trimestres clos les 30 novembre		Exercices clos les 30 novembre		
	2020	2019	2020 <sup>1</sup>	2019	2018
Perte nette	(5 549)	(6 455)	(22 667)	(12 496)	(4 700)
Ajouter (déduire) :					
Amortissements	2 192	1 930	8 520	7 495	4 230
Avantages incitatifs et amortissement relatifs aux contrats de location	–	5	–	238	–
Charges financières	1 445	1 275	4 993	5 080	3 016
Produits financiers	(21)	(217)	(299)	(1 097)	(608)
Charge (recouvrement) d'impôt sur le résultat	16	–	16	–	(1 269)
Rémunération fondée sur des actions aux termes du régime d'options d'achat d'actions	259	232	1 427	1 087	851
Dépréciation des stocks	241	13	917	16	144
<b>BAIIA ajusté</b>	<b>(1 417)</b>	<b>(3 217)</b>	<b>(7 093)</b>	<b>323</b>	<b>1 664</b>

1 La Société a adopté l'IFRS 16, *Contrats de location*, selon l'application rétrospective modifiée, avec effet pour l'exercice 2020, à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2019. À la suite de cette adoption, les chiffres correspondants de l'exercice 2019 n'ont pas été retraités. Par conséquent, le BAIIA ajusté tient compte d'ajustements au titre de l'amortissement supplémentaire se rapportant à l'actif au titre du droit d'utilisation de 112 000 \$ et d'une charge de désactualisation sur les obligations locatives, prise en compte dans les charges financières, de 53 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2020. De plus, le BAIIA ajusté tient compte d'ajustements au titre de l'amortissement supplémentaire se rapportant à l'actif au titre du droit d'utilisation de 441 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2020.

## Risques et incertitudes

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

## RISQUES LIÉS À LA PANDÉMIE DE COVID-19

***La pandémie de COVID-19 pourrait avoir une incidence négative importante sur notre stratégie et nos objectifs commerciaux de 2021, ce qui pourrait par conséquent avoir une incidence défavorable sur les ventes de nos produits, sur nos revenus et nos résultats d'exploitation, et sur le déroulement de nos essais cliniques et des autres activités de recherche et développement.***

L'éclosion de COVID-19, les récents variants de cette maladie et toute autre éclosion de maladies contagieuses ou tout événement de santé publique défavorable sont susceptibles de nuire considérablement à la mise en œuvre réussie de notre stratégie et de nos objectifs commerciaux de 2021, ce qui pourrait par conséquent avoir une incidence défavorable importante sur les ventes de nos produits, nos revenus, nos résultats d'exploitation et le déroulement de nos essais cliniques et des autres activités de recherche et développement. L'éclosion de COVID-19 a contraint les autorités gouvernementales à mettre en œuvre de nombreuses mesures pour tenter de contenir la pandémie, comme des interdictions de voyage et des restrictions de déplacement, des quarantaines, des ordonnances de confinement sur place, un renforcement du contrôle des frontières et des ports, et la fermeture de ceux-ci. Il y a une grande incertitude au sujet de ces mesures et des mesures à venir possibles.

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, les employés de notre bureau travaillent à distance, y compris notre équipe de vente contractuelle et notre personnel de liaison médicale, et pourraient continuer à le faire. L'adoption de politiques liées au travail à domicile et d'autres mesures de confinement a eu pour effet que notre personnel de vente n'a pas été en mesure de rencontrer en personne des professionnels de la santé afin de présenter nos produits. De plus, des patients n'ont pas été en mesure de visiter leur médecin comme prévu initialement et de recevoir un médicament comme Trogarzo<sup>MD</sup> qui exige une infusion intraveineuse. Les mesures de confinement pourraient également ralentir le recrutement de patients pour nos essais cliniques et retarder le moment où ces essais seront complétés.

La pandémie de COVID-19 a considérablement accentué l'incertitude entourant l'économie et la demande en Amérique du Nord et en Europe. Il est probable que la pandémie actuelle de COVID-19 ou sa propagation continuera à provoquer un ralentissement de l'économie, et il est possible que la pandémie de COVID-19 entraîne une récession mondiale, malgré l'arrivée des campagnes de vaccination. La pandémie de COVID-19 a provoqué des perturbations et de la volatilité sur les marchés financiers mondiaux qui, en fonction des développements futurs, pourraient avoir une incidence sur nos ressources et nos liquidités dans l'avenir, y compris la disponibilité d'un financement, ou encore sa disponibilité selon des modalités intéressantes.

Il est très difficile de prédire dans quelle mesure la COVID-19 pourrait avoir une incidence sur nos activités, notre situation financière, nos liquidités, nos résultats d'exploitation et nos flux de trésorerie. Cette incidence dépendra de la suite des événements, y compris l'innocuité et l'efficacité des vaccins développés récemment contre le coronavirus et ses variants, l'accès à ces vaccins, le succès des mesures d'atténuation mises en place par la Société à ce jour et celles qui pourront être mises en place dans l'avenir.

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

***Notre succès commercial et la croissance du produit reposent principalement sur la commercialisation d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis et de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe; des niveaux de ventes futurs insatisfaisants d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis et de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe auront une incidence négative importante sur nous.***

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

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

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

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

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

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

Comme nous prévoyons dépendre de nos revenus provenant d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> dans un avenir prévisible, tout fait nouveau négatif ayant trait à ces produits

comme, par exemple, des questions portant sur l'innocuité ou l'efficacité, des questions liées à la fabrication, le lancement de produits concurrents ou une acceptation accrue de ces produits, ou des mesures législatives ou réglementaires défavorables, ou notre incapacité à bien gérer les facteurs susmentionnés, auront une incidence défavorable importante sur nos activités et nos perspectives d'affaires futures.

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

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

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

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

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

Nous ne sommes pas propriétaires ou exploitants d'installations de fabrication pour la production d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de la tésamoréline, et nous ne projetons pas d'exercer nos propres activités de fabrication dans un avenir rapproché. À l'heure actuelle, nous nous fions 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<sup>MD</sup> et d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup>. L'entente que nous avons conclue avec Bachem a expiré et nous renégocions actuellement les modalités et conditions d'une

nouvelle entente de fabrication. Nous renégocions également certaines des modalités et conditions de l'entente que nous avons conclue avec Jubilant. Bien que nous ayons entamé des discussions avec Bachem et Jubilant, nos stocks de médicaments sont élevés et des fournisseurs et fabricants suppléants éventuels ont été identifiés, mais nous n'avons pas conclu d'entente avec eux. De plus, nous n'avons pas retenu à ce jour les services de fabricants suppléants, et rien ne garantit qu'à l'avenir les services de ces fabricants seront retenus ou que ces derniers recevront les approbations réglementaires nécessaires. Le remplacement d'un tiers fabricant est chronophage et coûteux étant donné qu'il est nécessaire de valider ses capacités. Le processus de validation comprend une évaluation de la capacité de ce tiers fabricant à produire les quantités que nous pourrions demander de temps à autre, du processus de fabrication et de sa conformité aux bonnes pratiques de fabrication actuelles, ou BPF. En outre, le tiers fabricant aurait à se familiariser avec notre technologie. La validation d'un fournisseur tiers additionnel prend au moins vingt-quatre (24) mois et pourrait prendre jusqu'à trente-six (36) mois ou plus. Si nous ne parvenons pas à renégocier les modalités et conditions de notre entente de fabrication avec Bachem, nous pourrions ne plus être en mesure de fabriquer rapidement la tésamoréline pour *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et pour la réalisation de notre essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique. Si nous n'arrivons pas à nous mettre d'accord avec Jubilant sur les modalités révisées de l'entente de fabrication que nous avons conclue avec elle, notre relation avec Jubilant pourrait se détériorer et cette dernière pourrait mettre fin à notre entente conformément aux modalités actuelles de cette entente qui en régissent la résiliation. Malgré le niveau actuel des stocks d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de tésamoréline, nous pourrions faire face à une pénurie d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de tésamoréline avant que de nouveaux fabricants ne soient qualifiés pour en fabriquer.

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

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

d'entente avec eux et rien ne garantit que ces fournisseurs concluraient une entente avec nous selon des modalités et conditions satisfaisantes.

Pour le territoire européen, nous détenons une autorisation de distribution en gros, mais nous n'avons aucun entrepôt ni aucune structure permettant d'entreposer, d'emballer et d'expédier Trogarzo<sup>MD</sup>. À l'heure actuelle, nous n'avons pas l'intention d'ouvrir un entrepôt et nous ne disposons pas de l'infrastructure nécessaire pour exercer les activités susmentionnées. Par conséquent, nous comptons sur Loxxess pour qu'elle s'en charge. Nous n'avons pas conclu d'entente commerciale à long terme avec Loxxess. L'entente avec Loxxess a une durée d'un an et est automatiquement renouvelée à la fin de sa durée, à moins qu'une partie ne transmette à l'autre partie, dans un certain délai, un préavis écrit dans lequel elle mentionne son intention de ne pas renouveler l'entente. Bien que nous ayons identifié d'autres tiers fournisseurs de services logistiques sur le territoire européen, si l'entente avec Loxxess est résiliée de manière unilatérale par Loxxess, ou si nous décidons de la résilier, rien ne garantit que nous réussirions à conclure des ententes avec ces autres tiers fournisseurs de services logistiques selon des modalités satisfaisantes pour nous. Notre incapacité à conclure des ententes commerciales à long terme avec ces tiers fournisseurs de services logistiques entraînerait une interruption de notre chaîne d'approvisionnement et de distribution et retarderait la commercialisation de Trogarzo<sup>MD</sup> sur le territoire européen. Tous ces événements auraient une incidence défavorable importante sur nos activités, nos revenus et notre situation financière.

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

Finalement, nous aurons recours aux services d'un organisme de recherche sous contrat pour la réalisation de notre essai clinique de phase 3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et de notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 pour le traitement de divers types de cancer. Ces organismes de recherche sous contrat se verront charger 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 les activités de chacune de nos principales entreprises nous expose à un certain nombre de risques. Par exemple, nous pourrions être assujettis à des retards ou à une interruption de fabrication d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> si un tiers fabricant :

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

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

- n'est plus disponible pour un motif quelconque, y compris à la suite du défaut de se conformer aux lois applicables;
- éprouve des problèmes d'entreposage ou d'autres défaillances d'exploitation, tels que la fermeture ou les bris d'installation non prévus, ou les dommages à la suite d'un événement, notamment un incident, une inondation, un tremblement de terre, la restructuration ou l'insolvabilité de l'entreprise;
- omet de s'acquitter de ses obligations contractuelles aux termes de notre entente.

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

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

***D'importants problèmes d'innocuité pourraient surgir à l'égard d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup>, ce qui pourrait entraîner l'obligation d'imprimer des restrictions sur l'étiquette d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* ou de Trogarzo<sup>MD</sup>, des rappels de produits ou le retrait de l'un ou l'autre de nos produits du marché, ce qui 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<sup>MD</sup>* et Trogarzo<sup>MD</sup> font l'objet d'une utilisation à plus long terme par un plus grand nombre de patients, dont certains peuvent prendre de nombreux autres médicaments ou souffrir d'autres problèmes de santé sous-jacents. Ces problèmes d'innocuité peuvent comprendre une augmentation de la gravité ou de la fréquence de problèmes déjà connus ou la découverte de problèmes auparavant inconnus, ce qui pourrait donner lieu à la prise de différentes mesures défavorables par les organismes de réglementation. 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.

Nous avons reçu récemment une lettre d'avis de la FDA nous demandant d'effectuer une étude post-autorisation de mise sur le marché afin de recueillir des données prospectives chez des femmes et des enfants qui ont été exposés à Trogarzo<sup>MD</sup> durant la grossesse afin de faire le suivi des résultats pour la santé maternelle et les issues de grossesse. Cette demande est fondée sur les constatations d'une étude approfondie sur le développement prénatal et post-natal effectuée chez des singes cynomolgus à qui on avait administré Trogarzo<sup>MD</sup>. Cette étude a montré des complications potentielles à la naissance pour les singes nouveau-nés. Nous discutons actuellement avec la FDA concernant les détails de cette demande. Il est possible que la demande de la FDA entraîne un changement de l'étiquette de Trogarzo<sup>MD</sup> se traduisant par l'ajout de renseignements supplémentaires sur la sécurité et les contre-indications de ce produit et/ou de mises en garde et de précautions à l'égard de celui-ci. De telles mises en garde pourraient également prendre la forme d'un encadré.

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<sup>MD</sup>* et/ou de Trogarzo<sup>MD</sup> pourraient diminuer et avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

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

L'acceptation par le marché et les ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> dépendent en grande partie de leur remboursement par des débiteurs de soins de santé, comme des autorités gouvernementales, y compris Medicare et Medicaid aux États-Unis, des organisations de soins de santé intégrés et des programmes d'assurance privée, et pourraient être touchées par les réformes des soins de santé aux États-Unis et ailleurs. Les tiers débiteurs décident quels sont les médicaments qu'ils rembourseront et fixent les niveaux de remboursement. Aux États-Unis et ailleurs, le secteur des soins de santé a tendance à

vouloir limiter les coûts. Les autorités gouvernementales et ces débiteurs de soins de santé tentent de contrôler les coûts en limitant la couverture et le montant de remboursement pour des médicaments précis. De plus en plus, les tiers payeurs contestent les prix facturés pour les produits. Les tiers payeurs pourraient aussi réduire le montant qu'ils remboursent à l'égard d'un produit, ou cesser de le rembourser. Dans un cas comme dans l'autre, cela pourrait avoir des répercussions défavorables importantes sur les ventes d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>.

Les ventes d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux patients qui bénéficient de programmes de remboursement financés aux États-Unis représentent la partie la plus importante 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.

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

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

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

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

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

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

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

Les industries biopharmaceutiques et pharmaceutiques sont fortement concurrentielles et nous devons livrer concurrence à des sociétés pharmaceutiques, des sociétés de biotechnologie, des établissements universitaires et de recherche, de même que des organismes gouvernementaux pour le développement et la commercialisation de produits. La plupart d'entre eux disposent de ressources financières, techniques et humaines grandement supérieures aux nôtres. Nous croyons qu'il y a actuellement peu de produits approuvés concurrençant directement nos produits approuvés. Cependant, en ce qui concerne Trogarzo<sup>MD</sup>, nous livrons concurrence à la récente approbation du fostemsavir aux États-Unis et dans l'Union européenne. De plus, nous savons que le dolutegravir et le darunavir sont utilisés pour traiter l'infection au VIH-1 pluri-résistante aux médicaments et que des inhibiteurs d'attachement, des traitements antirétroviraux à action prolongée et des anticorps neutralisants sont en voie de développement. En ce qui concerne *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup>, nous livrons concurrence à des sociétés qui vendent de l'hormone de croissance humaine, de la testostérone, des agents de sensibilisation à l'insuline, des agonistes du récepteur GLP-1 et de la sermoréline étant donné que ces produits peuvent être prescrits par les médecins. De plus, il existe d'autres moyens pour réduire le gras abdominal, dont un changement aux habitudes de vie (régime et exercice), une modification aux 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.

## **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.***

Les résultats des activités de recherche et de développement sont très incertains et peuvent ne pas procurer les avantages prévus. Pour développer un produit candidat en vue d'en faire un nouveau médicament, il faut effectuer de nombreux tests sur des animaux et des humains. Tous ces tests doivent respecter des exigences réglementaires rigoureuses et nécessitent des investissements considérables. Rien ne garantit qu'un programme de recherche et développement visant à développer une nouvelle formulation, un nouveau médicament ou un nouveau mode d'administration, ou à offrir un nouveau traitement, comme le développement de la formulation F8 et du stylo, le développement de la tésamoréline pour le traitement potentiel de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et le développement de nos CPM résultant de notre plateforme de la technologie SORT1+<sup>MC</sup>, 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 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 de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population générale est assujéti à un accord conclu avec la FDA quant au plan final de notre essai clinique de phase 3, à l'approbation par les agences européennes de réglementation du plan proposé de l'essai clinique de phase 3 de la Société, à l'atteinte des critères d'évaluation de l'essai clinique de phase 3 de la Société et à l'approbation par ces agences de réglementation des résultats de l'étude clinique de la Société. Si la Société n'arrive pas à s'entendre avec la FDA au sujet d'un plan final d'essai clinique de phase 3 ou avec les agences européennes de réglementation au sujet de ce plan d'essai, ou si la Société n'est pas en mesure d'atteindre les critères d'évaluation de son essai clinique de phase 3 ou si elle n'obtient pas l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population générale, cela aura une incidence négative importante sur ses revenus potentiels et ses perspectives à long terme.***

Bien que la FDA ait remis à la Société une lettre de type « Study May Proceed » pour son essai clinique de phase 3 en vue du développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, cette lettre contenait des questions, des commentaires et

une recommandation voulant que la Société demande la tenue d'une rencontre pour discuter de ces questions et commentaires sur certains aspects du plan proposé de l'essai. La Société a depuis demandé la tenue de cette rencontre. Les autorités européennes de réglementation n'ont pas approuvé l'essai clinique de phase 3 de la Société en vue du développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale, car la Société n'a déposé aucun document visant à obtenir cette approbation.

La stratégie initiale de la Société consiste à élaborer un plan d'essai clinique de phase 3 qui sera accepté tant par la FDA que par les agences européennes de réglementation. Or, rien ne garantit que le plan d'essai clinique de la Société sera accepté par la FDA et les agences européennes de réglementation, même si la Société et la FDA s'entendent sur un plan d'essai. L'approbation d'un produit par l'autorité de réglementation d'un pays ne garantit pas que les autorités de réglementation d'autres pays accorderont une approbation semblable. Si la Société est incapable de s'entendre sur un plan d'essai clinique similaire avec la FDA et les agences européennes de réglementation, elle pourrait renoncer à mener son essai clinique de phase 3 aux États-Unis ou en Europe, et ainsi réduire considérablement la probabilité que les résultats obtenus de cet essai clinique de phase 3 dans un territoire puissent être reconnus dans le territoire où aucune entente n'a été préalablement conclue quant à ce plan d'essai clinique. Par conséquent, même si rien ne garantit qu'une autorité de réglementation approuvera toute demande supplémentaire de licence de produit biologique, ou son équivalent, déposée par la Société en vue d'obtenir l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, la Société pourrait ne pas obtenir l'approbation de l'autorité de réglementation du territoire où le plan d'essai clinique de phase 3 n'a pas été approuvé, ce qui limiterait sa capacité à étendre la vente de son produit dans ce territoire. L'incapacité de la Société à maximiser le nombre de territoires où elle peut vendre ses produits aurait une incidence défavorable importante sur ses bénéfices, ses résultats financiers et ses perspectives de croissance à long terme.

De plus, l'échéancier pour entreprendre l'essai clinique de phase 3 de la Société dépendra de tout ajustement demandé par la FDA au plan d'essai clinique proposé par la Société, et de toute négociation, le cas échéant, devant avoir lieu avec les autorités européennes de réglementation une fois le plan d'essai clinique de phase 3 déposé auprès de ces autorités, afin de l'arrimer au plan d'essai clinique convenu avec la FDA.

Le début ou l'achèvement des études cliniques pourraient être reportés ou ne pas avoir lieu pour plusieurs raisons, notamment les suivantes :

- les ajustements devant être apportés au plan d'essai clinique de phase 3 proposé à la suite de la rencontre tenue avec la FDA pourraient entraîner des coûts additionnels et/ou des retards dans l'échéancier prévu pour le lancement de l'essai;
- l'autorité européenne de réglementation pourrait ne pas approuver le plan d'essai clinique de phase 3 de la Société ou exiger que des modifications soient apportées à cet essai clinique avant de l'approuver;
- les 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 de phase 3;
- les retards avant d'arriver à une entente ou le défaut d'arriver à une entente avec des centres d'études cliniques, dont les modalités pourraient faire l'objet de longues négociations et pourraient varier considérablement d'un centre d'études à un autre;

- tout non-respect des modalités d'une convention d'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;
- une quantité ou une qualité inadéquate de la formulation F8 ou de tout autre matériel nécessaire pour réaliser l'essai clinique de phase 3 de la Société;
- des difficultés à recruter des patients pour participer à l'essai clinique de phase 3 de la Société, comme les mesures de confinement adoptées par les autorités de réglementation dans le contexte de la pandémie de COVID-19, la proximité des patients par rapport aux centres d'études, les critères d'admissibilité à inclure dans l'essai clinique, la nature de l'essai clinique et la concurrence exercée par d'autres programmes d'études cliniques pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général;
- des effets indésirables graves ou imprévus liés à la tésamoréline ressentis par des patients utilisant *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* ou des patients utilisant la tésamoréline au cours de l'essai clinique de phase 3;
- les agences de réglementation exigeant que la Société effectue des études cliniques additionnelles avant qu'elles n'approuvent sa demande supplémentaire de licence de produit biologique après avoir examiné les résultats de son essai clinique de phase 3;
- les agences de réglementation qui sont en désaccord avec l'interprétation par la Société des données provenant de son essai clinique de phase 3, ou qui changent les exigences d'approbation même après avoir approuvé le plan d'essai clinique de phase 3 de la Société;
- des difficultés à retenir des patients qui sont inscrits à l'essai clinique de phase 3 de la Société, mais qui pourraient être susceptibles de se désister en raison des exigences rigoureuses de l'essai clinique, du manque d'efficacité, des effets secondaires, des problèmes personnels ou de la perte d'intérêt;
- le manque de fonds ou d'options de financement pour réaliser un essai clinique comme l'étude de la tésamoréline dans le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.

De plus, les études cliniques pourraient également être retardées ou prendre fin à la suite de résultats intermédiaires ambigus ou négatifs. La Société pourrait décider de suspendre ou de mettre fin à son essai clinique de phase 3 ou des agences de réglementation pourraient ordonner à la Société de le faire pour diverses raisons, notamment les suivantes :

- le défaut de réaliser l'essai clinique conformément aux exigences réglementaires du protocole d'étude de la Société;
- les inspections des activités d'études cliniques ou des centres d'études effectuées par des agences de réglementation qui révéleraient des lacunes ou des infractions qui demanderaient que la Société prenne des mesures correctives (dans la mesure où elles existent).

L'incapacité de la Société à faire approuver son plan final d'essai clinique de phase 3, un délai dans le déroulement de son essai clinique de phase 3 ou la suspension ou la fin de l'essai pourrait avoir une incidence négative importante sur nos perspectives commerciales et nos revenus potentiels à long terme provenant de la vente de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général.

***Nous aurons besoin d'importants capitaux afin de poursuivre le développement de notre portefeuille de produits, y compris la réalisation de notre essai clinique de phase 3 pour le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et le développement du TH1902 pour le traitement de divers types de cancer. Si nous ne sommes pas en mesure de générer des flux de trésorerie à partir de nos activités commerciales ou si nous sommes incapables d'avoir accès à du capital au besoin, nous pourrions devoir reporter, suspendre ou annuler notre essai clinique de phase 3, notre essai clinique de phase 1 ou le développement de l'un ou l'autre de nos produits candidats, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable importante sur notre croissance à long terme, notre croissance de revenu potentielle et nos perspectives d'affaires.***

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

Notre essai clinique de phase 3 proposé étudiant la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale exigera le recrutement de plus de 2 000 patients et notre étude se déroulera sur plusieurs années. Les coûts associés au recrutement de patients, au suivi d'une étude et à la supervision des emplacements des essais cliniques sont coûteux, et ces coûts sont directement proportionnels au nombre de patients recrutés dans une étude pendant la durée de celle-ci. Par conséquent, nous nous attendons à ce que l'essai clinique de phase 3 coûte plusieurs millions de dollars.

Dans la mesure où les résultats obtenus dans le cadre de notre essai clinique de phase 1 sont positifs, le développement du TH1902 pourrait s'accélérer, surtout compte tenu de la décision récente de la FDA d'accorder la désignation « fast-track » pour le TH1902. Le nombre de patients que nous pourrions avoir à recruter pour passer à l'essai clinique de phase 2 serait établi en fonction, entre autres choses, de notre stratégie de développement. Par exemple, si nous devons décider d'étudier le TH1902 en même temps pour différents types de cancer, nous pourrions avoir à recruter un plus grand nombre de patients. Un tel essai clinique de phase 2 pourrait s'avérer très coûteux et nécessiter des capitaux.

Nous avons l'intention de financer le développement de notre essai clinique de phase 3, notre essai clinique de phase 1 et le développement d'autres produits candidats au moyen des flux de trésorerie provenant des ventes de nos produits et de l'emploi du produit net tiré du placement. Toutefois, si nos ventes ne génèrent pas des flux de trésorerie suffisants, ou si nous accusons des retards dans le recrutement de patients ou si nous faisons face à des dépenses imprévues dans le cadre de l'exercice de nos opérations, nous pourrions ne pas avoir des fonds suffisants pour financer nos activités de recherche et de développement. De plus, la conjoncture du marché pourrait ne pas être favorable pour que nous ayons recours au financement public et, même si elle y était favorable, les modalités d'un tel financement pourraient ne pas nous intéresser. Si nous ne sommes pas en mesure de générer des flux de trésorerie provenant de nos activités qui soient suffisants ou si nous n'avons pas accès à du financement public ou privé pour financer nos activités de recherche et de développement, nous pourrions devoir reporter, suspendre ou annuler la réalisation de nos essais cliniques et le développement de nos produits candidats. Tout report, toute suspension ou toute annulation du développement de nos produits candidats aurait une incidence défavorable importante sur notre croissance à long terme, notre croissance de revenu potentielle et nos perspectives d'affaires.

***Le développement du TH1902 pour le traitement éventuel de divers types de cancer est encore incertain puisqu'il pourrait ne pas être possible de reproduire chez des sujets humains les résultats obtenus des travaux de développement in vivo précliniques. L'objectif de l'essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 est de déterminer la dose tolérée maximale qui peut être administrée à des sujets humains, et la Société s'attend à découvrir divers effets indésirables graves à la suite de l'injection du TH1902 administré à des sujets humains. Si la Société n'est pas en mesure de reproduire les résultats obtenus de ses travaux précliniques ou si des patients recrutés pour l'essai clinique ressentent des effets indésirables graves, la Société pourrait devoir abandonner son essai clinique de phase 1. Toute interruption ou tout arrêt au cours 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+<sup>MC</sup>, réduirait sa gamme de médicaments candidats et pourrait avoir une incidence défavorable importante sur ses perspectives et sa croissance à long terme.***

Un échec clinique peut survenir à tous les stades de développement clinique. Il pourrait ne pas être possible de reproduire au cours de l'essai clinique de phase 1 de la Société les résultats obtenus de ses travaux in vivo précliniques et elle pourrait ne pas être en mesure de déterminer la dose tolérée maximale qui peut être administrée à des sujets humains en raison de la difficulté à recruter des patients, de la réponse des patients aux effets indésirables graves du TH1902 ou du décès de patients.

Le TH1902 est en cours de développement en tant que traitement éventuel de divers types de cancer qui sont graves et menacent la vie des personnes qui en sont atteintes. L'essai clinique de phase 1 sera effectué auprès de patients qui seront plus susceptibles que la population en générale de présenter certains problèmes de santé et événements indésirables. Certains de ces patients se trouvent dans une situation où leur vie est en jeu et pourraient mourir au cours de notre essai clinique de phase 1. Bien que la Société s'attende à ce que des patients souffrent des effets indésirables graves qui se manifestent à la suite de l'administration du TH1902, il pourrait devenir difficile d'établir si certains événements ou symptômes observés chez certains patients sont directement liés au TH1902. Advenant le décès d'un patient, la Société pourrait devoir suspendre son essai clinique de phase 1 afin d'établir si le décès de ce patient est lié à l'administration du TH1902. La suspension pourrait être de longue durée puisqu'une enquête sera menée afin de déterminer la cause du décès. S'il est conclu que le décès d'un patient n'est pas lié au TH1902, ce qui aurait pour effet que la Société poursuivrait son essai clinique de phase 1, la FDA pourrait néanmoins exiger que la Société modifie son plan d'essai clinique de phase 1 en imposant diverses mesures de sécurité, qui entraîneraient une hausse de ses coûts. De plus, la Société pourrait avoir de la difficulté à recruter d'autres patients pour reprendre l'essai à la suite de ce décès. La modification d'un plan d'essai clinique de phase 1, l'obligation d'ajouter d'autres mesures de sécurité ou la difficulté de recruter de nouveaux patients entraîneraient des retards et une hausse des coûts pour compléter l'essai clinique de phase 1 de la Société. S'il est conclu que le décès d'un patient est lié au TH1902, la Société pourrait devoir interrompre ou cesser complètement son essai clinique de phase 1, ce qui pourrait entraîner l'abandon du développement de sa plateforme de la technologie SORT1+<sup>MC</sup>. Un tel abandon viendrait réduire la gamme de médicaments candidats de la Société et pourrait avoir une incidence défavorable importante sur ses perspectives et sa croissance à long terme.

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

Dans le cadre du développement d'un nouveau programme ou d'un nouveau médicament, comme le développement de la tésamoréline pour le traitement potentiel de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et le développement de nos CPM résultant de notre plateforme de la technologie SORT1+<sup>MC</sup>, nous devons réaliser des essais cliniques. Ces essais nécessitent le recrutement de patients, et nous pourrions avoir des difficultés à en recruter pour ces essais cliniques. Ces difficultés peuvent survenir en raison des mesures de confinement adoptées par les autorités de réglementation dans le contexte de la pandémie de COVID-19, de la conception du protocole, du bassin de population de patients, des critères d'admissibilité pour participer aux essais cliniques, de la disponibilité des thérapies concurrentes, des pratiques de recommandation de patients de la part des médecins et de la disponibilité des emplacements d'essais cliniques. La difficulté de recruter des patients dans le cadre de la réalisation d'essais cliniques pourrait donner lieu à leur annulation ou à des retards dans l'achèvement de ces essais. De plus, une fois les patients recrutés pour un essai clinique, de possibles effets indésirables des médicaments ou effets secondaires observés pendant l'essai clinique pourraient également compromettre la poursuite de cet essai clinique. L'annulation d'essais cliniques pour ces raisons pourrait faire en sorte que nous abandonnions le développement des produits candidats faisant l'objet de ces essais cliniques et pourrait avoir une incidence défavorable importante sur notre croissance et nos perspectives à long terme.

***Les agences de réglementation n'ont pas approuvé la formulation F8 comme étant bioéquivalente à la formulation F1 de la Société. Dans ces circonstances, la Société pourrait être tenue de faire d'autres études cliniques afin de prouver la bioéquivalence de la formulation F8 avec la formulation F1, ce qui pourrait entraîner des dépenses en capital additionnelles et des retards dans l'utilisation de la formulation F8.***

La Société a effectué des études afin d'analyser la bioéquivalence de la formulation F8 avec la formulation F1. Ces études ont été effectuées selon les règles en vigueur de la FDA afin de démontrer la bioéquivalence des formulations. La Société n'a pas déposé une demande supplémentaire de licence de produit biologique auprès de la FDA en vue de faire approuver la formulation F8 à des fins commerciales et elle n'envisage pas de le faire avant 2022.

De plus, la Société n'a pas fabriqué de lots de validation pour évaluer la formulation F8 et, par conséquent, elle n'est actuellement pas en mesure de déterminer si le processus de fabrication sera stable et permettra l'utilisation de la formulation F8 à des fins commerciales, même si elle est approuvée par la FDA comme étant bioéquivalente à la formulation F1.

Si la FDA n'approuve pas la formulation F8 comme étant bioéquivalente à la formulation F1, 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 demanderait à la Société d'engager d'autres dépenses, ce qui pourrait, dans un cas comme dans l'autre, 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 pourrait empêcher la Société d'employer le stylo injecteur qui est actuellement en phase de développement.

***Le développement d'un stylo injecteur à doses multiples pour l'administration de la formulation F8 comporte des risques, et son utilisation commerciale est assujettie à l'approbation des agences de réglementation. Rien ne garantit que le développement du stylo injecteur à doses multiples sera un succès ou que, même en cas de succès, il sera approuvé à des fins commerciales par des agences de réglementation. Le fait de ne pas réussir à faire approuver le stylo injecteur à doses multiples pour la formulation F8 pourrait affaiblir notre avantage concurrentiel par rapport à d'autres médicaments potentiels pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général et pourrait également entraîner une baisse des ventes de la tésamoréline approuvée pour le traitement de la lipodystrophie chez les patients infectés par le VIH.***

La Société a entrepris, par l'entremise de tiers fournisseurs de services, le développement du stylo injecteur pour l'administration de la formulation F8. Bien que le stylo injecteur serve déjà à l'administration d'autres médicaments, il est nécessaire de le mettre au point pour adapter son mode d'administration au dosage de la formulation F8. Le développement d'un dispositif est un processus complexe, pouvant se solder par un échec, et rien ne garantit que ce dispositif sera approuvé en tant que médicament-dispositif à des fins commerciales. Tout problème rencontré lors du développement du stylo injecteur pourrait retarder l'utilisation de celui-ci dans le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général et pourrait réduire la probabilité que ce dispositif soit approuvé pour servir dans le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général. Par conséquent, la Société pourrait devoir effectuer d'autres essais cliniques employant le dispositif et engager des dépenses en capital non planifiées, ce qui aurait une incidence sur sa situation financière.

La Société pourrait perdre son avantage concurrentiel par rapport à d'autres médicaments potentiels pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale si elle n'est pas mesure de développer le stylo injecteur pour l'administration de sa formulation F8 ou d'obtenir l'approbation pour celui-ci. La Société pourrait également voir la croissance potentielle de sa franchise liée à la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH réduite si elle ne parvient pas à lancer un stylo injecteur utilisant la formulation F8 pour le traitement de cette maladie. Tout échec à faire approuver le stylo injecteur, ou tout délai dans l'obtention de son approbation, aura une incidence défavorable importante sur la croissance des ventes de la Société, sur ses résultats financiers et sur ses perspectives commerciales.

Enfin, le développement du stylo injecteur repose sur des conventions qui sont chacune conclues avec un seul tiers fournisseur de services et expose la Société aux risques auxquels sont confrontés ces tiers fournisseurs de services, comme le défaut de ces tiers de respecter les lois applicables, la perte de leurs licences d'exploitation, la perte de personnel clé, la fermeture de leurs installations en raison de leur situation financière, de la COVID-19 ou d'autres problèmes liés à un cas de force majeure, ainsi que leur défaut d'exécuter leurs obligations contractuelles aux termes des conventions conclues avec la Société. La survenance de l'un ou l'autre de ces événements aurait une incidence négative importante sur les activités, les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société.

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

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

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

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

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

Nous comptons également sur des secrets commerciaux, le savoir-faire et la technologie, qui ne sont pas protégés par des brevets, pour maintenir notre position concurrentielle. Nous tentons de protéger cette information en concluant des ententes de confidentialité avec les parties qui y ont accès, tels nos fournisseurs, distributeurs, fabricants, partenaires commerciaux, employés et consultants actuels et éventuels. L'une ou l'autre de ces parties pourrait violer ces ententes et divulguer l'information confidentielle à nos concurrents. Il est possible qu'un concurrent utilise cette information et que notre position concurrentielle soit désavantagée.

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

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

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

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

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

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

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

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 déposé aux États-Unis devant une cour américaine, nous devons d'abord repousser la présomption légale de validité inhérente à tous les brevets déposés aux États-Unis. C'est donc dire que pour avoir gain de cause, nous devons faire la preuve sans équivoque de l'invalidité des revendications du brevet en question. Nous ne pouvons garantir qu'un tribunal trancherait les questions de contravention et de validité du brevet en notre faveur. Toute décision d'un tribunal établissant que nous contrevions au brevet ou aux droits de propriété intellectuelle d'un tiers pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

## **RISQUES RÉGLEMENTAIRES**

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

Nos documents promotionnels et nos méthodes de formation doivent respecter la loi intitulée *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, dans sa version modifiée, des États-Unis, ou FFDC, ainsi que les lois en vigueur dans l'Union européenne, y compris les lois des États membres de l'UE, et les autres lois et règlements applicables, y compris les restrictions et interdictions relatives à la promotion d'indications qui ne sont pas prévues 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 FFDC ne limite pas ni ne réglemente le choix de traitement d'un médecin dans le cadre de sa pratique de la médecine. Cependant, si la FDA juge que nos documents promotionnels ou de

formation des employés ou des mandataires de l'entreprise constituent la promotion d'indications qui ne sont pas prévues sur l'étiquette, elle pourrait exiger que nous modifions nos documents de formation ou promotionnels, que nous prenions des mesures correctives ou elle pourrait nous assujettir à des mesures réglementaires ou d'application, notamment une lettre d'avis ou une lettre d'avertissement, et une mesure judiciaire pour demander une injonction, la saisie du produit ou des pénalités civiles ou pénales. Il est également possible que d'autres autorités de contrôle fédérales, étatiques ou étrangères prennent des mesures si elles jugent que nos documents promotionnels ou de formation constituent de la promotion d'une indication non approuvée, ce qui pourrait mener à des amendes ou des pénalités importantes en vertu d'autres dispositions législatives, comme celles qui interdisent les fausses réclamations à des fins de remboursement. Notre réputation serait également entachée. Bien que notre politique consiste à s'abstenir d'effectuer des déclarations écrites ou verbales qui pourraient être considérées comme constituant la promotion d'indications qui ne sont pas prévues sur l'étiquette de nos produits, la FDA ou d'autres organismes de réglementation, tels que Santé Canada et l'EMA, pourraient être en désaccord et conclure que nous avons participé à la promotion d'indications qui ne sont pas prévues 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*<sup>MD</sup> et à Trogarzo<sup>MD</sup> au Canada étant donné qu'aucun de ces produits n'y a été approuvé. Les activités de promotion pourront commencer une fois que le médicament aura été approuvé par Santé Canada, au Canada.

***L'industrie pharmaceutique est hautement réglementée et les sociétés pharmaceutiques sont assujetties à diverses lois sur la fraude et l'abus fédérales et étatiques, notamment la loi fédérale intitulée Anti-Kickback Statute et la loi fédérale intitulée False Claims Act.***

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

- la loi contre les pots-de-vin du programme fédéral de soins de santé *Anti-Kickback Statute*, qui interdit, entre autres, de solliciter sciemment et volontairement, de recevoir, d'offrir ou de payer une rémunération, directement ou indirectement, afin d'inciter à acheter, louer ou commander un produit ou un service de soins de santé remboursable aux termes d'un autre programme de soins de santé financé par le palier fédéral comme Medicare ou Medicaid, ou à en organiser l'achat, la location ou la commande, ou d'offrir, de payer, de solliciter ou de recevoir sciemment et volontairement une rémunération en contrepartie de telles mesures;
- les lois fédérales sur les demandes qui interdisent, notamment, aux individus et aux entités de présenter sciemment, ou de faire en sorte que soit faite, une réclamation fausse ou frauduleuse en vue de faire payer Medicare, Medicaid ou un autre tiers payeur;

- la *Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996*, qui a créé les lois pénales fédérales interdisant de mettre en œuvre un système visant à frauder un programme de prestations de soins de santé ou de faire des fausses déclarations relativement à des questions de soins de santé;
- la FFDCRA et des lois semblables qui réglementent la publicité et l'étiquetage;
- les lois de l'Union européenne, d'États membres de l'UE et d'États américains qui correspondent à chacune des lois fédérales susmentionnées, comme les lois sur les pots-de-vin et les fausses réclamations pouvant s'appliquer aux articles ou aux services remboursés par un tiers payeur, y compris les assureurs commerciaux;

Aux États-Unis, les lois contre les pots-de-vin fédérales ont été interprétées comme s'appliquant aux ententes intervenues entre les fabricants pharmaceutiques, d'une part, et les prescripteurs, acheteurs ou médicaments, d'autre part. Bien que de nombreuses règles d'exonération statutaires et réglementaires protègent certaines activités habituelles des poursuites, les dispenses et les règles d'exonération sont rédigées de manière à être limitées et les activités visant à favoriser ou récompenser la prescription, l'achat ou la recommandation peuvent être assujetties à un examen rigoureux si elles ne sont pas admissibles à une dispense ou visées par une règle d'exonération. La plupart des États américains possèdent également des lois ou des règlements similaires aux lois fédérales anti-pots-de-vin et aux lois fédérales sur les fausses réclamations, qui s'appliquent aux articles et aux services visés par Medicaid et autres programmes d'État ou qui, dans plusieurs États, s'appliquent peu importe le payeur. Des sanctions administratives, civiles et pénales peuvent être imposées aux termes de ces lois fédérales et d'État. De plus, la loi intitulée *Health Care Reform Law*, entre autres, modifie l'exigence en matière d'intention des lois fédérales américaines contre les pots-de-vin et sur la fraude en soins de santé. Une personne ou une entité peut maintenant être reconnue coupable en vertu des lois fédérales anti-pots-de-vin sans réellement connaître la loi ou avoir l'intention spécifique de violer la loi. De plus, la *Health Care Reform Law* prévoit que le gouvernement américain peut démontrer qu'une réclamation qui comprend des articles ou des services résultats d'une violation des lois fédérales contre les pots-de-vin constituent une fausse réclamation ou une réclamation frauduleuse aux fins des lois sur les fausses réclamations. Les sanctions possibles pour la violation de ces lois contre les pots-de-vin incluent des amendes, des sanctions civiles et pénales, l'exclusion des programmes Medicare et Medicaid et la remise des montants recueillis de manière illégale. Toute violation de ces lois, ou mesures prises contre nous pour violation de ces lois, même si nous nous défendons et avons gain de cause, pourrait avoir une incidence négative importante sur notre réputation, nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Pour faire respecter les lois fédérales, le ministère de la Justice américain examine au peigne fin les interactions entre les sociétés de soins de santé et les fournisseurs de soins de santé, ce qui a mené à plusieurs enquêtes, poursuites, condamnations et règlements dans le secteur des soins de santé. La gestion des enquêtes peut exiger beaucoup de ressources, être chronophage, et détourner l'attention de la direction des activités. De plus, si un fournisseur de soins de santé règle une enquête avec le ministère de la Justice ou un autre organisme chargé de l'application de la loi, nous pourrions être forcés à accepter des exigences additionnelles, en matière de conformité et de communication de l'information, qui sont onéreuses, dans le cadre d'un jugement sur consentement ou d'une entente sur l'intégrité organisationnelle. Une telle enquête ou un tel règlement pourrait faire augmenter nos coûts

ou autrement avoir une incidence négative sur nos activités. Au cours des dernières années, plusieurs sociétés pharmaceutiques et autres sociétés en soins de santé ont été poursuivies en vertu de ces lois pour diverses activités promotionnelles et commerciales, notamment pour avoir fourni des voyages gratuits ou des articles gratuits et des cadeaux de valeur aux prescripteurs, des frais de consultation et des octrois trompeurs et autres avantages monétaires aux prescripteurs, avoir communiqué des prix de gros moyens gonflés qui ont ensuite été utilisés par les programmes fédéraux pour rétablir les taux de remboursement, avoir participé à une promotion d'indication autre que celle qui est indiquée sur l'étiquette, et avoir communiqué des prix haussés au Medicaid Rebate Program pour réduire les obligations en matière de rabais aux termes du programme Medicaid.

De plus, le nombre de règlements fédéraux et d'État sur les versements faits aux médecins à des fins de commercialisation est en hausse. Certains États, comme la Californie, le Massachusetts et le Vermont, rendent obligatoires la mise en œuvre de programmes de conformité commerciale, ainsi que le suivi et la déclaration de cadeaux, de rémunération et autres formes de paiement à certains professionnels des soins de santé. La transformation de l'environnement de conformité commerciale et le besoin de construire et maintenir des systèmes solides et pouvant être développés pour respecter les diverses exigences en matière de conformité et/ou de communication de l'information dans plusieurs territoires 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*<sup>MD</sup>, Trogarzo<sup>MD</sup> ou leurs processus de fabrication respectifs, le retrait d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> ou de Trogarzo<sup>MD</sup> du marché, des amendes importantes, l'exclusion des programmes de soins de santé du gouvernement, ou tous autres sanctions ou litiges, ce qui pourrait avoir une incidence négative importante sur nos ventes, nos activités et nos résultats d'exploitation.

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

étatique ou fédéral nous visant, ou visant des tiers avec lesquels nous concluons des contrats, peu importe le résultat, pourrait être coûteux et chronophage.

## **RISQUES EN MATIÈRE DE LITIGE**

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

Nous faisons appel à des tiers fournisseurs de services en ce qui concerne les activités de vente, de commercialisation, de distribution et de fabrication relativement à EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis. Aux termes de nos ententes avec nos tiers fournisseurs de services, nous avons contracté certaines obligations et pris certains engagements. Si nous faisons défaut de remplir ou de respecter ces obligations et ces engagements, ou si nous omettons de corriger tout manquement à ceux-ci dans les délais convenus, cela pourrait nous exposer à des réclamations pour dommages-intérêts et à la résiliation de ces ententes. Si nous ne sommes pas en mesure de respecter nos obligations aux termes de l'une de nos ententes avec TaiMed et des tiers fournisseurs et que ce non-respect entraîne la résiliation 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.

***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.

## **RISQUES GÉOPOLITIQUES**

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

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

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

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

***Le plan de mise en marché de Trogarzo<sup>MD</sup> au Royaume-Uni, les coûts associés à cette mise en marché et le déroulement éventuel des essais cliniques dans ce pays ont subi l'incidence du Brexit.***

Le 31 décembre 2020, le Royaume-Uni a complété la période de transition visant son retrait de l'Union européenne, appelé le « Brexit ». Ce retrait a apporté des changements dans l'inscription et la réglementation de médicaments destinés à la vente au Royaume-Uni et dans l'Union européenne. Le régime de réglementation du Royaume-Uni concernant la fabrication, la vente, l'octroi de licence et la distribution de médicaments a changé depuis la fin de la période de transition du Brexit. Une façon différente d'obtenir l'autorisation de mise en marché en vue de la vente des médicaments à la fois au Royaume-Uni et dans l'Union européenne est en train de prendre forme, et cette façon de faire accroît, globalement, les contraintes réglementaires qui nous sont imposées à l'égard de Trogarzo<sup>MD</sup>. Ces changements apportés au cadre réglementaire pourraient faire en sorte que nous soyons tenus de revoir certains protocoles de pharmacovigilance pour le Trogarzo<sup>MD</sup>. De façon générale, nous pourrions engager des coûts additionnels, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière. Il faudra que l'équipe de direction consacre du temps afin de s'assurer que les procédures d'autorisation appropriées soient suivies en vue d'obtenir un accès au marché dans toutes les régions visées.

De plus, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021, pour que les résultats obtenus des essais cliniques réalisés dans des pays de l'Union européenne soient acceptables pour l'agence réglementaire Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, ou la MHRA, le promoteur ou le représentant légal de cet essai clinique doit être établi au Royaume-Uni ou dans un pays qui figure sur une liste approuvée. Cette liste, qui doit être revue tous les trois ans, comprend actuellement tous les pays faisant partie de l'Union européenne. En termes de données obtenues de ces essais cliniques, la MHRA acceptera les produits certifiés d'une personne qualifiée qui proviennent de pays de l'Union européenne s'ils ont été vérifiés par une personne responsable (importation). Toutefois, si la personne qualifiée pour le processus de contrôle n'est pas résidente du Royaume-Uni, elle ne pourra qu'effectuer les fonctions requises dans le cadre du processus de contrôle et elle ne sera pas autorisée à certifier des produits au Royaume-Uni. Par conséquent, si nous décidons d'obtenir une approbation au R.-U., nous pourrions devoir mettre en place des arrangements additionnels afin d'obtenir une certification, ce qui pourrait retarder le déroulement de nos essais cliniques et exiger plus de ressources financières. Dans les deux cas, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière.

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

***Nous faisons appel dans une large mesure aux systèmes de technologie de l'information de tiers fournisseurs de services pour stocker des données, telles que des informations personnelles, concernant nos activités commerciales liées à EGRIFTA<sup>MD</sup>, à EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et à Trogarzo<sup>MD</sup>. Des brèches de sécurité et d'autres perturbations de ces systèmes de technologie de l'information pourraient donner lieu à une infraction aux lois sur la vie privée nous exposant alors à une responsabilité***

***pouvant entacher nos activités et notre réputation.***

Dans le cours normal de nos affaires, nous nous fions 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 la commercialisation de nos produits et à la réalisation d'essais cliniques, nous devons nous conformer aux lois applicables sur la protection des renseignements personnels de divers pays. Par exemple, en Europe, nous devons nous conformer au Règlement général sur la protection des données de l'Union européenne, ou le RGPD. Le RGPD a introduit des exigences en matière de protection des données dans l'Union européenne, notamment en ce qui concerne le consentement des particuliers auxquels se rapportent les données personnelles, les renseignements qui sont fournis aux particuliers, le niveau de sécurité que nous devons maintenir, la sécurité et la confidentialité des données personnelles, l'obligation de notification en cas d'accès non autorisé aux données personnelles et le recours aux services de tiers pour le traitement de données personnelles. Le RGPD a accru les responsabilités de toutes les parties qui recueillent des données personnelles. Tandis que nous continuons à bâtir notre infrastructure en Europe, nous continuerons à optimiser nos systèmes afin de nous assurer de notre conformité avec le RGPD. Toutefois, nos efforts de conformité pourraient s'avérer infructueux et entraîner une augmentation de nos frais d'exploitation. De plus, les autorités en matière de protection des données des divers États membres de l'UE pourraient interpréter différemment le RGPD, ce qui compliquera encore davantage la mise en œuvre de mesures adéquates en matière de conformité.

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

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

Nous n'avons dégagé aucun bénéfice au cours de l'exercice terminé le 30 novembre 2020. Notre rentabilité reposera principalement sur notre capacité à maintenir la commercialisation d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis et de Trogarzo<sup>MD</sup> sur le territoire européen par l'intermédiaire d'un réseau de distribution économique et efficace, du recrutement et de la fidélisation d'employés compétents par Syneos, du déploiement d'une campagne de mise en marché et du remboursement continu d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux termes des programmes Medicare et Medicaid aux États-Unis et des assureurs privés aux États-Unis. Le fait d'obtenir le remboursement de Trogarzo<sup>MD</sup> dans les principaux pays européens aura aussi une incidence sur notre capacité à être rentable.

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

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

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

Au 30 novembre 2020, nous affichions des flux de trésorerie d'exploitation négatifs de 5 906 000 \$. Si nos flux de trésorerie et nos ressources en capital sont insuffisants pour financer nos obligations au titre du service de la dette, nous pourrions être obligés de réduire ou de reporter des investissements ou des dépenses en immobilisations, de chercher du financement supplémentaire ou de restructurer ou refinancer notre dette. Ces mesures pourraient ne pas se révéler fructueuses et pourraient ne pas nous permettre d'honorer nos paiements prévus sur nos titres de créance. En l'absence de ces flux de trésorerie et de ces ressources, nous pourrions être confrontés à de graves problèmes de liquidité et être obligés de recourir aux lois sur l'insolvabilité afin de nous protéger de nos créanciers.

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

Nous pourrions avoir besoin de financement pour satisfaire à une partie ou à la totalité de nos besoins en capitaux afin de maintenir notre croissance, développer nos capacités de commercialisation et de vente, respecter divers règles et règlements auxquels nous sommes assujettis, mener nos activités de recherche et développement, y compris notre essai clinique de phase 3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique

et notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 pour le traitement de divers types de cancers, et acquérir de nouvelles molécules ou de nouveaux produits approuvés ou obtenir des licences à l'égard de tels produits. Cependant, notre rendement d'entreprise pourrait nous empêcher de générer des flux de trésorerie suffisants pour respecter nos obligations et la conjoncture du marché pourrait également nous empêcher d'avoir accès au marché public à l'avenir aux moments ou pour les montants souhaités. Par conséquent, rien ne garantit que nous serons en mesure de pouvoir continuer de réunir du capital supplémentaire au moyen d'appels publics à l'épargne ou de placements privés à l'avenir. Dans un tel cas, nous devrons avoir recours à d'autres moyens de financement, tels que la conclusion d'ententes de financement privé ou d'ententes de crédit, dont les conditions pourraient ne pas nous être favorables. De plus, l'émission et la vente d'un nombre considérable d'actions ou d'autres titres, ou la perception que de telles émissions et ventes peuvent se produire, pourraient avoir une incidence négative sur le cours de nos actions ordinaires.

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

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

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

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

Nous annonçons publiquement, à l'occasion, l'échéancier de certains événements ou des objectifs commerciaux à atteindre. Ces déclarations sont prospectives et sont fondées sur les meilleures estimations de la direction, à ce moment-là, quant à la survenance de ces événements. Toutefois, le moment où survient réellement un de ces événements ou notre capacité à atteindre ces objectifs peut différer par rapport à ce qui avait été annoncé publiquement. Des événements tels que le début de la commercialisation d'un produit, ou encore le niveau réel des ventes, des revenus et d'autres données financières peuvent ne pas correspondre à ce qui avait été annoncé publiquement. Ces variations peuvent se produire à la suite d'une série d'événements, notamment des problèmes avec un fournisseur ou un partenaire commercial, la modification de la politique d'approvisionnement d'un partenaire commercial ou tout autre événement ayant pour effet de retarder l'échéance annoncée publiquement ou de réduire les objectifs commerciaux annoncés publiquement. Nous ne nous engageons aucunement à mettre à jour ni à réviser les énoncés prospectifs, que ce soit en raison de nouvelles informations, de nouveaux événements futurs ou autrement, à moins que les lois applicables ne nous y obligent. Toute modification dans l'échéance de certains événements qui a pour effet de reporter ces événements, ou tout changement dans la survenance de certains événements qui a pour effet de modifier ces objectifs commerciaux, pourrait avoir une incidence négative importante sur notre plan d'affaires, notre situation financière et nos résultats d'exploitation, ainsi que sur le cours de nos actions ordinaires.

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

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

***Si 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 produits 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. 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.

***Si nous repérons une faiblesse importante dans nos contrôles internes à l'égard de l'information financière, cela pourrait avoir une incidence négative sur notre capacité***

**à remplir nos obligations en matière de présentation de l'information financière et sur le cours de nos actions ordinaires.**

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

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

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

**RISQUES LIÉS À NOS ACTIONS ORDINAIRES**

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

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

***Notre bénéfice et nos dépenses pourraient fluctuer de façon marquée et tout défaut d'atteindre les attentes financières ou de respecter nos objectifs financiers, le cas***

***échéant, pourrait décevoir les analystes en valeurs mobilières ou les investisseurs et, par conséquent, se traduire par une baisse du cours de nos actions ordinaires.***

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

- le niveau des ventes d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> aux États-Unis;
- le niveau des ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis;
- le niveau des ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> sur le territoire européen;
- les difficultés d'approvisionnement d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> ou de Trogarzo<sup>MD</sup>;
- un cas de défaut aux termes de nos billets;
- l'incapacité d'achever le développement de produits en temps opportun, incapacité qui empêche ou retarde l'obtention des approbations réglementaires exigées ou des autorisations de commercialisation des produits candidats;
- la volonté de tout collaborateur actuel ou futur d'investir les ressources nécessaires pour commercialiser nos produits candidats et le moment de pareils investissements;
- l'issue de tout litige;
- le paiement d'amendes ou de pénalités en raison de la violation de lois;
- les fluctuations du taux de change;
- le moment de l'atteinte d'étapes et de la réception de paiements d'étape ou de redevances de tierces parties actuelles ou futures; et
- le défaut de conclure de nouvelles ententes avec des tiers, ou encore l'expiration ou la résiliation de telles ententes.

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

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

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

et l'intérêt pour nos actions ordinaires pourrait diminuer, ce qui pourrait ensuite causer une baisse du cours de nos actions ou de leur volume de négociation et mettre en péril notre capacité à faire croître nos activités auprès des clients actuels et à attirer de nouveaux clients.

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

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

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

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

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

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