

RAPPORT DE GESTION

POUR L'EXERCICE CLOS LE 30 NOVEMBRE 2021

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 l'exercice clos le 30 novembre 2021 (l'« exercice 2021 »), par rapport à ceux de l'exercice clos le 30 novembre 2020 (l'« exercice 2020 »). Sauf indication contraire ou sauf si le contexte l'exige, toute référence dans le présent rapport de gestion à « Theratechnologies », à la « Société », à « nous », à « notre », à « nos » ou à d'autres termes similaires renvoie à Theratechnologies inc. et à ses filiales, sur une base consolidée. Le présent rapport de gestion est daté du 23 février 2022, a été approuvé par le conseil d'administration le 23 février 2022 et doit être lu en parallèle avec les états financiers consolidés annuels audités et les notes y afférentes au 30 novembre 2021 (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 selon les Normes internationales d'information financière (les *International Financial Reporting Standards*, ou « IFRS ») publiées par l'International Accounting Standards Board (l'« 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*^{MD} » et de « *EGRIFTA SV*^{MD} » (tésamoréline injectable) réfère à la tésamoréline utilisée pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie, tandis que l'utilisation de « *Trogarzo*^{MD} » (ibalizumab-uiyk) en injection renvoie à l'ibalizumab servant au traitement de patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (le « VIH-1 ») présentant une multirésistance aux médicaments. L'utilisation de « tésamoréline » réfère au composé de tésamoréline servant au traitement possible de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et chez les patients infectés par le VIH.

Information prospective

Le présent rapport de gestion comprend des informations prospectives au sens des lois applicables sur les valeurs mobilières. Ces informations prospectives sont fondées sur les opinions et les hypothèses de notre direction et sur les renseignements auxquels elle a accès à l'heure actuelle (collectivement, les « informations prospectives »). Dans certains cas, des termes et expressions comme « peut », « pourra », « pourrait », « devrait », « s'attend », « planifie », « anticipe », « croit », « estime », « projette », « prévoit », « a l'intention », « continue », « potentiel » et d'autres termes et expressions semblables permettent de repérer des informations prospectives. Bien que nous estimions que les attentes reflétées dans ces informations prospectives soient raisonnables, ces informations portent sur des événements futurs ou sur nos rendements futurs, et comportent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, qui pourraient faire en sorte que nos résultats, nos niveaux d'activité, notre rendement ou nos réalisations réels diffèrent de façon marquée des résultats, des niveaux d'activité, du rendement ou des réalisations exprimés expressément ou implicitement dans ces informations prospectives. Ces dernières concernent, entre autres, ce qui suit :

- nos attentes à l'égard de la commercialisation d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD};
- notre capacité d'accroître les ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis;
- notre capacité de satisfaire à l'offre et à la demande pour nos produits;
- l'acceptation par le marché d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis;
- le maintien de nos ententes de collaboration et de nos autres ententes importantes avec nos partenaires commerciaux et nos tiers fournisseurs actuels et notre capacité d'établir et de maintenir d'autres ententes de collaboration;
- notre capacité de continuer à rechercher et de conserver le remboursement d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} par des tiers payeurs aux États-Unis;
- le prix et les modalités de remboursement d'autres thérapies ou médicaments concurrents qui sont disponibles ou qui peuvent le devenir;
- notre capacité de protéger et de maintenir nos droits de propriété intellectuelle à l'égard de la tésamoréline;
- notre capacité d'obtenir des prix attrayants sur le plan commercial et de faire rembourser Trogarzo^{MD} dans des pays de l'Union européenne et au Royaume-Uni;
- notre capacité de lancer et de réussir à commercialiser Trogarzo^{MD} dans divers pays de l'Union européenne et au Royaume-Uni;
- l'approbation du mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection en bol intraveineux par la Food and Drug Administration des États-Unis, ou FDA;
- l'approbation de la nouvelle formulation de la tésamoréline, ou formulation F8, par la FDA;
- l'approbation, par la FDA, de notre protocole modifié concernant l'essai clinique de phase 3 prévu portant sur l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique;

- notre capacité à mettre au point un stylo injecteur à doses multiples, ou stylo injecteur, pour être utilisé avec la formulation F8;
- notre capacité de financer la réalisation d'un essai clinique de phase 3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale ou de trouver un partenaire pour mener un tel essai;
- notre capacité de poursuivre la réalisation de notre essai clinique de phase 1 portant sur notre CPM TH1902 pour divers types de cancers;
- notre capacité de poursuivre le développement de nos autres CPM dans le domaine de l'oncologie;
- notre capacité à conclure une entente de partenariat avec un tiers en Chine élargie à l'égard de notre CPM TH1902;
- notre capacité d'acquérir et d'obtenir sous licence des nouveaux produits et/ou des nouveaux composés;
- nos attentes concernant nos résultats financiers, y compris nos revenus, nos charges, nos marges brutes, notre rentabilité, nos liquidités, nos dépenses en immobilisations et nos impôts sur les bénéfices;
- nos estimations concernant nos besoins en capital;
- notre capacité de respecter les délais indiqués aux présentes.

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

- l'actuelle pandémie et les mesures mises en œuvre pour la contrôler auront une incidence défavorable limitée sur nos activités, notamment sur notre pratique commerciale liée à la vente de nos produits;
- 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 SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} progresseront aux États-Unis avec le temps;
- nos pratiques commerciales aux États-Unis 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 SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} ne modifiera pas leur profil d'innocuité actuel;
- *EGRIFTA SV*^{MD} et Trogarzo^{MD} ne feront pas l'objet d'un rappel ou ne seront pas retirés du marché;
- aucune loi ou ordonnance ni aucun règlement, décret ou jugement ne sera adopté ou émis par un organisme gouvernemental et ayant une incidence négative sur la

commercialisation, la promotion ou la vente d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} dans les pays où ces produits sont commercialisés;

- un approvisionnement continu d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} sera disponible;
- nos relations avec les tiers fournisseurs d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} seront exemptes de conflits et les tiers fournisseurs auront une capacité de production suffisante pour répondre à la demande d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} en temps voulu;
- aucune version biosimilaire de la tésamoréline ne sera approuvée par la FDA;
- notre propriété intellectuelle empêchera les entreprises de commercialiser des versions biosimilaires de la tésamoréline aux États-Unis;
- Trogarzo^{MD} sera ajouté à la liste de médicaments remboursés par les pays de l'Union européenne et par le Royaume-Uni;
- l'intégration d'employés américains à notre filiale américaine ne perturbera pas nos activités et renforcera nos capacités commerciales et d'affaires médicales aux États-Unis;
- la FDA approuvera la formulation F8;
- aucun vaccin ni remède ne sera trouvé pour la prévention ou l'éradication du VIH;
- nous réussirons à développer le stylo injecteur ou tout autre dispositif pouvant être utilisé avec la formulation F8, et la FDA approuvera l'utilisation du dispositif en question pour la formulation F8;
- nous aurons les moyens financiers de mener un essai clinique de phase 3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale ou trouverons un partenaire pour mener un tel essai;
- la FDA approuvera les modifications apportées à notre protocole d'essai de phase 3 actuel visant à évaluer l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général;
- nous parviendrons à recruter des patients et à mener notre essai clinique de phase 3 portant sur 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 portant sur le TH1902 pour divers types de cancers;
- notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 pour divers types de cancers démontrera de solides résultats sur le plan de l'efficacité;
- nous réussirons à conclure une entente de partenariat avec un tiers à l'égard du TH1902 en Chine élargie;
- nos activités de recherche et de développement donneront des résultats positifs;
- les données obtenues dans le cadre de nos études de marché à l'égard du marché éventuel pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et du marché éventuel pour Trogarzo^{MD} aux États-Unis et dans l'Union européenne sont exactes;

- notre infrastructure européenne est appropriée pour le lancement et la commercialisation réussis de Trogarzo^{MD} dans les principaux pays européens;
- les échéances établies dans le présent document ne seront pas touchées de façon défavorable et importante par des événements imprévus qui pourraient survenir après la date du présent rapport de gestion;
- notre plan d'affaires ne subira pas de modifications importantes.

Ces informations, qui indiquent notre point de vue actuel sur des événements futurs, sont fondées sur des hypothèses et sont assujetties à des risques et à des incertitudes. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il est possible que les informations prospectives mentionnées dans le présent rapport de gestion ne se réalisent pas et, en conséquence, vous ne devriez pas vous fier indûment à ces informations prospectives. Bon nombre de ces risques sont présentés en détail à la rubrique « Risques et incertitudes » (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 informations prospectives, nos activités, notre situation financière et nos perspectives. De plus, ces informations prospectives ne représentent nos estimations et nos hypothèses qu'en date du présent rapport de gestion. Nous ne nous engageons pas à mettre à jour ou à réviser ces informations prospectives, ni n'avons l'intention de le faire, à moins que la loi ne l'exige. Toutes les informations présentées dans le présent rapport de gestion, notamment les informations prospectives, 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. Nous disposons d'un portefeuille prometteur de traitements expérimentaux en oncologie et pour la stéatohépatite non alcoolique, et deux de nos médicaments (*EGRIFTA SV^{MD}* et Trogarzo^{MD}) ont été approuvés pour les personnes vivant avec le VIH. La Société dispose d'une infrastructure de vente et de mise en marché pour commercialiser ses produits aux États-Unis et en Europe. Nous continuons de suivre l'évolution du marché dans le cas où se présenterait une occasion de conclure des acquisitions de produits ou des contrats de concession de licences qui seraient complémentaires à nos activités et qui favoriseraient une croissance et une création de valeur durables dans l'avenir.

NOS MÉDICAMENTS

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

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

Trogarzo^{MD} a été le premier traitement contre le VIH avec un nouveau mécanisme d'action à être approuvé en plus de dix ans. Premier d'une nouvelle catégorie d'antirétroviraux, il s'agit d'un médicament antirétroviral à action prolongée qui peut mener à une charge virale

indétectable chez les patients adultes infectés par le VIH qui ont déjà été exposés à de nombreux traitements, lorsqu'il est utilisé conjointement avec d'autres antirétroviraux. Le traitement est administré une fois aux deux semaines.

Trogarzo^{MD} a été approuvé par la FDA en mars 2018 pour le traitement des infections au VIH-1 présentant une multirésistance aux médicaments chez les adultes qui sont déjà exposés à de nombreux traitements et dont on constate l'échec du traitement antirétroviral actuel. En septembre 2019, Trogarzo^{MD} a également été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (l'« EMA ») pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 présentant une multirésistance aux médicaments pour qui il ne serait pas possible autrement de mettre au point un traitement antiviral suppressif. Trogarzo^{MD} est actuellement offert commercialement en Allemagne et en Italie, et la Société prévoit de le lancer dans d'autres pays clés d'Europe plus tard en 2022. Un certain nombre de patients sont également traités avec Trogarzo^{MD} dans certains pays d'Europe par l'intermédiaire de programmes d'accès anticipé sur ce territoire. Le lancement de Trogarzo^{MD} 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, Trogarzo^{MD} a été approuvé en Israël en janvier 2022 et il y est actuellement commercialisé.

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

En ce qui a trait à ses produits, la stratégie commerciale de la Société pour l'exercice 2022 consiste à générer une croissance des revenus par l'augmentation des ventes de ses médicaments aux États-Unis tout en veillant à l'établissement d'un prix approprié et d'un remboursement à grande échelle du Trogarzo^{MD} dans d'autres pays européens, ainsi qu'à lancer Trogarzo^{MD} dans ces principaux pays européens.

INCIDENCE DE LA PANDÉMIE DE COVID-19

Pendant l'exercice 2021, 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. À l'exercice 2021, nous avons maintenu nos rencontres virtuelles pour 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. Bien que ces mesures aient contribué à soutenir notre objectif d'augmenter les ventes de Trogarzo^{MD} et d'*EGRIFTA SV*^{MD} aux États-Unis, de nouvelles séries de fermetures liées au variant Omicron du virus ont ralenti certaines de ces démarches. Au sein de l'Union européenne, la COVID-19 a eu un effet défavorable sur les ventes de Trogarzo^{MD} et l'examen des dossiers réglementaires, en raison des mesures de confinement strictes imposées dans de nombreux pays européens.

À ce jour, la pandémie de COVID-19 n'a eu d'incidence défavorable importante ni sur notre essai clinique de phase 1 en cours visant à évaluer le TH1902 pour le traitement de divers cancers ni sur les préparatifs en vue de notre essai clinique de phase 3 visant à évaluer 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, à la lumière d'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*^{MD}. Plus précisément, elle est deux fois plus concentrée, donc administrée en plus petit volume, et elle est destinée à être présentée dans une fiole multidose pouvant être reconstituée une fois par semaine. Comme dans le cas de la formulation actuelle d'*EGRIFTA SV*^{MD}, la formulation F8 demeure stable à la température ambiante, même une fois reconstituée. Au premier semestre de l'année civile 2022, nous entendons déposer auprès de la FDA une demande supplémentaire de licence de produit biologique (*Supplemental Biologics License Application*, ou « sBLA ») en vue de faire approuver la bioéquivalence de la formulation F8 pour le traitement de la lipodystrophie chez les personnes vivant avec le VIH.

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 émis au Massachusetts General Hospital (le « MGH ») deux brevets américains dont l'échéance est prévue en 2040 et qui portent 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. Nous possédons une licence mondiale exclusive avec le MGH pour ces brevets.

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

En septembre 2020, nous avons annoncé notre intention de développer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale. Cette décision était largement fondée sur des données scientifiques positives et sur des discussions avec des conseillers scientifiques, la 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^e 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, nous avons déposé auprès de la FDA une demande d'approbation d'un nouveau médicament expérimental (*New Drug Application*, ou « IND ») pour une étude clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique. En 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 clinique de phase 3. Dans cette lettre, il était recommandé à la Société de demander la tenue d'une rencontre pour discuter des questions et commentaires contenus dans la lettre ainsi que de certains aspects de la conception proposée de l'essai afin d'harmoniser les attentes de l'agence avec les objectifs des essais portant sur la stéatohépatite non alcoolique. La Société a suivi la recommandation de la FDA et elle a demandé la tenue d'une réunion avec l'agence. Le 15 juillet 2021, nous avons annoncé que nous avons conclu les discussions avec la FDA au terme d'une réunion de fin de phase 2 et avec l'EMA au terme d'une réunion d'avis scientifique concernant l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique.

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

Le 15 juillet 2021, nous avons également annoncé que la conception définitive de l'essai clinique de phase 3 entraînerait des coûts plus élevés que ce que nous avons prévu et, par conséquent, que nous examinons les différentes options s'offrant à nous afin de mettre ce programme à exécution de la manière la plus efficace qui soit, y compris la recherche d'un éventuel partenaire. Les services d'un cabinet-conseil américain externe spécialisé en biopharmaceutique ont été retenus à cette fin. À ce jour, nous continuons à chercher un partenaire et à évaluer d'autres options, telles que certaines formes de financement.

Afin de réduire davantage les risques liés à l'essai de phase 3, la Société a l'intention de déposer un protocole modifié auprès de la FDA. Le nouveau protocole comprendra la conception d'une étude homogène de phase 2b/3 dans le cadre de laquelle les données des quelque 350 premiers patients seront analysées par un comité de contrôle des données afin d'évaluer l'efficacité de la tésamoréline sur un plus petit sous-ensemble de patients. Il sera ensuite décidé si l'étude se poursuivra jusqu'à ce que la totalité des patients (1 094) ait reçu le traitement pendant 18 mois. Cela ne changera rien au nombre total de patients requis pour demander l'approbation accélérée de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

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.

La Société a retenu les services d'un organisme de recherche sous contrat 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.

La Société mène également une étude intitulée VAMOS (*Visceral Adiposity Measurement and Observation Study*), qui témoigne de notre engagement à améliorer l'état de santé des personnes vivant avec le VIH, est une étude épidémiologique transversale visant à élucider les associations inconnues entre la graisse viscérale et le risque de maladie cardiovasculaire, le gras hépatique, la fibrose hépatique, la graisse épigastrique et le gras musculaire chez les patients infectés par le VIH. Ces associations seront mesurées selon divers poids, IMC, sexes et races afin de comprendre l'incidence de la graisse viscérale et d'assurer la validité externe des résultats. En outre, la performance des mesures anthropométriques comme le tour de taille et le tour de hanche sera évaluée dans une population moderne de patients infectés par le VIH. Les objectifs de cette étude sont doubles : 1) déterminer l'utilité du tour de taille pour prédire les scores de risque cardiovasculaire, le gras hépatique, la fibrose hépatique et l'homéostasie anormale du glucose dans l'ensemble de la cohorte et des sous-groupes démographiques de l'étude VAMOS et 2) identifier des points communs parmi les données cliniques issues de la norme de diligence actuelle qui pourraient servir à évaluer le risque qu'un patient présente un excès de graisse viscérale. Les résultats de l'étude VAMOS devraient permettre aux cliniciens de reconnaître leurs patients qui devraient faire l'objet d'un dépistage de l'excès de graisse viscérale et d'un traitement, et de comprendre pourquoi.

Technologie SORT1+^{MC}

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

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

Les données précliniques *in vivo* ont démontré que notre technologie SORT1+^{MC} améliorerait 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+^{MC} était active contre le mimétisme vasculogénique (le « MV »), 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 2022.

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.

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

L'étude de phase 1 de la Société visant à évaluer son nouveau conjugué peptide-médicament (« CPM ») expérimental TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline se déroule comme prévu. La Société aura bientôt terminé l'étude de partie A à doses croissantes de l'essai de phase 1 visant à évaluer son principal conjugué peptide-médicament (« CPM ») TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline. Comme nous l'avons mentionné précédemment, nous évaluons actuellement les patients afin de déterminer l'innocuité du TH1902 ainsi que la dose maximale tolérée (« DMT »). Conformément au protocole de l'étude, la DMT est déterminée lorsqu'un effet indésirable important est observé chez deux patients ou plus. Au total, quatre patients de l'essai ont reçu des doses importantes de TH1902, à raison de 420 mg/m², ce qui équivaut à près de deux fois la dose indiquée de docétaxel. Jusqu'à présent, Theratechnologies a observé une toxicité limitant la posologie (neutropénie de niveau 4 d'une durée de plus de 7 jours) chez l'un de ces patients, ainsi que d'autres effets indésirables survenus après plus d'un traitement utilisant le dosage de 420 mg/m². Par conséquent, nous avons décidé de poursuivre l'étude en utilisant un dosage plus faible de 300 mg/m² (soit environ 1,5 fois la dose habituelle de docétaxel). Nous recrutons actuellement des patients qui recevront la dose de 300 mg/m² afin de confirmer l'absence de toxicité limitant la posologie à la suite du premier cycle. Une fois la DMT déterminée, le protocole de l'étude permet de commencer immédiatement le recrutement pour un essai ouvert de type « panier » à plus grande échelle. Celui-ci permettra d'évaluer l'innocuité et la tolérabilité du TH1902. L'activité antitumorale préliminaire du TH1902 sera évaluée chez tous les patients selon les critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides. À la lumière de nos recherches supplémentaires sur le récepteur de la sortiline, nous avons déposé une modification au protocole de phase 1 auprès de la FDA afin d'inclure les types de tumeurs solides suivants : cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs (HR+), cancer du sein triple négatif, cancer de l'ovaire, cancer de l'endomètre et mélanome (10 patients par type de tumeur). En outre, une branche sera ajoutée pour inclure le cancer de la thyroïde, le cancer pulmonaire à petites cellules, le cancer de la prostate et d'autres cancers potentiels exprimant fortement le récepteur de la sortiline (15 patients au total). La conception initiale de l'essai prévoyait le recrutement d'une cohorte de 40 patients atteints de différents types de tumeurs solides, dont le cancer colorectal et le cancer du pancréas. Nous prévoyons désormais recruter environ 70 participants pour notre essai de type « panier » afin d'évaluer l'activité antitumorale potentielle du TH1902.

Nous étudions la possibilité d'octroyer une licence pour le développement et la commercialisation du TH1902 en Chine. Nous sommes heureux d'annoncer que les sociétés chinoises ont manifesté un vif intérêt et que les discussions se poursuivent avec diverses sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques.

Ibalizumab pour le traitement du VIH

Une demande sBLA a été déposée auprès de la FDA au quatrième trimestre de 2021 relativement au mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intraveineuse (« IV ») directe pour le traitement des infections au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (« VIH-1 »). La FDA a accepté notre demande et a fixé au 3 octobre 2022 la date cible d'une action pour celle-ci en vertu de la loi intitulée *Prescription Drug User Fee Act* (la « PDUFA »).

Theratechnologies et TaiMed évaluent aussi un mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire (« IM ») dans le cadre de l'étude TMB-302. La sélection des patients pour l'étude visant à évaluer l'administration par injection IM est en cours, et nous prévoyons son achèvement au second semestre de 2022.

Dans le cadre de l'approbation de Trogarzo^{MD} 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^{MD} en association avec d'autres antirétroviraux. La Société a amorcé le recrutement de participants pour une étude de suivi post-autorisation visant à évaluer dans un contexte réel, soit en Europe, l'efficacité et la durabilité à long terme du Trogarzo^{MD} en association avec d'autres antirétroviraux, à savoir l'étude PROMISE (*Prospective and Retrospective, Observational Multicenter Ibalizumab Study of Efficacy*). Nous menons également une étude similaire aux États-Unis. Intitulée PROMISE-US (*Prospective and Retrospective Observational study of Multidrug-resistant patient outcomes with and without Ibalizumab in a real-world Setting*), cette seconde étude en est une d'observation prospective et rétrospective des résultats obtenus chez les patients présentant une multirésistance aux médicaments avec et sans ibalizumab dans un contexte réel. Nous avons l'intention d'utiliser les données de l'étude PROMISE-US dans le cadre de l'étude PROMISE.

La Société est également tenue de réaliser un plan d'investigation pédiatrique (le « PIP ») pour évaluer Trogarzo^{MD} chez les enfants âgés de 6 à 18 ans. Le PIP prévoit deux études, dont la première devrait débuter vers la fin de 2022.

PLACEMENT DE JANVIER 2021

Emploi du produit

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

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

Le tableau suivant compare l'emploi du produit estimé et son emploi réel au 30 novembre 2021 :

<i>(en millions)</i>	Emploi du produit estimé	Emploi du produit réel	Écart
Essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique	30,5 \$	2,4 \$	(28,1) \$
Recherche et développement en oncologie	7,0	2,9	(4,1)
Activités commerciales et de commercialisation	3,5	–	(3,5)
Autres	1,5	–	(1,5)
Produit net	42,5 \$	5,3 \$	(37,2) \$

Au 30 novembre 2021, un montant d'environ 2 418 000 \$ avait été utilisé dans le cadre de l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique.

Au 30 novembre 2021, un montant d'environ 2 886 000 \$ avait été utilisé dans le cadre des activités de recherche et de développement en oncologie, et l'écart entre le montant affecté et le montant utilisé au 30 novembre 2021 représente les fonds détenus en trésorerie en attendant leur affectation prévue au fur et à mesure que les coûts seront engagés.

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

STRATÉGIE ET OBJECTIFS DE LA SOCIÉTÉ POUR 2022

Voici nos stratégies et objectifs commerciaux pour 2022 :

- continuer d'accroître les ventes d'*EGRIFTA SV*^{MD} en Amérique du Nord et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et dans les pays européens où leur remboursement est autorisé;
- chercher à obtenir des modalités tarifaires et de remboursement commercialement attrayantes pour le Trogarzo^{MD} dans d'autres pays de l'Union européenne, dont la France, l'Espagne et le Royaume-Uni, et lancer Trogarzo^{MD} dans ces pays;
- lancer la formulation F8 de la tésamoréline et le mode d'administration de l'ibalizumab par injection intraveineuse directe aux États-Unis;
- entamer la partie B de notre essai clinique de phase 1 visant à étudier le TH1902 dans divers types de cancer;
- entamer l'essai clinique de phase 3 utilisant la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale, après avoir obtenu un financement supplémentaire ou trouvé un partenaire;
- chercher des occasions de conclure des acquisitions de produits et des contrats de concession de licences ou d'autres possibilités semblables qui seraient complémentaires à nos activités;
- chercher d'éventuels partenaires pour notre plateforme sous licence Technologie SORT1+^{MC}, dans les pays où nous n'avons pas l'intention de développer et de mener des essais cliniques;
- attirer et fidéliser un groupe de gens aux talents diversifiés à tous les niveaux pour participer et contribuer à la réalisation fructueuse de notre stratégie et à l'atteinte de nos objectifs commerciaux;
- gérer notre situation financière pour assurer la réalisation de notre stratégie et de nos objectifs commerciaux pour 2022.

Revenus du quatrième trimestre de 2021 et de l'exercice 2021 – Faits saillants
(en milliers de dollars)

	Trimestres clos les 30 novembre		Variation (%)	Exercices clos les 30 novembre		Variation (%)
	<u>2021</u>	<u>2020</u>		<u>2021</u>	<u>2020</u>	
Ventes nettes d'EGRIFTA ^{MD} et d'EGRIFTA SV ^{MD}	12 753	10 751	18,6 %	43 009	35 399	21,5 %
Ventes nettes de Trogarzo ^{MD}	6 001	8 372	-28,3 %	26 814	30 654	-12,5 %
Revenus	18 754 \$	19 123 \$	-1,9 %	69 823 \$	66 053 \$	5,7 %

Résultats financiers du quatrième trimestre de 2021

Revenus

Les revenus consolidés se sont chiffrés à 18 754 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, contre 19 123 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, représentant ainsi une baisse de 1,9 %.

Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2021, les ventes d'EGRIFTA SV^{MD} ont atteint 12 753 000 \$, contre 10 751 000 \$ au quatrième trimestre de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 18,6 %. Les fortes ventes d'EGRIFTA SV^{MD} sont principalement attribuables à un prix de vente plus élevé et à une baisse des remises gouvernementales et de la facturation interne.

Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2021, les ventes de Trogarzo^{MD} se sont établies à 6 001 000 \$, contre 8 372 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice 2020, soit une baisse de 28,3 %. Au cours du quatrième trimestre de l'exercice 2021, les ventes nettes de Trogarzo^{MD} ont été affectées par une provision comptabilisée relativement aux récupérations plus importantes que prévu à l'égard des unités vendues en France avant la finalisation des modalités de remboursement, conformément aux autorisations temporaires d'utilisation (« ATU » et « AAP »). Des négociations sont toujours en cours avec le Comité économique des produits de santé (« CEPS ») afin de finaliser les modalités tarifaires et de remboursement en France. Le résultat au titre des ventes a également subi les répercussions d'un recul des ventes unitaires imputable à l'accès réduit des patients aux hôpitaux et aux cliniques en raison de la COVID-19 ainsi qu'à l'incidence de l'arrivée d'un nouveau concurrent sur le marché.

Coût des ventes

Le coût des ventes s'est établi à 6 411 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, contre 6 650 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2020. Le coût des produits vendus est demeuré stable à 5 191 000 \$, contre 5 190 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent.

Le coût des ventes tient compte, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2021 et de l'exercice 2020, 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 8 678 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, contre 6 795 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2020. Cette hausse par rapport au quatrième trimestre de l'exercice 2020 est essentiellement attribuable au développement de notre plateforme en oncologie, y compris l'essai clinique de phase 1 du TH1902, la formulation F8 et le 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^{MD}.

Parmi les frais de recherche et de développement susmentionnés, les dépenses liées spécifiquement au programme de la Société visant à évaluer le TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline (actuellement en phase 1) se sont élevées à environ 782 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, et celles liées à son programme visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (actuellement en préparation de la phase 3) ont totalisé 460 000 \$ pour la même période. Comme il a été expliqué précédemment, l'étude de phase 1 portant sur le TH1902 progresse comme prévu, tandis que la mise en œuvre de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline a été retardée pendant que nous évaluons nos options pour optimiser la réalisation de ce programme, y compris la recherche de ressources supplémentaires ou d'un éventuel partenariat.

Frais de vente

Les frais de vente se sont élevés à 8 193 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, contre 6 532 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2020.

La hausse des frais de vente s'explique essentiellement par l'ajout de cadres supérieurs en Amérique du Nord afin de renforcer l'organisation de vente ainsi que par l'essor des activités en Europe en vue du lancement du Trogarzo^{MD} sur les marchés clés.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 3 537 000 \$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2021, contre 3 255 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2020. Cette hausse est attribuable à un essor généralisé des activités reflétant la croissance de notre entreprise.

Charges financières nettes

Les charges financières nettes se sont chiffrées à 1 817 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, contre 1 424 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent.

BAIIA ajusté¹

Le BAIIA ajusté s'est établi à (5 501 000)\$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2021, contre (1 417 000)\$ pour la période correspondante de l'exercice 2020.

L'accroissement de la perte au titre du BAIIA ajusté entre le quatrième trimestre de 2020 et le quatrième trimestre de 2021 est principalement attribuable aux frais de vente plus élevés et aux dépenses plus importantes pour les activités de recherche et de développement au quatrième trimestre de 2021.

Perte nette

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, nous avons inscrit une perte nette de 9 901 000 \$, soit 0,10 \$ par action, pour le quatrième trimestre de 2021, en comparaison d'une perte nette de 5 549 000 \$, soit 0,07 \$ par action, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020.

¹ Le BAIIA ajusté est une mesure non conforme aux IFRS. Se reporter à la rubrique « Mesures financières non conformes aux IFRS » du rapport de gestion pour obtenir une description de la composition de cette mesure et le rapprochement connexe.

Informations financières trimestrielles

Le tableau qui suit présente un résumé de nos résultats d'exploitation consolidés non audités pour les huit derniers trimestres des exercices 2021 et 2020.

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

	2021				2020			
	T4	T3	T2	T1	T4	T3	T2	T1
Revenus	18 754	17 852	17 787	15 430	19 123	14 049	17 162	15 719
Charges d'exploitation								
Coût des ventes								
Coût des produits vendus	5 191	4 283	4 714	4 190	5 190	4 611	5 769	5 400
Autres coûts liés à la production	–	–	–	–	240	280	391	140
Amortissement de l'autre actif	1 220	1 221	1 220	1 221	1 220	1 220	1 220	1 221
Frais de recherche et de développement	8 678	8 296	6 417	4 883	6 795	4 183	3 622	3 419
Frais de vente	8 193	7 657	6 901	6 158	6 532	7 025	6 941	6 361
Frais généraux et administratifs	3 537	3 633	3 884	3 562	3 255	2 699	3 706	2 570
Total des charges d'exploitation	26 819	25 090	23 136	20 014	23 232	20 018	21 649	19 111
Charges financières nettes	(1 817)	(2 254)	(1 023)	(1 332)	(1 424)	(799)	(1 319)	(1 152)
Impôt sur le résultat	(19)	(18)	(20)	(6)	(16)	–	–	–
Perte nette	(9 901)	(9 510)	(6 392)	(5 922)	(5 549)	(6 768)	(5 806)	(4 544)
Perte de base et diluée par action	(0,10)	(0,10)	(0,07)	(0,07)	(0,07)	(0,09)	(0,08)	(0,06)

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 2021 est liée au développement de notre portefeuille de produits.

Résultats financiers de l'exercice 2021

Revenus

Les revenus consolidés pour l'exercice 2021 se sont établis à 69 823 000 \$, en regard de 66 053 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 5,7 %.

Pour l'exercice 2021, les ventes d'*EGRIFTA SV*^{MD} ont atteint 43 009 000 \$, contre 35 399 000 \$ pour l'exercice précédent (ce qui comprenait aussi les ventes d'*EGRIFTA*^{MD}), soit une augmentation de 21,5 %. Les fortes ventes d'*EGRIFTA SV*^{MD} sont principalement attribuables au plus grand nombre d'unités vendues par rapport à l'exercice précédent, à un prix de vente plus élevé ainsi qu'à une baisse des remises gouvernementales et de la facturation interne. En outre, la COVID-19 a eu une incidence moins importante sur le nombre de nouvelles ordonnances au cours de l'exercice 2021 qu'au cours de l'exercice 2020.

Pour l'exercice 2021, les ventes de Trogarzo^{MD} se sont chiffrées à 26 814 000 \$, en regard de 30 654 000 \$ pour l'exercice précédent. Au cours de l'exercice 2021, les ventes nettes de Trogarzo^{MD} ont été affectées par une provision comptabilisée au quatrième trimestre relativement aux récupérations plus importantes que prévu à l'égard des unités vendues en France avant la finalisation des modalités de remboursement conformément aux ATU et AAP. Des négociations sont toujours en cours avec le CEPS afin de finaliser les modalités tarifaires et de remboursement en France. Le résultat au titre des ventes a également subi les répercussions d'un recul des ventes unitaires imputable à l'accès réduit des patients aux hôpitaux et aux cliniques en raison de la COVID-19 ainsi qu'à l'incidence de l'arrivée d'un nouveau concurrent sur le marché.

Coût des ventes

Le coût des ventes s'est établi à 23 260 000 \$ pour l'exercice 2021, contre 26 902 000 \$ pour l'exercice 2020. Le coût des ventes comprend le coût des produits vendus, à savoir 18 378 000 \$ pour l'exercice 2021 et 20 970 000 \$ pour l'exercice 2020. La diminution du coût des produits vendus s'explique essentiellement par l'augmentation des ventes d'*EGRIFTA SV*^{MD}, dont le coût des produits vendus est moins élevé, en proportion des ventes d'autres produits et par la diminution du prix de transfert pour Trogarzo^{MD} depuis le quatrième trimestre de l'exercice 2020 étant donné l'atteinte d'un montant prédéterminé de ventes nettes du produit sur le marché américain. En outre, le coût des ventes comptabilisé pour l'exercice 2020 comprenait d'autres coûts liés à la production de 1 051 000 \$, comparativement à néant en 2021.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement se sont élevés à 28 274 000 \$ pour l'exercice 2021, contre 18 019 000 \$ pour l'exercice 2020. Cette hausse est essentiellement attribuable au développement de notre plateforme en oncologie, y compris l'étude de phase 1, aux dépenses liées au développement de la formulation F8 et du stylo injecteur multidose, aux coûts liés à la préparation de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer 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 du Trogarzo^{MD}.

Parmi les frais de recherche et de développement susmentionnés, les dépenses liées spécifiquement au programme de la Société visant à évaluer le TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline (actuellement en phase 1) se sont élevées à environ 2 686 000 \$ pour l'exercice 2021, et celles liées à son programme visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (actuellement en préparation de la phase 3) ont totalisé 2 983 000 \$ pour la même période. Comme il a été expliqué précédemment, l'étude de phase 1 portant sur le TH1902 progresse comme prévu, tandis que la mise en œuvre de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline a été retardée pendant que nous évaluons nos options pour optimiser la réalisation de ce programme, y compris la recherche de ressources supplémentaires ou d'un éventuel partenariat.

Frais de vente

Les frais de vente ont atteint 28 909 000 \$ pour l'exercice 2021, contre 26 859 000 \$ pour l'exercice 2020. L'augmentation est essentiellement attribuable à l'embauche de cadres supérieurs et à l'accroissement des activités promotionnelles liées à nos produits commercialisés aux États-Unis, ainsi qu'aux dépenses supplémentaires engagées en Europe en vue du lancement du Trogarzo^{MD} sur les marchés clés.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 14 616 000 \$ pour l'exercice 2021, contre 12 230 000 \$ pour l'exercice 2020. L'augmentation des frais généraux et administratifs est essentiellement attribuable à l'essor généralisé des activités commerciales, à l'ajout de cadres supérieurs pour soutenir nos initiatives d'affaires en Amérique du Nord et à l'accroissement de nos activités en Europe.

Charges financières nettes

Les charges financières nettes se sont chiffrées à 6 426 000 \$ pour l'exercice 2021, contre 4 694 000 \$ pour l'exercice 2020. L'augmentation des charges financières nettes en 2021 par rapport à la période correspondante de 2020 découle principalement des variations des cours de change. Nous avons comptabilisé une perte nette de change de 320 000 \$ pour l'exercice 2021, comparativement à un profit net de change de 418 000 \$ pour l'exercice 2020. Nous avons également comptabilisé une charge de désactualisation plus élevée pour l'exercice 2021 (2 358 000 \$) que pour l'exercice 2020 (2 056 000 \$).

BAIIA ajusté²

Le BAIIA ajusté pour l'exercice 2021 s'est établi à (14 586 000)\$, contre (7 093 000)\$ pour l'exercice 2020, en raison de la hausse des frais de recherche et de développement, des frais de vente et des frais généraux et administratifs ainsi que des investissements consacrés à l'établissement de notre infrastructure en Europe. Ces charges plus élevées ont été partiellement neutralisées par une hausse des revenus et des marges brutes attribuable surtout à l'augmentation des ventes d'*EGRIFTA SV*^{MD}.

² Le BAIIA ajusté est une mesure non conforme aux IFRS. Se reporter à la rubrique « Mesures financières non conformes aux IFRS » du rapport de gestion pour obtenir une description de la composition de cette mesure et le rapprochement connexe.

Perte nette

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, nous avons comptabilisé une perte nette de 31 725 000 \$, soit 0,34 \$ par action, pour l'exercice 2021, en comparaison d'une perte nette de 22 667 000 \$, soit 0,29 \$ par action, pour l'exercice 2020.

Principales informations annuelles

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

Exercices clos les 30 novembre	2021	2020	2019
Revenus	69 823	66 053	63 216
Frais de vente	28 909	26 859	26 482
Frais de recherche et de développement	28 274	18 019	10 841
Frais généraux et administratifs	14 616	12 230	8 330
BAlIA ajusté ³	(14 586)	(7 093)	323
Perte nette	(31 725)	(22 667)	(12 496)
Perte par action			
De base et diluée	(0,34)	(0,29)	(0,16)
Trésorerie, placements obligataires et fonds du marché monétaire	40 354	20 768	41 244
Total des actifs	119 212	100 142	117 555
Obligations à long terme (incluant la partie courante)	–	4 666	7 987
Obligations locatives	2 518	2 980	–
Billets non garantis de premier rang convertibles	54 227	52 403	50 741

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^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et en Europe 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.

Au 30 novembre 2021, la trésorerie, les placements obligataires et les fonds du marché monétaire totalisaient 40 354 000 \$, contre 20 768 000 \$ au 30 novembre 2020. 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.

³ Le BAlIA ajusté est une mesure non conforme aux IFRS. Se reporter à la rubrique « Mesures financières non conformes aux IFRS » du rapport de gestion pour obtenir une description de la composition de cette mesure et le rapprochement connexe.

Pour l'exercice 2021, les sorties nettes de trésorerie liées aux activités d'exploitation se sont élevées à 14 477 000 \$, contre 13 554 000 \$ pour l'exercice 2020. Au cours de l'exercice 2021, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence favorable de 242 000 \$ sur les flux de trésorerie. Ces variations comprennent une augmentation de 4 187 000 \$ des stocks et une hausse de 5 569 000 \$ des frais payés d'avance et des acomptes, ce qui a été contrebalancé par une diminution de 1 852 000 \$ des clients et autres débiteurs, par une augmentation de 5 549 000 \$ des créditeurs et charges à payer et par une hausse des provisions de 2 226 000 \$. Ces variations sont essentiellement liées à l'accroissement de nos activités commerciales.

Au cours de l'exercice 2021, la Société a réalisé un produit net de 42 608 000 \$ tiré de l'émission d'actions ordinaires et de bons de souscription et a comptabilisé un produit net de 742 000 \$ tiré de l'exercice de bons de souscription et de 545 000 \$ tiré de l'exercice d'options d'achat d'actions. Les principales sorties de trésorerie ont eu trait au versement d'un paiement d'étape de 5 000 000 \$ lié au lancement du Trogarzo^{MD} en Europe ainsi qu'au versement d'intérêts de 3 306 000 \$ sur les billets non garantis de premier rang convertibles.

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 de 3 394 000 \$ ont donné lieu à un produit net de 42 608 000 \$.

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. La Société a également annoncé qu'elle examinera les différentes options qui s'offrent à elle afin de financer la phase avancée des programmes de développement, y compris la recherche d'un éventuel partenaire ou d'un financement supplémentaire. La Société examine également les options qui s'offrent à elle en ce qui concerne les débetures convertibles qui arriveront à échéance en juin 2023. Au cours de l'exercice, la Société a conclu un programme de placement d'actions au cours du marché [voir la note 21 c) afférente aux états financiers audités] dans le cadre duquel elle peut vendre à l'occasion jusqu'à 50 millions de dollars d'actions ordinaires.

Engagements

Engagements hors bilan

La Société n'a aucun engagement hors bilan.

Événements postérieurs à la date de clôture

Le 1^{er} décembre 2021, la Société a attribué 2 099 651 options d'achat d'actions au prix d'exercice de 4,21 \$ CA et 269 170 options d'achat d'actions au prix d'exercice de 3,30 \$.

Le 23 novembre 2021, la Société a déposé un prospectus préalable de base simplifié auprès de la Securities and Exchange Commission et des autorités canadiennes en valeurs mobilières dans le but de déposer un supplément de prospectus visant à reconduire le supplément de prospectus daté du 23 juillet 2021 se rapportant au programme de rachat d'actions au cours du marché de 50 000 \$. Ce supplément de prospectus a été déposé le 16 décembre 2021 et le programme de placement d'actions au cours du marché a été reconduit [voir la note 21 c) afférente aux états financiers audités].

Obligations contractuelles

Le tableau suivant présente des données sur les obligations contractuelles de la Société au 30 novembre 2021.

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	64 113 000	3 306 000	60 807 000	–	–
Obligations locatives	2 973 000	624 000	1 275 000	1 074 000	–
Obligations d'achat ¹⁾	8 575 000	8 575 000	–	–	–
Total	75 661 000 \$	12 505 000 \$	62 082 000 \$	1 074 000 \$	– \$

¹⁾ La Société a conclu des ententes d'approvisionnement à long terme avec des tiers fournisseurs relativement à la commercialisation d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD}. Au 30 novembre 2021, 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 6 598 000 \$ pour la fabrication de Trogarzo^{MD} et d'EGRIFTA SV^{MD} 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 1 253 000 \$ en lien avec sa plateforme en oncologie et de 724 000 \$ en lien avec la formulation F8 et le stylo développé pour la formulation F8.

Les obligations à long terme dépendent de la réalisation de certains événements prévus dans les ententes sur les droits d'utilisation et les contrats de licence.

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 2021 et 2020, 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^r 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*^{MD} et d'*EGRIFTA SV*^{MD} 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^{MD} 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^{MD} 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^{MD} 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^{MD} en association avec d'autres antirétroviraux en comparant les résultats virologiques, immunologiques et cliniques de patients recevant un traitement par Trogarzo^{MD} à ceux d'autres patients ne recevant pas Trogarzo^{MD}. 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 13 (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 28 afférente aux états financiers audités), à d'autres débiteurs et à des actifs financiers dérivés qu'elle gère en négociant uniquement avec des institutions financières canadiennes ayant une note de solvabilité élevée. Les états consolidés de la situation financière comprennent des créances clients s'élevant à 9 261 000 \$ (10 947 000 \$ en 2020), dont la totalité était exigible depuis moins de 60 jours. Aucun montant n'a été comptabilisé au titre des créances douteuses pour les exercices clos les 30 novembre 2021 et 2020. Les instruments financiers autres que la trésorerie ainsi que les clients et autres débiteurs qui pourraient exposer la Société à un risque de crédit important consistent principalement en des placements obligataires et en des fonds du marché monétaire. La Société investit sa trésorerie disponible dans des titres hautement liquides à revenu fixe émis par des organismes gouvernementaux, paragouvernementaux et municipaux, dans des titres de sociétés de qualité supérieure et dans des fonds du marché monétaire (19 955 000 \$ en 2021 et 8 031 000 \$ en 2020). Au 30 novembre 2021, 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 afférente aux états financiers audités, 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 2021 et 2020 :

(en milliers)

	2021		2020	
	\$ CA	Euro	\$ CA	Euro
Trésorerie	589	61	871	36
Placements obligataires et fonds du marché monétaire	16 298	–	821	–
Clients et autres débiteurs	331	1 553	522	1 052
Crédits d'impôt et subventions à recevoir	385	123	942	25
Créditeurs et charges à payer	(6 819)	(7 256)	(4 937)	(4 496)
Obligations locatives	(1 755)	(1 010)	(2 109)	(1 138)
Provisions	–	(1 970)	–	–
Total de l'exposition	9 029	(8 499)	(3 890)	(4 521)

Le tableau qui suit présente les taux de change en vigueur aux 30 novembre 2021 et 2020 :

	2021		2020	
	Taux moyen	Taux à la clôture	Taux moyen	Taux à la clôture
\$ CA – \$ US	0,7979	0,7822	0,7445	0,7695
Euro - \$ US	1,1906	1,1338	1,1325	1,1928

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)

	2021		2020	
	\$ CA	Euro	\$ CA	Euro
Incidence positive	451	(425)	(195)	(226)

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 2021, 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 141 000 \$ (néant en 2020), 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 2021, qui s'établissait à 41 491 000 \$ (28 124 000 \$ en 2020), 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 207 000 \$ (141 000 \$ en 2020), 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 2021, la juste valeur des billets non garantis de premier rang convertibles, y compris la composante capitaux propres, se chiffrait à environ 52 756 000 \$ (43 125 000 \$ au 30 novembre 2020), 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 de l'action 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 à la lumière 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 29 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^{MD}

Les droits de commercialisation associés à Trogarzo^{MD} 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 13 afférente aux états financiers consolidés) 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 quant 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 a été déterminée au moment de l'émission d'après 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, y compris d'éventuelles récupérations dans certains territoires où les prix sont établis aux fins des autorisations temporaires d'utilisation et où ils sont donc encore susceptibles de faire l'objet de négociations.. 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 en tenant compte de l'évolution des technologies ou de l'arrivée de nouveaux produits, 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

Normes publiées, mais non encore en vigueur

Un certain nombre de nouvelles normes sont en vigueur pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} décembre 2021, 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.

Coûts à prendre en compte pour déterminer si un contrat est déficitaire (modifications d'IAS 37)

Les modifications précisent les coûts dont une entité doit tenir compte pour calculer le coût d'exécution d'un contrat afin de déterminer si ce contrat est déficitaire. Les modifications entrent en vigueur pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2022 et s'appliquent aux contrats en vigueur à la date à laquelle les modifications sont appliquées pour la première fois. À la date de la première application, l'effet cumulatif de l'application des modifications est comptabilisé à titre d'ajustement du solde d'ouverture des résultats non distribués ou, s'il y a lieu, d'autres composantes des capitaux propres. Les chiffres comparatifs ne sont pas retraités. La Société évalue actuellement l'incidence des modifications sur ses états financiers.

Données sur les titres en circulation

Le 23 février 2022, le nombre d'actions ordinaires émises et en circulation se chiffrait à 95 121 639, tandis que le nombre d'options en cours attribuées aux termes de notre régime d'options d'achat d'actions s'établissait à 5 126 564. 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 2021. 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 2021, 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 inexacitudes 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 au 30 novembre 2021, 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 2021.

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

Au cours de la période allant du 1^{er} septembre 2021 au 30 novembre 2021, 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 (de la perte nette). Nous utilisons des mesures financières ajustées pour évaluer notre performance d'exploitation. La réglementation en valeurs mobilières exige que les sociétés informent les lecteurs que le résultat et toute autre mesure ajustée selon des paramètres autres que les IFRS n'ont aucun sens normalisé, et qu'il est donc peu probable qu'ils soient comparables aux mesures semblables utilisées par d'autres sociétés. Par conséquent, ces mesures ne doivent pas être considérées de façon isolée. Nous utilisons le BAIIA ajusté pour mesurer notre performance d'exploitation d'une période à l'autre sans tenir compte des variations provoquées par divers ajustements pouvant fausser l'analyse des tendances à l'égard de nos activités et parce que nous croyons que cette mesure procure des renseignements utiles sur nos résultats d'exploitation.

Nous parvenons au BAIIA ajusté en ajoutant, au bénéfice net ou à la perte nette, les produits financiers et les charges financières, les amortissements et l'impôt. Nous excluons aussi, de notre calcul du BAIIA ajusté, l'incidence de certaines transactions non monétaires comptabilisées, telles que la rémunération fondée sur des actions aux termes du régime d'options d'achat d'actions, les avantages incitatifs relatifs aux contrats de location antérieurs à 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 options d'achat d'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. La direction estime que cette mesure financière non conforme aux PCGR, en sus des mesures conventionnelles préparées conformément aux IFRS, permet aux investisseurs d'évaluer les résultats d'exploitation, le rendement sous-jacent et les perspectives à venir de la Société d'une manière similaire à celle de la direction.

Il se pourrait que notre méthode de calcul du BAIIA ajusté soit différente de celle utilisée par d'autres sociétés. Par conséquent, notre définition de cette mesure financière non conforme aux PCGR pourrait ne pas être comparable à des mesures similaires présentées par d'autres émetteurs. Bien que le BAIIA ajusté soit souvent utilisé par les analystes en valeurs mobilières, les prêteurs et d'autres intervenants pour évaluer les sociétés, cette mesure comporte des limites à titre d'outil d'analyse. Les investisseurs sont prévenus que les mesures financières non conformes aux PCGR ne doivent pas être interprétées comme des substituts du bénéfice net établi selon les IFRS en tant qu'indicateurs de notre performance, ni des flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation en tant que mesures de la trésorerie ou des flux de trésorerie.

BAIIA ajusté

(en milliers de dollars)

	Trimestres clos les 30 novembre		Exercices clos les 30 novembre		
	2021	2020	2021	2020	2019 ¹⁾
Perte nette	(9 901)	(5 549)	(31 725)	(22 667)	(12 496)
Ajouter (déduire) :					
Amortissements	2 189	2 192	8 748	8 520	7 495
Avantages incitatifs et amortissement relatifs aux contrats de location	-	-	-	-	238
Charges financières nettes	1 817	1 424	6 426	4 694	3 983
Impôt sur le résultat	19	16	63	16	-
Rémunération fondée sur des actions aux termes du régime d'options d'achat d'actions	405	259	1 932	1 427	1 087
(Reprise sur la dépréciation) dépréciation des stocks	(30)	241	(30)	917	16
BAIIA ajusté	(5 501)	(1 417)	(14 586)	(7 093)	323

- 1) La Société a adopté l'IFRS 16, *Contrats de location*, en suivant l'application rétrospective modifiée, avec effet pour l'exercice 2020, à compter du 1^{er} décembre 2019. À la suite de cette adoption, les chiffres correspondants de l'exercice 2019 n'ont pas été retraités.

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 actuelle de COVID-19 pourrait avoir une incidence négative importante sur notre stratégie et nos objectifs commerciaux de 2022, 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 2022, 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, un renforcement du contrôle des frontières et des ports, et la fermeture de ceux-ci. Bien que la plupart des pays industrialisés assouplissent certaines des mesures restrictives, il subsiste une grande incertitude en ce qui a trait aux conséquences qu'un tel assouplissement pourrait avoir sur la pandémie et la population mondiale et en ce qui a trait au rétablissement de mesures dans l'avenir.

Dans la mesure où la présence et la propagation de la COVID-19 se poursuivent dans le monde entier, la Société peut subir des perturbations qui peuvent avoir une incidence importante sur ses activités et ses essais cliniques, notamment :

- l'accès limité des patients aux traitements et aux produits de la Société;
- la réaffectation de ressources en soins de santé visant à donner la priorité au traitement des patients souffrant de la COVID-19;
- des retards ou des difficultés dans le recrutement des patients dans les essais cliniques de la Société;
- des retards ou difficultés dans la mise en place d'un emplacement pour les essais cliniques, y compris les difficultés de recrutement des chercheurs et du personnel affectés à cet emplacement;

- la réaffectation des ressources en soins de santé à des fins autres que la conduite d'essais cliniques;
- l'interruption des activités clés des essais cliniques;
- le risque que les participants inscrits aux essais cliniques de la Société contractent la COVID-19 au cours de l'essai clinique;
- la disponibilité limitée des ressources humaines qui seraient autrement affectées à la commercialisation des produits de la Société et à la réalisation de ses essais cliniques;
- des retards dans la réception des autorisations des organismes de réglementation pour l'approbation d'un médicament candidat ou pour le lancement des essais cliniques prévus par la Société;
- des retards dans la réception des équipements et du matériel nécessaires aux essais cliniques de la Société dans les emplacements des essais cliniques;
- des modifications apportées à la réglementation locale dans le cadre de la lutte contre la pandémie de la COVID-19 qui pourraient obliger la Société à modifier la façon dont ses essais cliniques sont menés, ce qui pourrait entraîner des coûts inattendus, voire l'interruption complète des essais cliniques;
- des interruptions ou des retards dans les études précliniques en raison des activités restreintes ou limitées des laboratoires de recherche et de développement;
- des interruptions ou des retards dans les efforts d'acquisition de données nécessaires pour étayer les revendications de brevets ou pour accroître par ailleurs le portefeuille de propriété intellectuelle de la Société;
- des retards dans les interactions nécessaires avec les organismes de réglementation locaux, les comités d'éthique et d'autres organismes et entrepreneurs importants en raison de la disponibilité limitée des ressources humaines ou de la mise à pied forcée des employés du gouvernement.

La pandémie de COVID-19 a considérablement accentué l'incertitude entourant l'économie et la demande en Amérique du Nord et en Europe. 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 les ressources et les liquidités de la Société dans l'avenir, y compris la disponibilité d'un financement, ou encore sa disponibilité selon des modalités intéressantes.

Il est encore très difficile de prédire dans quelle mesure la COVID-19 pourrait avoir une incidence sur les activités, la situation financière, les liquidités, les résultats d'exploitation et les flux de trésorerie de la Société. Tout dépend des futurs événements. Citons notamment la propagation géographique du virus et la durée de la pandémie, la gravité de la maladie et les mesures qui pourraient être prises par les différentes autorités gouvernementales et d'autres tiers en réponse à la pandémie.

RISQUES LIÉS À LA COMMERCIALISATION DE NOS PRODUITS

Notre succès commercial et la croissance du produit reposent principalement sur la commercialisation d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et de Trogarzo^{MD}

en Europe; des niveaux de ventes futurs insatisfaisants d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et de Trogarzo^{MD} 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^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et de Trogarzo^{MD} en Europe.

Notre succès à générer des produits de la vente d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et de Trogarzo^{MD} 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^{MD} et de Trogarzo^{MD} par les tiers payeurs;
- obtenir des prix attrayants sur le plan commercial pour Trogarzo^{MD} et obtenir le remboursement de ce produit dans les principaux pays européens;
- maintenir l'inscription d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} sur les listes gouvernementales à titre de médicaments vendus aux États-Unis;
- veiller à ce que des stocks suffisants d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} 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 (Loxless), 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 à des clients aux États-Unis 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^{MD} et de Trogarzo^{MD} dans un avenir prévisible, tout fait nouveau négatif ayant trait à ces produits comme, par exemple, des questions portant sur l'innocuité ou l'efficacité, des questions liées à la fabrication, le lancement de produits concurrents ou une acceptation accrue de ces

produits, ou des mesures législatives ou réglementaires défavorables, ou notre incapacité à bien gérer les facteurs susmentionnés, auront une incidence défavorable importante sur nos activités et nos perspectives d'affaires futures.

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

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

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

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

Nous faisons affaire avec un seul tiers fournisseur de services pour 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 SV^{MD} et de la tésamoréline, et nous ne projetons pas d'exercer nos propres activités de fabrication dans un avenir rapproché. À l'heure actuelle, nous nous fions à Bachem et Jubilant pour fabriquer et fournir les matières brutes, les substances pharmaceutiques et les médicaments dont nous avons besoin pour la commercialisation d'EGRIFTA SV^{MD}. L'entente que nous avons conclue avec Bachem a expiré et nous renégocions actuellement les modalités et conditions d'une nouvelle entente de fabrication. Bien que nous ayons entamé des discussions avec Bachem, nos stocks de médicaments sont élevés et des fournisseurs et fabricants suppléants éventuels ont été identifiés, mais

nous n'avons pas encore conclu d'entente avec cette société. De plus, nous n'avons pas retenu à ce jour les services de fabricants suppléants, et rien ne garantit qu'à l'avenir les services de ces fabricants seront retenus ou que ces derniers recevront les approbations réglementaires nécessaires. Le remplacement d'un tiers fabricant est chronophage et coûteux étant donné qu'il est nécessaire de valider ses capacités. Le processus de validation comprend une évaluation de la capacité de ce tiers fabricant à produire les quantités que nous pourrions demander de temps à autre, du procédé de fabrication et de sa conformité aux bonnes pratiques de fabrication actuelles, ou BPF. En outre, le tiers fabricant aurait à se familiariser avec notre technologie. La validation d'un fournisseur tiers additionnel prend au moins vingt-quatre (24) mois et pourrait prendre jusqu'à trente-six (36) mois ou plus. Si nous ne parvenons pas à renégocier les modalités et conditions de l'entente Bachem, nous pourrions ne plus être en mesure de fabriquer rapidement la tésamoréline pour *EGRIFTA SV^{MD}* et pour notre essai clinique de phase 3 éventuel portant sur la stéatohépatite non alcoolique. Malgré le niveau actuel de nos stocks de tésamoréline, nous pourrions faire face à une pénurie de tésamoréline avant que de nouveaux fabricants ne soient qualifiés pour en fabriquer.

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

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

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^{MD}. 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^{MD} sur le territoire européen. Tous ces événements auraient une incidence défavorable importante sur nos activités, nos revenus et notre situation financière.

Une partie de notre équipe commerciale aux États-Unis et sur le territoire européen qui est dédiée à la commercialisation de nos produits dans ces territoires sont des employés de Syneos. Aux États-Unis, après le 14 mars 2022, Syneos continuera à nous fournir des services liés au marché des soins gérés et certaines fonctions pour soutenir notre équipe médicale dans le cadre de la commercialisation de nos produits. En Europe, Syneos nous fournit le personnel qui assure la liaison médicale. 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 avons recours à des organismes de recherche sous contrat afin qu'ils nous aident, à l'occasion, à réaliser nos essais cliniques. Ces organismes de recherche sous contrat se verront chargés du recrutement des patients, de la négociation des ententes relatives aux études cliniques avec diverses cliniques et de la supervision de ces cliniques dans le cadre de nos essais cliniques. Si ces organismes de recherche sous contrat ne respectent pas leurs engagements ou sont jugés, par exemple, responsables de violer les lois applicables, nos essais cliniques pourraient être retardés et tout échéancier indiqué dans nos communications publiques pourrait être incorrect. De plus, si ces organismes de recherche sous contrat sont jugés responsables de violer les lois applicables, toute donnée générée au cours de nos essais cliniques pourrait être remise en question par des organismes de réglementation et cette situation pourrait faire en sorte que ces organismes rejettent toute donnée qui leur serait soumise au moment de la présentation d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique ou d'une demande de drogue nouvelle en vue de faire approuver nos produits.

Le fait de recourir à un seul tiers fournisseur de services pour 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*^{MD} et de Trogarzo^{MD} 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*^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis ou de Trogarzo^{MD} 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*^{MD} et/ou de Trogarzo^{MD};
- 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^{MD} et de Trogarzo^{MD}, ce qui pourrait entraîner l'obligation d'imprimer des restrictions sur l'étiquette d'EGRIFTA SV^{MD} ou de Trogarzo^{MD}, des rappels de produits ou le retrait de l'un ou l'autre de nos produits du marché, ce qui pourrait, dans tous les cas, avoir une incidence défavorable importante sur nos activités et ses perspectives d'affaires futures.

De nouveaux problèmes d'innocuité pourraient surgir à mesure qu'*EGRIFTA SV*^{MD} et Trogarzo^{MD} font l'objet d'une utilisation à plus long terme par un plus grand nombre de patients, dont certains peuvent prendre de nombreux autres médicaments ou souffrir d'autres problèmes de santé sous-jacents. Ces problèmes d'innocuité peuvent comprendre une augmentation de la gravité ou de la fréquence de problèmes déjà connus ou la découverte de problèmes auparavant inconnus, ce qui pourrait donner lieu à la prise de différentes mesures défavorables par les organismes de réglementation. En vertu des lois américaines, la FDA a le pouvoir de forcer les fabricants de médicaments à prendre un certain nombre de mesures s'il survient des problèmes en ce qui concerne l'innocuité d'un médicament. La FDA peut notamment : (i) exiger des fabricants qu'ils mènent des études cliniques postérieures à l'approbation pour évaluer les risques connus ou les signaux de risques sérieux, ou pour identifier la possibilité de risques imprévus sérieux; (ii) ordonner des changements à l'étiquetage d'un produit pour y indiquer de nouvelles informations en matière d'innocuité; ou

(iii) exiger des fabricants qu'ils mettent en œuvre une stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques, au besoin, pour veiller à une utilisation sécuritaire du médicament. Des lois et règlements comparables sont en vigueur dans des pays autres que les États-Unis.

Des problèmes d'innocuité inconnus auparavant pourraient entraîner des rappels des produits ou le retrait des produits du ou des territoires où ils ont été approuvés aux fins de commercialisation. Si de nouveaux problèmes d'innocuité sont découverts, les ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et/ou de Trogarzo^{MD} pourraient diminuer et avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Nos niveaux de revenus sont fortement tributaires de l'obtention et du maintien du remboursement d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD}.

L'acceptation par le marché et les ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} dépendent en grande partie de leur remboursement par des débiteurs de soins de santé, comme des autorités gouvernementales, y compris Medicare et Medicaid aux États-Unis, des organisations de soins de santé intégrés et des programmes d'assurance privée, et pourraient être touchées par les réformes des soins de santé aux États-Unis 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^{MD}* et de Trogarzo^{MD}.

Les ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} 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^{MD} dépendront en grande partie de la possibilité de parvenir à un accord sur la fixation d'un prix attractif sur le plan commercial avec les autorités de réglementation et de l'obtention du remboursement de Trogarzo^{MD}. 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^{MD} sera remboursé par une partie ou l'ensemble des États membres de l'UE ni que nous serons en mesure de négocier un prix attractif sur le plan commercial pour nous dans tout État membre de l'UE.

Même si Trogarzo^{MD} 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^{MD} ou sur le montant du remboursement de Trogarzo^{MD} 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^{MD}. Par ailleurs, afin d'obtenir le remboursement de Trogarzo^{MD} dans certains États membres de l'UE, nous pourrions être tenus d'effectuer des essais cliniques pour comparer le rapport coût-efficacité de Trogarzo^{MD} par rapport à celui des autres thérapies disponibles. Rien ne garantit que Trogarzo^{MD} se verra attribuer un statut favorable en matière de fixation du prix et de remboursement dans l'un ou l'autre des États membres de l'UE.

Même si EGRIFTA SV^{MD} et Trogarzo^{MD} 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 SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} 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^{MD}, nous livrons concurrence au Fostemsavir, qui est approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne. De plus, nous savons que le dolutégravir 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^{MD}, nous livrons concurrence à des sociétés qui vendent de l'hormone de croissance humaine, de la testostérone, des agents de sensibilisation à l'insuline, des agonistes du récepteur GLP-1 et de la sémoréline 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 injecteur, le développement de la tésamoréline pour le traitement potentiel de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et le développement de nos conjugués peptide-médicament résultant de notre plateforme de la Technologie SORT1+^{MC}, donnera des résultats positifs et aboutira à l'approbation d'une formulation, d'un élargissement de l'indication prescrite, d'un nouveau dispositif médical ou d'un nouveau produit par un organisme de réglementation. Notre incapacité à développer une

nouvelle formulation, une nouvelle méthode de traitement, un nouveau mode d'administration ou un médicament pourrait restreindre la croissance future de nos activités et avoir des répercussions défavorables à long terme sur nos revenus et nos résultats d'exploitation potentiels.

La réalisation de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général sera coûteuse, et la Société a décidé de se doter de ressources additionnelles, notamment de trouver un partenaire, avant d'entreprendre cet essai clinique, ce qui aura pour effet de reporter son lancement. Bien que la Société ait commencé à chercher un partenaire éventuel, rien ne garantit que celle-ci sera en mesure de trouver un tel partenaire ou de conclure une entente de partenariat selon des modalités satisfaisantes pour la Société. Si la Société ne trouve pas de partenaire, elle devra chercher d'autres solutions pour obtenir des ressources additionnelles, mais rien ne garantit qu'elle obtiendra assez de ressources pour lancer ou terminer son essai clinique de phase 3. De plus, la Société ne dispose d'aucune donnée clinique significative de phase 2 évaluant la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général, et tout résultat obtenu dans le cadre d'un essai clinique de phase 3 devra démontrer de façon substantielle l'innocuité et l'efficacité de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général. Enfin, la décision de la Société de concevoir son essai clinique de phase 3 pour répondre aux principaux critères d'évaluation de la FDA pourrait faire en sorte que la Société ne puisse pas demander l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général auprès de l'EMA, puisque le critère principal d'évaluation de cet organisme est différent de celui de la FDA. Si la Société n'est pas en mesure d'obtenir des ressources additionnelles pour amorcer son essai clinique de phase 3, ou de trouver des solutions de rechange pour mener cet essai, la réalisation de cet essai pourrait être annulée. Si la Société n'est pas en mesure de répondre aux critères d'évaluation de son essai clinique de phase 3, elle n'obtiendra pas l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général. De plus, même si la Société répond aux critères d'évaluation de la partie 1 de l'essai clinique de phase 3 et obtient une lettre d'approbation conditionnelle de la FDA, la Société pourrait se voir retirer cette approbation si la partie 2 de l'essai clinique de phase 3 ne peut produire de preuves quant à la résolution de certains critères cliniques. Si la réalisation de l'essai clinique est annulée ou si la Société ne reçoit pas l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général, cela pourrait avoir une incidence négative importante sur ses revenus potentiels à long terme, sa croissance et ses perspectives.

La Société a mené des discussions avec la FDA et l'EMA pour finaliser la conception de son essai clinique de phase 3, lesquelles discussions se sont conclues en juillet 2021. Compte tenu de ces discussions, la conception de l'essai entraînera des coûts plus élevés que ce que la Société avait précédemment estimé. La Société a décidé de reporter le lancement de son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général jusqu'à ce qu'elle puisse obtenir des ressources additionnelles pour la mise en œuvre de son programme et a entamé des démarches pour trouver un partenaire à cette fin.

Rien ne garantit que la Société sera en mesure d'amorcer son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique si elle n'est pas en mesure d'obtenir des ressources additionnelles importantes, que ce soit dans le cadre d'un financement, d'un partenariat ou par d'autres moyens auxquels elle pourrait avoir recours. De plus, la Société pourrait ne pas être en mesure de trouver un partenaire pour l'aider à obtenir des ressources additionnelles. Même si la Société trouve un partenaire, les modalités et conditions selon lesquelles ce partenaire serait intéressé à aider la Société pourraient ne pas convenir à la Société ou pourraient être défavorables. Dans de telles circonstances, la Société pourrait décider de renoncer à poursuivre ses démarches pour trouver un partenaire et se tourner vers d'autres sources de financement. Si la Société n'est pas en mesure d'obtenir des ressources additionnelles, elle pourrait reporter le lancement de son essai clinique de phase 3 jusqu'à ce qu'elle puisse obtenir de telles ressources, pourrait revoir et modifier son protocole actuel afin de réduire les coûts associés à l'étude de la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique, ou pourrait annuler son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général. Si la Société n'est pas en mesure de procéder au développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général ou si elle ne poursuit pas ses travaux à cet effet, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur ses revenus potentiels à long terme, sa croissance et ses perspectives.

Même si la Société obtient des ressources additionnelles pour amorcer son essai clinique de phase 3, rien ne garantit que la FDA approuvera la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général étant donné que la FDA a recommandé à la Société de mener un essai clinique de phase 2 afin de générer des données sur l'utilisation de la tésamoréline chez des patients souffrant de la stéatohépatite non alcoolique et que la Société doit respecter les principaux critères d'évaluation établis par la FDA dans ses lignes directrices. Compte tenu de l'absence de données de phase 2 sur l'utilisation de la tésamoréline chez des patients souffrant de la stéatohépatite non alcoolique, les données de l'essai clinique de phase 3 devront démontrer de façon substantielle l'innocuité et l'efficacité de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général. De plus, même si la Société satisfait aux principaux critères d'évaluation de la FDA pour l'essai clinique et reçoit l'approbation de cette dernière, cette approbation sera conditionnelle à la réalisation de la partie 2 de l'essai clinique de phase 3. Si la partie 2 de l'essai clinique de phase 3 ne révèle pas de données probantes quant à certains résultats cliniques, la FDA pourrait retirer son approbation quant à l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général. Enfin, si la Société n'est pas en mesure de démontrer de façon substantielle que la tésamoréline est sécuritaire et efficace pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général par la réalisation d'un essai clinique de phase 3, la FDA pourrait exiger que la Société réalise une étude supplémentaire.

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

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

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

Le développement du TH1902 pour le traitement éventuel de divers types de cancers exprimant le récepteur de la sortiline est encore incertain puisqu'il pourrait ne pas être possible de transposer chez des sujets humains les résultats obtenus des travaux de développement in vivo précliniques. L'objectif de l'essai clinique de phase 1 visant à évaluer le TH1902 est de déterminer la DMT qui peut être administrée à des sujets humains ainsi que de déterminer si des effets indésirables sont observés à la suite de l'administration par injection du TH1902 à des sujets humains. Si la Société n'est pas en mesure de démontrer des résultats similaires à ceux 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+^{MC}, 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 DMT 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 cancers exprimant le récepteur SORT1 qui sont graves et menacent la vie des personnes qui en sont atteintes. L'essai clinique de phase 1 est effectué auprès de patients qui sont plus susceptibles que des sujets en santé 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. Si des patients souffrent d'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 ces 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 devra être 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 l'essai clinique de phase 1

se poursuivrait, la FDA pourrait néanmoins exiger que la Société modifie la conception de son essai clinique de phase 1 en nous 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 de la conception d'un 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 associés à l'essai clinique de phase 1 actuel 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+^{MC}. 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.

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 portant sur 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 d'autres sources de financement, comme les appels publics à l'épargne, les placements privés ou la conclusion de partenariats. 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 ou privé 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, si nous n'avons pas accès à du financement public ou privé ou si nous ne sommes pas en mesure de conclure des partenariats 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.

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

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

- des résultats négatifs obtenus lors de l'essai clinique de la Société pourraient faire en sorte qu'il ne soit pas possible de répondre aux critères d'évaluation de son essai clinique;
- des retards avant d'arriver à une entente ou le défaut d'arriver à une entente avec des centres d'études cliniques, les modalités d'une telle entente pouvant faire l'objet de longues négociations et pouvant varier considérablement d'un centre d'études à un autre;
- tout non-respect des modalités d'une convention avec un organisme de recherche sous contrat par nous ou par les tiers fournisseurs dont nous avons retenu les services pour qu'ils nous aident à mener nos essais cliniques;
- une quantité ou une qualité inadéquate de l'ingrédient pharmaceutique actif ou de tout autre matériel nécessaire pour réaliser des essais cliniques;
- des difficultés liées au recrutement de patients pour la participation aux essais cliniques, comme la proximité des patients par rapport aux centres d'études, les critères d'admissibilité à inclure dans un essai clinique, la nature d'un essai clinique et la concurrence d'autres programmes d'études cliniques pour le traitement de maladies similaires à celles que la Société peut chercher à traiter;
- des effets indésirables graves ou imprévus des médicaments sur les patients;
- le fait que des organismes de réglementation exigent qu'un promoteur effectue des études cliniques additionnelles avant qu'ils n'approuvent une demande de

drogue nouvelle, une demande supplémentaire de licence de produit biologique ou l'équivalent de celles-ci dans d'autres territoires après avoir examiné les résultats de l'essai clinique de phase 3;

- le fait que des organismes de réglementation soient en désaccord avec l'interprétation, par un promoteur, des données provenant de son essai clinique de phase 3, ou qu'ils changent les exigences d'approbation même après avoir approuvé la conception de l'essai clinique de phase 3 du promoteur;
- des difficultés à retenir des patients qui sont inscrits à l'essai clinique de phase 3 d'un promoteur, mais qui pourraient être susceptibles de se désister en raison des exigences rigoureuses de l'essai clinique, du manque d'efficacité, des effets secondaires, de problèmes personnels ou de la perte d'intérêt.

De plus, les études cliniques pourraient également être retardées ou prendre fin à la suite de résultats intermédiaires ambigus ou négatifs. Un promoteur pourrait décider de suspendre son essai clinique ou d'y mettre fin, ou des organismes de réglementation pourraient ordonner à un promoteur de le faire pour diverses raisons, notamment les suivantes :

- le défaut de réaliser l'essai clinique conformément aux exigences réglementaires du protocole d'étude d'un promoteur;
- la constatation, dans le cadre d'inspections des activités d'études cliniques ou des centres d'études effectuées par des organismes de réglementation, de lacunes ou d'infractions qui exigeraient qu'un promoteur prenne des mesures correctives (dans la mesure où elles existent).

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

Les agences de réglementation n'ont pas approuvé la formulation F8 comme étant bioéquivalente à la formulation initiale d'EGRIFTA^{MD} 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 initiale, ce qui pourrait entraîner des dépenses additionnelles et des retards dans l'utilisation de la formulation F8.

La Société a effectué des études afin d'analyser la bioéquivalence de la formulation F8 avec la formulation initiale de 1 mg/fiole d'EGRIFTA^{MD}. Ces études ont été effectuées selon les règles en vigueur de la FDA afin de démontrer la bioéquivalence des formulations. La Société n'a pas encore déposé de demande supplémentaire de licence de produit biologique auprès

de la FDA en vue de faire approuver la formulation F8 à des fins commerciales, mais elle prévoit le faire au cours du premier semestre de l'année civile 2022.

De plus, la Société a fabriqué seulement un lot de validation de procédé de la formulation F8 et, par conséquent, elle n'est actuellement pas en mesure de déterminer si le procédé 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 initiale.

Si la FDA n'approuve pas la formulation F8 comme étant bioéquivalente à la formulation initiale, la Société devra effectuer des tests additionnels en utilisant la formulation F8, ce qui retarderait le moment où la Société pourrait commercialiser la formulation F8 et ce qui 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 en 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*^{MD} ou *Trogarzo*^{MD} reposera, en partie, sur notre capacité à éviter de violer les brevets et les autres droits de propriété intellectuelle des tiers. Les secteurs biopharmaceutiques et pharmaceutiques ont produit une multitude de brevets et il n'est pas toujours facile pour les participants, y compris nous-mêmes, de déterminer les brevets couvrant divers types de produits, de procédés de fabrication ou différentes méthodes d'utilisation. L'étendue et l'ampleur des brevets sont assujetties à l'interprétation des tribunaux et cette interprétation peut varier selon le territoire où la demande est déposée et les tribunaux devant lesquels le litige a lieu. Par exemple, le fait que nous possédions les brevets relatifs au traitement de la lipodystrophie chez les patients infectés par le VIH 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 devions 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 contrevioler à de tels brevets nouvellement publiés. Nos produits pourraient également violer des brevets que nous ne croyions pas auparavant violer. Si nous devons contester la validité de tout brevet d'un concurrent déposé aux États-Unis devant une cour américaine, nous devons d'abord repousser la présomption légale de validité inhérente à tous les brevets déposés aux États-Unis. C'est donc dire que pour avoir gain de cause, nous devons faire la preuve sans équivoque de l'invalidité des revendications du brevet en question. Nous ne pouvons garantir qu'un tribunal trancherait les questions de contravention et de validité du brevet en notre faveur. Toute décision d'un tribunal établissant que nous contreviolerions 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 SV^{MD} ou de Trogarzo^{MD}.

Nos documents promotionnels et nos méthodes de formation doivent respecter la loi intitulée *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, dans sa version modifiée, des États Unis, 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^{MD}* et à *Trogarzo^{MD}* 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 américaine intitulée Anti-Kickback Statute et la loi fédérale américaine intitulée False Claims Act.

La réglementation sur la fraude et l'abus en matière de soins de santé est complexe, et même des irrégularités mineures peuvent éventuellement entraîner des réclamations de violation de

lois ou d'interdictions. Les lois pouvant influencer sur notre capacité d'exploitation sont, notamment, les suivantes :

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

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

Toute violation de ces lois, ou mesures prises contre nous pour violation de ces lois, même si nous nous défendons et avons gain de cause, pourrait avoir une incidence négative importante sur notre réputation, nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

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

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

RISQUES EN MATIÈRE DE LITIGE

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

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

AUTRES RISQUES LIÉS À NOS ACTIVITÉS

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

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

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

Relativement à 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 2021. Notre rentabilité reposera principalement sur notre capacité à maintenir la commercialisation d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et de Trogarzo^{MD} 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^{MD}* et de Trogarzo^{MD} 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^{MD} dans les principaux pays européens aura aussi une incidence sur notre capacité à être rentable.

Rien ne garantit que nos ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} continueront d'augmenter aux États-Unis. De plus, rien ne garantit que nous réussirons à lancer et à commercialiser Trogarzo^{MD} dans les principaux pays européens et à obtenir le remboursement de Trogarzo^{MD} 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. De plus, si le cours de nos actions demeure inférieur au prix de conversion des billets, il est peu probable que les billets soient convertis et nous devons payer tous les intérêts courus sur ceux-ci et leur capital à leur date d'échéance (30 juin 2023).

Au 30 novembre 2021, nous affichions des flux de trésorerie d'exploitation négatifs de 14 477 000 \$ US. Si nos flux de trésorerie et nos ressources en capital sont insuffisants pour financer nos obligations au titre du service de la dette, nous pourrions être obligés de réduire ou de reporter des investissements ou des dépenses en immobilisations, de chercher du financement supplémentaire ou de restructurer ou refinancer notre dette. Ces mesures pourraient ne pas se révéler fructueuses et pourraient ne pas nous permettre d'honorer nos paiements prévus sur nos titres de créance. En l'absence de ces flux de trésorerie et de ces ressources, nous pourrions être confrontés à de graves problèmes de liquidité et être obligés de recourir aux lois sur l'insolvabilité afin de nous protéger de nos créanciers.

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

Nous pourrions avoir besoin de financement pour satisfaire à une partie ou à la totalité de nos besoins en capitaux afin de maintenir notre croissance, développer nos capacités de commercialisation et de vente, respecter divers règles et règlements auxquels nous sommes assujettis, mener nos activités de recherche et développement, 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 devons avoir recours à d'autres moyens de financement, tels que la conclusion d'ententes de financement privé ou d'ententes de crédit, dont les conditions pourraient ne pas nous être favorables. De plus, l'émission et la vente d'un nombre considérable d'actions ou d'autres titres, ou la perception que de telles émissions et ventes peuvent se produire, pourraient avoir une incidence négative sur le cours de nos actions ordinaires.

Nous comptons sur notre personnel actuel pour déployer notre plan d'affaires, et la perte de membres clés de notre personnel et l'incapacité d'attirer et d'embaucher des

candidats hautement qualifiés pour les remplacer pourrait avoir une incidence négative importante sur nos activités et notre potentiel de croissance.

En raison de la nature spécialisée de nos activités, notre succès dépend en grande partie du maintien en poste de nos principaux employés et de notre capacité à attirer, à fidéliser et à motiver du personnel compétent pour la commercialisation, la gestion et la recherche scientifique. Nous avons conclu des contrats de travail avec nos principaux dirigeants et nous leur offrons, de même qu'à certains autres employés clés, des incitatifs à long terme en vue de les fidéliser. Toutefois, ces contrats et ces incitatifs ne garantissent pas que nos dirigeants et autres employés clés resteront longtemps à notre service. De plus, nous ne pouvons compter que sur des effectifs limités pour mettre en œuvre notre plan d'affaires, et le départ de l'un ou l'autre de nos principaux employés pourrait avoir d'importantes répercussions sur nos activités. Notre tiers fournisseur de services, Syneos, a embauché des personnes qualifiées pour nous aider avec la commercialisation d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} 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^{MD}* et de Trogarzo^{MD} 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 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, y compris les recouvrements potentiels dans certains territoires lorsque les modalités relatives à la fixation des prix sont établies en fonction d'autorisations d'utilisation temporaire et pourraient donc faire l'objet de négociations futures. Ces estimations nécessitent un jugement subjectif et complexe en raison de la nécessité de faire des estimations sur des questions qui, de par leur nature, sont incertaines. Dans le secteur, les sociétés pharmaceutiques, y compris la Société, ont généralement des politiques de retour libérales, ce qui fait en sorte qu'il est parfois difficile d'estimer le montant des produits générés et le moment où ils sont reçus.

Une ristourne correspond à l'écart entre le prix que le grossiste paie à la Société (coût d'acquisition de gros) et le prix que le client du grossiste paie pour le produit de la Société (client sous contrat). Les produits de la Société étaient assujettis à certains programmes d'entités gouvernementales fédérales qualifiées, aux termes desquels ces entités obtenaient un prix réduit pour les produits, ce qui donnait lieu à la présentation de demandes de ristourne à la Société, ou la Société devait facturer à certains utilisateurs finaux de la santé publique admissibles un prix imposé par le gouvernement. Lorsque les ventes de la Société auprès d'acheteurs bénéficiant d'escomptes, tels que les entités gouvernementales fédérales

qualifiées, connaissent une augmentation, les demandes de ristournes augmentent également. Il peut s'écouler beaucoup de temps entre la vente initiale par la Société au grossiste et le moment où la Société reçoit les demandes de ristournes gouvernementales correspondantes des grossistes de la Société.

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

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

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^{MD}* aux États-Unis;
- le niveau des ventes de Trogarzo^{MD} aux États-Unis;
- le niveau des ventes de Trogarzo^{MD} sur le territoire européen;
- les difficultés d'approvisionnement d'*EGRIFTA SV^{MD}* ou de Trogarzo^{MD};
- 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 un ou plusieurs de ces analystes cessent de couvrir notre société ou ne publient pas régulièrement des rapports à notre sujet, nous pourrions perdre de la visibilité sur le marché et l'intérêt pour nos actions ordinaires pourrait diminuer, ce qui pourrait ensuite causer une baisse du cours de nos actions ou de leur volume de négociation et mettre en péril notre capacité à faire croître nos activités auprès des clients actuels et à attirer de nouveaux clients.

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

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

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

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

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

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