



RAPPORT DE GESTION – PÉRIODES DE TROIS ET DE NEUF MOIS TERMINÉES LES 30 NOVEMBRE 2016 ET 2015

Introduction

Le présent rapport de gestion vise à donner au lecteur un aperçu des résultats financiers et de l'évolution de la situation financière d'Acasti Pharma Inc. (« **Acasti** » ou la « **Société** ») au 30 novembre 2016 et pour les périodes de trois et neuf mois terminées à cette date. Le présent rapport de gestion explique les variations significatives dans les états du résultat global, les états de la situation financière et les tableaux des flux de trésorerie d'Acasti pour les périodes de trois et neuf mois terminées les 30 novembre 2016 et 2015.

Dans le présent rapport de gestion, l'information financière pour les périodes de trois et neuf mois terminées les 30 novembre 2016 est basée sur les états financiers intermédiaires de la Société qui ont été préparés conformément aux Normes internationales d'information financière (les « **IFRS** »), telles qu'elles sont publiées par l'International Accounting Standards Board (l'« **IASB** »). Conformément à son mandat, le comité d'audit du conseil d'administration de la Société examine le contenu du rapport de gestion et en recommande l'approbation au conseil d'administration. Le conseil d'administration a approuvé le présent rapport de gestion le 12 janvier 2017. Les informations fournies dans ce rapport sont actuelles à cette date, sauf indication contraire. Notez qu'il n'y a pas eu de changements importants en ce qui concerne les rubriques « Utilisation d'estimations et évaluation des incertitudes », « Méthodes comptables critiques » et « Instruments financiers » par rapport à celles présentées par la Société dans son rapport de gestion annuel 2016 tel que déposé auprès des autorités réglementaires le 25 mai 2016. Les lecteurs devraient examiner attentivement et prendre en considération les risques et incertitudes décrits dans les documents déposés par la Société auprès des organismes de réglementation des valeurs mobilières, ainsi que dans notre dernière notice annuelle. La Société publie ses résultats financiers en dollars canadiens. Tous les montants qui apparaissent dans le présent rapport de gestion sont exprimés en milliers de dollars canadiens, à l'exception des nombres d'actions et des montants par action et à moins d'indication contraire.

Des informations supplémentaires sur la Société se trouvent sur le site Web de SEDAR, à www.sedar.com, et sur le site Web de EDGAR, à www.sec.gov/edgar.shtml, sous le nom d'Acasti Pharma Inc.

Les actions de catégorie A de la Société (les « actions ordinaires ») sont inscrites à la cote de la Bourse de croissance TSX et à la cote du système NASDAQ Capital Market, sous le symbole « ACST ».

Énoncés prospectifs

Le présent rapport de gestion renferme certains renseignements qui peuvent constituer de l'information prospective au sens des lois sur les valeurs mobilières canadiennes et des énoncés prospectifs au sens des lois sur les valeurs mobilières canadiennes provinciales et fédérales américaines (désignés par Acasti dans le présent rapport de gestion à titre d'« information prospective »). L'information prospective se reconnaît à l'emploi de verbes comme « prévoir », « planifier », « croire », « s'attendre à », « estimer », « entendre », « prédire » et « continuer », de verbes au conditionnel ou au futur, de l'adjectif « potentiel » ou d'autres expressions similaires concernant des questions qui ne constituent pas des énoncés portant sur des faits présents ou des faits historiques. L'information prospective dans le présent rapport de gestion comprend, mais de façon non limitative, de l'information ou des énoncés concernant :

- la stratégie, les activités futures, les perspectives et les plans de la direction d'Acasti;
- le fait que le placement proposé (au sens défini ci-dessous) sera réalisé ou non et, s'il l'est, selon les modalités décrites ou d'autres modalités;
- l'attente d'Acasti selon laquelle le produit net du placement et la trésorerie existante, ainsi que l'intérêt sur ceux-ci, devraient suffire pour financer les activités d'Acasti jusqu'au 31 décembre 2017;
- la croyance d'Acasti selon laquelle le placement minimal devrait permettre à la Société de réaliser toutes les activités cliniques, de fabrication et de réglementation restantes pour être prête pour la phase 3 d'ici la fin de 2017;
- la conception, le plan réglementaire, l'échéancier, les coûts et les résultats d'essais cliniques et non cliniques pour le produit candidat principal de la Société, le CaPre;
- le moment et le démarrage du recrutement de patients;
- le moment des rencontres et discussions futures avec la Food and Drug Administration des États-Unis (la « **FDA** »);
- les dépôts prévus par la réglementation planifiés pour le CaPre, et le moment de ceux-ci;
- l'attente d'Acasti selon laquelle les résultats de son étude transitoire appuieront son plan d'obtenir l'autorisation pour suivre la voie réglementaire en vertu de l'article 505(b)(2) de la FDA avec le statut d'entité chimique nouvelle (« **ECN** ») en vue de l'approbation d'une demande de drogue nouvelle (« **NDA** », pour *New Drug Application*) aux États-Unis;
- le moment et les résultats de deux études sur les résultats de concurrents chez des patients atteints d'HTG faible à modérée;
- des essais cliniques supplémentaires démontrant l'innocuité et l'efficacité du CaPre;
- les avantages commerciaux prévus et la différenciation en tant que produit du CaPre et son potentiel de devenir le meilleur composé d'oméga-3 (ou « **OM3** ») de sa catégorie pour le traitement de l'hypertriglycéridémie grave;
- les estimations faites par Acasti de la taille des marchés potentiels pour la vente du CaPre, des besoins médicaux non comblés dans ces marchés, du potentiel d'expansion du marché, ainsi que du taux et du degré de l'acceptation par le marché du CaPre, si la commercialisation est atteinte, et la capacité d'Acasti à desservir ces marchés;
- le potentiel d'expansion de l'indication du CaPre pour le traitement de l'hypertriglycéridémie faible à modérée;
- la stratégie d'Acasti et sa capacité à développer, commercialiser et distribuer le CaPre aux États-Unis et ailleurs;
- la capacité d'Acasti à réaliser des activités de développement des affaires, des activités de marketing et d'autres activités préalables à la commercialisation avant d'atteindre le lancement commercial du CaPre et le moment estimatif de ces activités;
- l'achèvement de la production des produits pour les essais cliniques et de la mise à l'échelle de la fabrication du CaPre et le moment de celui-ci;
- les avantages et risques potentiels du CaPre comparativement à d'autres produits sur les marchés des produits pharmaceutiques, des aliments médicaux et des produits de santé naturels, respectivement;
- l'intention et la capacité d'Acasti de renforcer son portefeuille de brevets et d'autres moyens de protection des droits de propriété intellectuelle;
- la capacité d'Acasti de conserver et de défendre ses droits de propriété intellectuelle;
- la disponibilité, l'uniformité et les sources de matières premières;
- l'attente d'Acasti selon laquelle elle recourra, pour fabriquer le CaPre, à des tiers dont les processus et installations de fabrication sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication actuelles (« **BPF actuelles** »);

- la stratégie de vente, de distribution et de marketing d'Acasti pour le CaPre;
- l'intention et la capacité d'Acasti d'obtenir et de maintenir les approbations réglementaires du CaPre, le moment et les coûts de leur obtention, et les exigences en matière d'étiquetage et les autres règlements postérieurs à la mise en marché qui s'appliqueraient en vertu de toute approbation qu'Acasti pourrait obtenir;
- les modifications apportées à la réglementation du marché pharmaceutique aux États-Unis et dans d'autres pays;
- le succès des produits concurrents qui sont offerts ou lancés sur le marché;
- le potentiel des oméga-3 dans d'autres indications de maladies cardiovasculaires;
- l'attrait du CaPre pour de plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales, régionales ou spécialisées et le potentiel d'occasions commerciales dans différents pays et différentes indications, y compris des partenariats de codéveloppement et/ou de marketing et des possibilités d'octroi de licences et de partenariat, et les avantages pouvant être tirés de ces occasions commerciales;
- l'intention d'Acasti de rechercher des partenariats de développement et/ou de distribution pour soutenir le développement et la commercialisation du CaPre aux États-Unis et dans d'autres marchés mondiaux, et de rechercher des occasions stratégiques pour fournir des capitaux de développement, un accès aux marchés et d'autres sources de capitaux stratégiques;
- les besoins en capitaux prévus d'Acasti pour financer les dépenses prévues, dont, principalement, les frais de développement et les frais généraux et charges administratives, ainsi que les dépenses en immobilisations jusqu'au 31 mars 2017;
- la nécessité pour Acasti d'obtenir du financement additionnel et ses estimations concernant les besoins futurs en matière de financement et de capitaux; et
- les attentes d'Acasti en ce qui a trait à son rendement financier, y compris ses produits d'exploitation, sa rentabilité, ses programmes de recherche et développement, ses charges, ses marges brutes, ses liquidités, ses ressources en capital et ses dépenses en immobilisations.

Même si l'information prospective est fondée sur ce qu'Acasti croit être des hypothèses raisonnables, personne ne devrait s'y fier indûment puisque les résultats réels peuvent différer considérablement de l'information prospective. Certaines hypothèses importantes formulées par Acasti dans la formulation des énoncés prospectifs comprennent, sans s'y limiter :

- le respect de toutes les conditions de la réalisation du placement;
- l'hypothèse selon laquelle le produit net du placement et la trésorerie existante, ainsi que l'intérêt sur ceux-ci, devraient suffire pour financer les activités d'Acasti jusqu'au 31 décembre 2017;
- l'obtention des approbations réglementaires requises (y compris de bourses de valeurs) et la réalisation avec succès du placement dans les délais prévus;
- la réalisation avec succès et en temps opportun de tous les essais cliniques et non cliniques requis pouvant être nécessaires à l'approbation réglementaire du CaPre;
- le recrutement réussi de patients dans le cadre des essais cliniques comme il est prévu;
- que l'échéancier et les coûts des programmes cliniques d'Acasti ne sont pas estimés incorrectement ou touchés par des circonstances imprévues;
- l'innocuité et l'efficacité du CaPre, la fabrication réussie selon les BPF et d'autres activités menant aux dépôts prévus par la réglementation planifiés comme il est attendu;
- la confirmation par la FDA de l'approche d'Acasti en fonction de la voie réglementaire en vertu de l'alinéa 505(b)(2) avec le statut d'ECN en vue de l'approbation d'une NDA aux États-Unis et la finalisation du protocole pour l'essai de phase 3 pour le CaPre dans les délais prévus;
- l'obtention par Acasti d'une exclusivité de 5 ans sur le marché pour le CaPre en tant que ECN;
- des données positives d'études sur les résultats de deux concurrents chez des patients atteints d'HTG faible à modérée;
- qu'Acasti obtienne et maintienne les approbations réglementaires du CaPre en temps opportun;
- la capacité d'Acasti d'attirer, d'embaucher et de garder à son service des membres de la direction et du personnel scientifique clés;
- la prestation en temps opportun de services par des tiers;
- la capacité d'Acasti de conserver son approvisionnement en matières premières, dont l'huile de krill, auprès de sa société mère ou d'autres fournisseurs;

- la capacité d’Acasti de trouver et de conserver un fournisseur indépendant de remplacement qui lui fournirait, au besoin, les matières premières dont elle a besoin pour compléter ses activités, notamment l’huile de krill brute (« **HKB** ») en quantités et de qualité suffisantes et en temps opportun pour produire le CaPre selon les normes des BPF actuelles;
- la capacité d’Acasti de trouver et de conserver un fabricant indépendant qui fabriquerait le CaPre et dont les méthodes et les installations de fabrication respectent les BPF actuelles;
- la capacité de la Société d’obtenir des arrangements en matière de distribution pour le CaPre s’il atteint la commercialisation;
- la capacité de la Société de gérer efficacement sa croissance future;
- la capacité de la Société à obtenir l’acceptation du CaPre sur ses marchés et la capacité d’Acasti de desservir ces marchés;
- la capacité de la Société d’atteindre à temps les étapes annoncées publiquement;
- la suffisance et la validité du portefeuille de brevets d’Acasti;
- la capacité de la Société de protéger et de défendre ses droits de propriété intellectuelle et d’éviter de contrevenir aux droits de propriété intellectuelle de tiers;
- la capacité d’Acasti de tirer profit d’occasions d’affaires dans le secteur pharmaceutique et l’obtention du soutien de partenaires stratégiques;
- l’hypothèse selon laquelle les besoins en capitaux prévus d’Acasti pour financer les dépenses prévues, dont, principalement, les frais de développement et les frais généraux et charges administratives, ainsi que les dépenses en immobilisations jusqu’au 31 mars 2017, s’avèrera exacte;
- la capacité de la Société de devenir rentable;
- la capacité de la Société d’assurer la continuité de son exploitation;
- la capacité d’Acasti d’obtenir des capitaux et du financement supplémentaires au besoin selon des modalités favorables;
- l’absence d’une augmentation considérable de la concurrence livrée par d’autres sociétés des secteurs des produits pharmaceutiques, des aliments médicaux et des produits de santé naturels;
- l’hypothèse selon laquelle les oméga-3 concentrés tirés de l’huile de krill du CaPre sont absorbés par le corps plus efficacement que les acides gras oméga-3 sous forme d’esters éthyliques tirés d’huiles de poisson;
- l’hypothèse selon laquelle le CaPre serait perçu favorablement par les payeurs lors du lancement et ferait l’objet d’un remboursement approprié (palier 2 ou 3 selon le régime du payeur);
- l’absence de changement important dans les données sur les ordonnances d’oméga-3 comparativement aux données sur la prescription d’oméga-3 de 2009 à 2015;
- l’hypothèse selon laquelle les données et rapports sur les marchés examinés par Acasti sont exacts;
- l’absence de détérioration importante de la conjoncture commerciale et économique générale;
- l’absence de changements défavorables touchant les lois ou règlements pertinents; et
- la résolution satisfaisante des poursuites en responsabilité du fait du produit et des autres procédures ou différends.

En outre, l’information prospective comporte un certain nombre de risques connus et inconnus, des incertitudes et d’autres facteurs, notamment ceux qui sont décrits dans le présent rapport de gestion à la rubrique « Facteurs de risque », dont bon nombre sont indépendants de la volonté de la Société et qui sont susceptibles de faire en sorte que les résultats et les événements réels de la Société diffèrent considérablement de ceux qu’indique ou que laisse entendre l’information prospective, notamment ceux qui se rapportent à ce qui suit :

- la non-obtention des approbations réglementaires (y compris de bourses de valeurs) ou, par ailleurs, le non-respect des conditions à la réalisation du placement et la non-disponibilité des fonds tirés de celui-ci pour la Société;
- les risques liés aux délais et les difficultés, retards ou échecs possibles dans le cadre des essais cliniques et du recrutement de patients;
- les essais précliniques et cliniques prévus pourraient être plus dispendieux ou prendre plus de temps que prévu, et pourraient ne jamais être entrepris ou achevés, ou pourraient ne pas produire de résultats justifiant le développement futur du CaPre;

- le CaPre pourrait ne pas s'avérer sûr et efficace ou aussi puissant qu'il est actuellement estimé;
- le développement clinique d'un médicament est un processus long et coûteux dont l'issue est incertaine, et les résultats d'études et d'essais antérieurs pourraient ne pas être indicatifs des résultats d'essais futurs;
- les études et les soumissions à la FDA prévues pourraient ne pas avoir lieu telles qu'elles sont actuellement prévues, si elles ont lieu;
- le rejet par la FDA de l'approche d'Acasti selon la voie réglementaire en vertu de l'alinéa 505(b)(2);
- la non-obtention de l'exclusivité de 5 ans sur le marché pour le CaPre en tant qu'ECN;
- des données négatives d'études sur les résultats de deux concurrents chez des patients atteints d'HTG faible à modérée;
- des difficultés, des retards ou des échecs dans l'obtention des approbations réglementaires pour l'amorce des essais cliniques ou pour la mise en marché du CaPre;
- la nécessité d'essais cliniques futurs, dont l'occurrence et le succès ne peuvent être garantis;
- le risque d'effets secondaires inconnus;
- la FDA pourrait refuser d'approuver le CaPre ou imposer des restrictions sur la capacité de la Société à commercialiser le CaPre;
- les incertitudes liées au processus d'approbation réglementaire et à la commercialisation du CaPre;
- le risque que le CaPre soit assujéti à d'importantes obligations postérieures à la mise en marché et à un examen réglementaire continu, ce qui pourrait entraîner des dépenses additionnelles considérables et influencer sur les ventes, le marketing et la rentabilité;
- la non-réalisation des étapes annoncées publiquement par Acasti en temps voulu;
- les difficultés à réaliser le développement et la commercialisation du CaPre;
- les risques liés à la dépendance d'Acasti envers des tiers pour procéder à ses essais cliniques pour le CaPre;
- les difficultés, les retards ou les échecs dans l'obtention du remboursement approprié du CaPre;
- des lois promulguées récemment ou dans l'avenir pourraient accroître la difficulté et le coût pour la Société d'obtenir l'approbation de mise en marché du CaPre et de le commercialiser et influencer sur les prix que la Société pourrait obtenir;
- l'entreprise d'Acasti pourrait subir une incidence défavorable importante de nouvelles lois, de nouvelles exigences réglementaires et des efforts continus de payeurs gouvernementaux et tiers en vue de limiter ou de réduire les coûts des soins de santé selon divers moyens;
- l'incertitude de la taille et de l'existence d'une possibilité sur le marché pour le CaPre et la demande et l'acceptation sur le marché insuffisantes à l'égard de celui-ci;
- la dépendance de la Société envers des tiers pour ce qui est de la fabrication, de la fourniture et de la distribution du CaPre;
- la dépendance de la Société envers Neptune (au sens défini ci-dessous) et d'autres fabricants et fournisseurs clés tiers pour ce qui est de l'approvisionnement en matières premières, y compris l'HKB, en quantités et de qualité suffisantes pour produire le CaPre selon les normes des BPF actuelles;
- Neptune exerce actuellement un contrôle sur Acasti et une influence considérable à l'égard de toutes les questions soumises à l'approbation des actionnaires d'Acasti, dont l'élection et la révocation des administrateurs d'Acasti;
- les risques liés à la fabrication, la nécessité de fabriquer selon les normes réglementaires, l'incertitude quant à savoir si le procédé de fabrication du CaPre peut faire l'objet d'une mise à l'échelle supplémentaire avec succès, si tant est qu'il soit possible de le faire, et le risque que des lots cliniques du CaPre ne puissent être produits en temps opportun, voire du tout;
- l'expérience limitée d'Acasti en matière de vente, de marketing et de distribution;
- il pourrait survenir des difficultés dans la gestion de la croissance future d'Acasti;
- la dépendance d'Acasti envers sa licence exclusive avec Neptune;
- les risques liés à la propriété intellectuelle, y compris la possibilité que des demandes de brevets puissent ne pas mener à la délivrance de brevets, que des brevets délivrés puissent être contournés ou contestés et ultimement radiés, et qu'Acasti puisse ne pas être en mesure de protéger ses secrets commerciaux ou d'autres renseignements exclusifs confidentiels;
- les risques associés aux allégations éventuelles de contrefaçon de droits de propriété intellectuelle et d'autres droits exclusifs de tiers;

- les risques liés aux éventuelles réclamations en responsabilité du fait du produit et aux éventuels rappels de produits;
- la concurrence vive livrée par d'autres sociétés des secteurs des produits pharmaceutiques, des aliments médicaux et des produits de santé naturels;
- le produit net du placement et la trésorerie existante, ainsi que l'intérêt sur ceux-ci, pourraient ne pas suffire pour financer les activités d'Acasti jusqu'au 31 décembre 2017;
- les besoins en capitaux prévus d'Acasti pour financer les dépenses prévues, dont, principalement, les frais de développement et les frais généraux et charges administratives ainsi que les dépenses en immobilisations jusqu'au 31 mars 2017, pourraient s'avérer inexacts;
- Acasti a des antécédents de flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation négatifs et pourrait ne jamais devenir rentable ou être en mesure de soutenir la rentabilité;
- Acasti aura des besoins de capitaux futurs additionnels considérables et pourrait ne pas être en mesure de recueillir le financement additionnel nécessaire pour financer des activités supplémentaires de recherche et développement, des études cliniques et l'obtention d'approbations réglementaires et pour combler les besoins de capitaux continus afin de poursuivre les activités actuelles selon des modalités commercialement acceptables, si tant est qu'il soit possible de le faire;
- la Société pourrait être incapable de constituer ou de conclure des occasions commerciales selon son échéancier prévu, et pourrait ne pas réaliser les avantages prévus d'une telle opération;
- la possibilité qu'Acasti puisse acquérir des entreprises ou des produits ou former des alliances stratégiques dans l'avenir et puisse ne pas réaliser les avantages de ces acquisitions;
- Acasti pourrait être incapable d'obtenir des partenariats de développement et/ou de distribution pour soutenir le développement et la commercialisation du CaPre aux États-Unis et dans d'autres marchés mondiaux, et d'obtenir des occasions stratégiques en vue de fournir des capitaux de développement, un accès aux marchés et d'autres sources de capitaux stratégiques;
- la dépendance d'Acasti envers des membres du personnel de direction et du personnel scientifique compétents clés; et
- les changements généraux touchant la conjoncture économique et des marchés financiers.

Par conséquent, toute l'information prospective doit être lue sous réserve de la présente mise en garde et rien ne garantit que les résultats ou que les événements qu'elle prévoit se matérialiseront ou, même s'ils se matérialisent pour l'essentiel, qu'ils auront les incidences prévues sur l'entreprise, la situation financière ou les résultats d'exploitation de la Société. Le lecteur ne devrait donc pas se fier indûment à l'information prospective. Sauf si les lois applicables l'exigent, Acasti n'est pas tenue de mettre à jour ni de modifier l'information prospective à la suite de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autre. L'information prospective est donnée en date du présent rapport de gestion.

Mise en garde concernant les mesures financières non conformes aux IFRS

La Société utilise plusieurs mesures financières pour l'examen de sa performance d'exploitation. Ces mesures sont généralement des mesures financières IFRS, mais une mesure financière ajustée, la perte d'exploitation non conforme aux IFRS (obtenue en ajoutant à la perte nette les charges financières, les amortissements, la variation de la juste valeur des passifs dérivés au titre des bons de souscription et la rémunération à base d'actions et en y soustrayant les produits financiers) est aussi utilisée pour évaluer sa performance d'exploitation. Cette mesure financière non conformes aux IFRS est issue directement des états financiers de la Société et est présentée de manière uniforme d'une période à l'autre. La Société utilise cette mesure, en plus des mesures financières conformes aux IFRS, afin d'évaluer sa performance financière historique et future, ainsi que sa performance par rapport à ses concurrents. Toutes ces mesures aident également la Société à planifier et à faire des projections pour les périodes futures ainsi qu'à prendre des décisions opérationnelles et stratégiques. La Société est d'avis qu'en rendant cette information non conforme aux IFRS disponible aux investisseurs, en plus des mesures conformes aux IFRS, elle permet à ceux-ci de voir ses résultats du point de vue de la direction, et ainsi de mieux comprendre sa performance financière passée et future.

La réglementation en matière de valeurs mobilières exige que les sociétés avertissent les lecteurs du fait que les résultats et d'autres mesures établis selon un autre référentiel que les IFRS n'ont pas de sens normalisé et qu'il est peu probable qu'ils soient comparables à des mesures semblables utilisées par d'autres sociétés. Par conséquent, ces mesures ne doivent pas être considérées de manière isolée. La Société utilise la perte d'exploitation non conforme aux IFRS pour mesurer sa

performance d'une période à l'autre sans les variations découlant de certains ajustements qui pourraient éventuellement fausser l'analyse des tendances de sa performance d'exploitation et parce qu'elle estime que cette mesure fournit de l'information pertinente sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation. La méthode de calcul de la perte d'exploitation non conforme aux IFRS d'Acasti peut différer de celle utilisée par d'autres sociétés.

Acasti calcule sa perte d'exploitation non conforme aux IFRS en ajoutant à la perte nette les charges financières, les amortissements et la variation de la juste valeur des passifs dérivés au titre des bons de souscription et la rémunération à base d'actions et en y soustrayant les produits financiers. D'autres éléments sans incidence sur la performance d'exploitation de base de la Société sont exclus du calcul puisqu'ils peuvent varier de manière importante d'une période à l'autre. Les produits financiers et charges financières incluent le profit (la perte) de change. Acasti exclut également du calcul de sa perte d'exploitation non conforme aux IFRS l'incidence de certaines transactions non monétaires comptabilisées, comme la rémunération à base d'actions. La Société juge qu'il est utile d'exclure cet élément puisqu'il constitue une charge hors trésorerie. Le fait d'exclure cet élément ne veut pas dire qu'il est nécessairement non récurrent.

Un rapprochement de la perte nette et de la perte d'exploitation non conforme aux IFRS est présenté plus loin dans ce document.

Aperçu de l'entreprise

Acasti est un innovateur biopharmaceutique dont les activités sont axées sur la recherche, le développement et la commercialisation de médicaments sur ordonnance au moyen d'acides gras oméga-3 tirés de l'huile de krill. Les acides gras oméga-3 font l'objet de nombreuses données cliniques probantes d'innocuité et d'efficacité pour diminuer les triglycérides chez les patients atteints d'hypertriglycéridémie (« HTG »). Le principal produit candidat d'Acasti est le CaPre (phospholipide d'oméga-3), qu'elle développe initialement pour le traitement de l'hypertriglycéridémie grave, une condition caractérisée par des niveaux anormalement élevés de triglycérides dans le sang (plus de 500 mg/dL) (« hypertriglycéridémie grave » ou « HTG grave »). Une étude de marché commandée par Acasti¹ suggère qu'il existe un besoin important non comblé dans le marché visant un traitement à base d'oméga-3 efficace, sûr et bien absorbable démontrant une incidence positive sur les principaux lipides sanguins associés au risque de maladie cardiovasculaire. Acasti estime que, s'il est appuyé par un essai clinique de phase 3 prévu, le CaPre pourra répondre à ce besoin médical non comblé. Acasti estime également qu'il existe un potentiel d'étendre l'indication du CaPre à l'hypertriglycéridémie faible à modérée (200 à 499 mg/dL) avec la probabilité que des essais cliniques supplémentaires soient requis comme des études comparatives et des essais sur les résultats, en supposant des données positives d'études sur les résultats de deux concurrents au cours des deux années à venir. De plus, Acasti pourrait chercher à repérer de nouvelles indications potentielles pour le CaPre qui pourraient convenir à des études futures et à l'expansion du portefeuille de produits.

Dans le cadre des quatre essais cliniques effectués à ce jour, Acasti a vu les effets bénéfiques suivants avec le CaPre, et cherche à démontrer une innocuité et une efficacité similaires dans le cadre d'une étude clinique de phase 3 :

- Réduction considérable des taux de triglycérides et du cholestérol à lipoprotéines de densité non-haute (« non-HDL-C ») dans le sang des patients atteints d'hypertriglycéridémie faible à grave;
- Aucun effet néfaste sur le cholestérol à lipoprotéines de faible densité, ou « mauvais cholestérol » (« LDL-C »), et réduction potentielle du LDL-C;
- Augmentation potentielle du cholestérol à lipoprotéines de haute densité, ou « bon » cholestérol (« HDL-C »);
- Bonne biodisponibilité (absorption) même dans des conditions de jeûne;
- Aucun effet considérable de la nourriture (repas faible en gras par rapport à repas riche en gras); et

¹ Étude de marché préliminaire qualitative auprès de leaders d'opinions clés (« LOC »), de prescripteurs à grand volume (les « PGV ») et de gestionnaires de soins pharmacothérapeutiques commandée par Acasti et effectuée en août 2016 par DP Analytics, une division de Destum Partners, société d'étude de marché (l'« étude de marché de Destum »).

- Un profil d'innocuité global similaire à celui démontré par les OM3 actuellement sur le marché, avec le potentiel supplémentaire de réduction bénéfique du LDL-C comme il est indiqué plus haut.

Le CaPre est un mélange, dérivé d'huile de krill, renfermant des acides gras polyinsaturés (« **AGPI** »), principalement des acides gras oméga-3, en particulier les acides eicosapentaénoïques (« **AEP** ») et les acides docosahéxaénoïques (« **ADH** »). Il est possible que les AEP et les ADH, dont les avantages pour la santé humaine sont bien connus, favorisent la santé du cœur, du cerveau et de la fonction visuelle¹, et contribuent à réduire l'inflammation et les triglycérides sanguins². Le krill est une source naturelle de phospholipides et d'acides gras oméga-3. L'AEP et l'ADH que renferme le CaPre sont délivrés sous forme d'une combinaison d'acides gras libres et d'oméga-3 liés aux esters de phospholipides, ce qui permet à ces AGPI de parvenir à l'intestin grêle où ils sont rapidement absorbés et transformés en des molécules adipeuses complexes requises aux fins du transport dans le sang. Acasti croit que les AEP et les ADH sont transportés plus efficacement par les phospholipides provenant de l'huile de krill, comparativement aux AEP et aux ADH contenus dans l'huile de poisson, qui sont transportés par des triglycérides (comme dans les compléments alimentaires) ou en tant qu'esters éthyliques dans d'autres médicaments sur ordonnance à base d'oméga-3 et doivent être digérés avant de pouvoir être transportés dans le sang.

Le CaPre est destiné à être utilisé dans le cadre d'un traitement médical de concert avec une modification positive du mode de vie, y compris le régime alimentaire, et est administré soit seul, soit avec d'autres traitements médicamenteux comme les statines (une classe de médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol LDL). Le CaPre doit être pris oralement une fois par jour sous forme de capsule.

Selon l'American Heart Association, la prévalence de l'HTG aux États-Unis et dans le monde est en corrélation avec le vieillissement de la population et l'incidence croissante de l'obésité et du diabète. Les participants du marché, dont l'American Heart Association, ont estimé que le tiers des adultes aux États-Unis présentaient des taux élevés de triglycérides (dont seulement 4 % est traitée), ce qui comprend les plus de 40 millions de personnes dont l'hypertriglycéridémie faible à modérée a été diagnostiquée et les 3 à 4 millions de personnes dont l'hypertriglycéridémie grave a été diagnostiquée³. De plus, selon Ford, Archives of Internal Medicine, dans le cadre d'une étude menée de 1999 à 2004, 18 % des adultes aux États-Unis (environ 40 millions⁴) présentaient des taux de triglycérides (les « **TG** ») élevés équivalents ou supérieurs à 200 mg/dL⁵, dont seulement 3,6 % étaient traités avec un médicament réduisant les TG⁶, ce qui offre la possibilité d'un grand marché mal servi. En 2015, le marché cible du CaPre aux États-Unis pour l'HTG grave était estimé à environ 750 millions de dollars, avec environ 5 millions d'ordonnances par année au cours des quatre dernières années⁷. Le marché mondial total est actuellement estimé à environ 2,3 milliards de dollars⁸. Acasti est d'avis qu'il existe un potentiel d'étendre grandement le marché des patients traitables aux États-Unis à environ 40 millions de patients atteints d'HTG faible à modérée, en supposant des essais sur les résultats favorables qui sont actuellement en cours. Les rapports sur ces essais sur les résultats sont attendus en 2018 et en 2019 (essai REDUCE-IT commandité par Amarin et essai STRENGTH commandité par AstraZeneca, conçus pour évaluer le bienfait à long terme de diminuer les triglycérides à l'égard des risques cardiovasculaires au moyen de médicaments sur ordonnance contenant des acides gras oméga-3). Si ces essais se soldent par un succès, il est probable que des essais cliniques supplémentaires seraient nécessaires pour que le CaPre étende ses allégations d'indications au segment faible à modéré.

Le CaPre est actuellement développé pour le traitement de patients atteints d'hypertriglycéridémie grave. Lors des deux essais cliniques de phase 2 (COLT et TRIFECTA), le CaPre s'est avéré sûr et bien toléré à toutes les doses testées et n'a présenté aucun effet secondaire grave associé au traitement. Parmi les effets indésirables signalés selon une occurrence supérieure à 2 % des sujets et supérieure à celle du placebo, seule la diarrhée présentait une incidence de 2,2 %. Dans le cadre des deux études, le CaPre a considérablement fait baisser les triglycérides chez les patients atteints d'hypertriglycéridémie faible à grave. De plus, dans le cadre de ces études, le CaPre n'a également démontré aucun effet nuisible sur le LDL-C

¹ Kwantes et Grundmann, Journal of Dietary Supplements, 2014.

² Ulven et Holven, Vascular health and risk management, 2015.

³ Christian et al., Am. J. Med. 2014.

⁴ Kapoor and Miller, ACC, 2016 (« **Kapoor** »).

⁵ Ford, Archives of Internal Medicine, 2009; 169(6):572-578 (« **Ford** »).

⁶ Ford. Voir également : Christian et al., Am. J. Cardiology, 2011.

⁷ Données d'audit de NSP de l'IMS, décembre 2015 pour les États-Unis.

⁸ Recherche exclusive de la GOED sur les dépenses mondiales en médicaments d'AEP et d'ADH par région, 2015.

(contrairement au LOVAZA et à l'EPANOVA, qui ont démontré qu'ils augmentent considérablement le LDL-C chez les patients atteints d'HTG grave). De surcroît, les données de phase 2 ont indiqué que le CaPre pourrait potentiellement réduire le LDL-C. Le LDL-C est indésirable puisqu'il s'accumule dans les parois des vaisseaux sanguins, où il peut causer des blocages (athérosclérose). Lors de ces études, le CaPre a également réduit le non-HDL-C, qui comprend tout le cholestérol contenu dans le sang à l'exception du HDL-C et est considéré comme un marqueur utile de maladie cardiovasculaire. Les données de l'étude COLT ont indiqué une augmentation moyenne de 7,7 % du HDL-C avec le CaPre à une dose de 4 grammes par jour ($p = 0,07$). Des études supplémentaires sont requises pour démontrer une signification statistique à l'égard du HDL-C.

Acasti estime que ces multiples avantages potentiels sur le plan cardiovasculaire, s'ils sont confirmés dans le cadre d'une étude de phase 3, pourraient constituer un avantage concurrentiel pour le CaPre, car aucun médicament à base d'oméga-3 actuellement approuvé n'a montré une capacité à moduler positivement les quatre principales catégories de lipides sanguins (c.-à-d. triglycérides, non-HDL-C, LDL-C et HDL-C) pour le traitement de l'hypertriglycéridémie. Acasti est également d'avis que s'il est appuyé par d'autres essais cliniques, le CaPre pourrait devenir un composé d'oméga-3 parmi les meilleurs de sa catégorie pour le traitement de l'hypertriglycéridémie grave.

Aux termes d'une convention de licence conclue avec Neptune en août 2008, Acasti s'est vu accorder une licence exclusive à l'égard du portefeuille de propriété intellectuelle de Neptune lié aux applications dans le domaine des maladies cardiovasculaires (la « convention de licence »). En décembre 2012, la Société a conclu avec Neptune une convention de paiement par anticipation, aux termes de laquelle elle a exercé son option en vertu de la convention de licence de payer par anticipation toutes les redevances futures devant être payées aux termes de la convention de licence en échange d'actions de catégorie A. Par suite du paiement de redevances par anticipation, Acasti n'est plus tenue de verser des redevances à Neptune en vertu de la convention de licence au cours de sa durée pour l'utilisation de la propriété intellectuelle sous licence. La licence permet à Acasti d'exploiter les droits de propriété intellectuelle visés afin de développer de nouveaux ingrédients pharmaceutiques actifs (les « API ») pour en faire des produits commerciaux destinés aux marchés des médicaments sur ordonnance et des aliments fonctionnels. Acasti est responsable de la recherche et du développement des API, ainsi que des soumissions et des approbations réglementaires requises et des dépôts de propriété intellectuelle concernant les applications cardiovasculaires. Les produits développés par Acasti nécessitent l'approbation de la Food and Drug Administration (la « FDA ») et des organismes de réglementation similaires dans d'autres pays pour entreprendre des études cliniques et des approbations réglementaires pour autoriser la vente et la commercialisation de ses produits (approbation NDA).

En plus de la licence de Neptune, Acasti a continué de faire croître son propre portefeuille de propriété intellectuelle (« PI ») et ses propres brevets au cours de la période de neuf mois terminée le 30 novembre 2016. Le dernier brevet d'Acasti à expirer est valide jusqu'en 2031. Acasti estime que ces brevets augmentent les possibilités commerciales pour le CaPre, dont les possibilités d'octroi de licences et de partenariat. Acasti s'est engagée à bâtir un portefeuille mondial de brevets afin d'assurer une protection des droits de propriété intellectuelle de longue durée et exhaustive, tout en préservant également de précieux débouchés d'expansion.

Activités

Au cours de la période de neuf mois terminée le 30 novembre 2016, Acasti a réalisé des progrès dans le cadre de son programme de recherche et développement de produit pharmaceutique, faisant progresser le développement de CaPre, son médicament candidat sur ordonnance. Du point de vue de la production, Acasti a récemment fait progresser le processus conduisant à la fabrication du CaPre pour le projet d'essai clinique de la phase 3 avec des CMO pharmaceutiques qualifiés et expérimentés, y compris l'installation et la qualification d'équipements exclusifs d'extraction et de purification, ce qui a conduit à la première production de CaPre en décembre 2016. Les progrès des essais cliniques sont résumés ci-dessous

Aperçu et mise à jour ayant trait aux essais cliniques – CaPre

Essais TRIFECTA et COLT de Phase 2

La Société a obtenu le rapport final de son essai clinique TRIFECTA (juin 2015), lequel confirmait et soutenait les résultats positifs de la phase 2 de COLT annoncés en août 2013 à l'égard de l'innocuité et de l'efficacité de CaPre pour le traitement de patients présentant une hypertriglycéridémie. Le critère principal de l'essai TRIFECTA a été satisfait, les patients prenant des doses de 1 gramme ou de 2 grammes de CaPre affichant une réduction moyenne des triglycérides statistiquement significative et ajustée en fonction du placebo par rapport au taux initial. Par ailleurs, l'absence d'effet néfaste sur le LDL-C

(mauvais cholestérol) et une réduction du non-HDL-C ont été observés sans préoccupation en ce qui concerne l'innocuité. Les données de COLT annoncées ultérieurement appuyaient aussi CaPre offrant potentiellement de multiples avantages pour les patients présentant une hypertriglycéridémie telles que la diminution des niveaux élevés de triglycérides, un résultat variant de neutre à potentiellement positif sur le mauvais cholestérol (LDL-C) et une réduction du non-HDL-C, deux marqueurs utiles des maladies cardiovasculaires. Enfin, une augmentation moyenne de 7,7 % du HDL-C (bon cholestérol) avec CaPre à 4 grammes par jour a été observée dans l'essai de COLT, avec $p=0,07$.

Essai pharmacocinétique (PK)

En 2015, Acasti a annoncé les résultats bruts du premier essai PK. L'essai pharmacocinétique consistait en une étude ouverte, aléatoire, multidoses, unicentrique et réalisée en parallèle sur des volontaires en santé. Quarante-deux individus, hommes et femmes d'au moins 18 ans, étaient répartis en trois groupes de 14 sujets et prenaient 1, 2 ou 4 grammes de CaPre, une fois par jour, 30 minutes après le petit-déjeuner. Les objectifs de l'étude étaient de déterminer le profil pharmacocinétique et l'innocuité de CaPre au Jour 1 après une dose unique et au Jour 14 après de multiples doses orales prises par des individus qui suivent un régime pauvre en matières grasses (régime thérapeutique basé sur un changement du mode de vie). On a également évalué l'effet d'un repas riche en matières grasses sur la biodisponibilité de CaPre au Jour 15. Des échantillons sanguins ont été recueillis pour déterminer les lipides EPA et DHA totaux présents dans le plasma et établir les paramètres pharmacocinétiques. Comme prévu, les pharmacocinétiques de CaPre ont semblé être presque proportionnelles à la dose dans la tranche des doses quotidiennes de 1 à 4 grammes. Après une dose unique quotidienne pendant 7 jours, CaPre avait atteint un état stable (les taux en EPA et DHA se stabilisaient). Plus important encore, contrairement aux traitements à base d'oméga-3 actuellement sur le marché, la biodisponibilité de CaPre n'a pas été significativement réduite lorsqu'il est pris avec un repas à faible teneur en matière grasse par rapport à un repas riche en graisses, un avantage important pour la gestion des patients hypertriglycéridémiques suivant un régime à faible teneur en gras. Il est prévu que CaPre sera indiqué comme traitement d'appoint à l'exercice et au changement de régime alimentaire faisant ainsi partie d'un changement de style de vie pour mieux gérer l'hypertriglycéridémie. CaPre a été jugé sécuritaire et bien toléré et n'a soulevé aucune préoccupation en matière d'innocuité.

Étude de transition pharmacocinétique

Le 14 septembre 2016, Acasti a annoncé des données positives de son étude comparative sur la biodisponibilité réalisée (l'« **étude transitoire** »)¹. L'étude transitoire était une étude ouverte, randomisée, sur quatre groupes et croisée sur la biodisponibilité comparant le CaPre donné sous forme d'une seule dose de 4 grammes à jeun et avec de la nourriture avec le médicament contre l'hypertriglycéridémie approuvé LOVAZA (esters éthyliques d'acides oméga-3) chez 56 patients volontaires sains. Le protocole a été examiné et approuvé par la FDA. Le principal objectif de l'étude se fondait sur la comparaison de la biodisponibilité du CaPre comparativement à celle du LOVAZA administré sous forme d'une dose unique de 4 grammes avec un repas riche en gras, qui est la condition dans laquelle l'administration de médicaments à base d'oméga-3 procurera les taux les plus élevés d'AEP et d'ADH dans le sang et, par conséquent, elle présente le potentiel le plus élevé de toxicité. Pour pouvoir invoquer les données sur l'innocuité du LOVAZA afin de soutenir une NDA en vertu de l'alinéa 505(b)(2) pour le CaPre, les résultats devaient démontrer que les taux sanguins d'AEP et d'ADH résultant d'une dose unique de 4 grammes du CaPre ne sont pas sensiblement plus élevés que ceux résultant d'une dose unique de 4 grammes du LOVAZA avec de la nourriture. L'étude a atteint tous ses objectifs et a démontré que les taux d'AEP et d'ADH à la suite de l'administration du CaPre ne dépassaient pas les taux suivant l'administration du LOVAZA chez des sujets à qui on avait donné un repas à forte teneur en gras. Ces résultats devraient soutenir le fondement pour revendiquer un profil d'innocuité comparable pour les deux produits. En outre, parmi les sujets à jeun, le CaPre a démontré une meilleure biodisponibilité que le LOVAZA, telle que mesurée par des taux sanguins supérieurs d'AEP et d'ADH.

Les données de cette étude ont été résumées et présentées à la FDA pour que l'organisme en fasse l'examen et l'analyse à l'occasion d'une réunion de fin de phase 2, qui devrait avoir lieu au premier trimestre de 2017. La Société prévoit également soumettre ces données à un examen par les pairs.

¹ Protocole de l'étude transitoire pharmacocinétique : 2016-4010 : Étude comparative de la biodisponibilité de capsules de 1 gramme de CaPre comparativement aux capsules de 1 gramme de LOVAZA en état de jeûne et avec nourriture.

Résumé

En plus de réduire les taux de triglycérides chez les patients atteints d'hypertriglycéridémie faible à grave, les données cliniques recueillies par Acasti à ce jour indiquent que le CaPre peut également avoir des effets bénéfiques sur les autres lipides sanguins comme le HDL-C (bon cholestérol) et le non-HDL-C. En outre, les données indiquent que le CaPre n'a pas d'effet nuisible important sur les taux de LDL-C (mauvais cholestérol) et pourrait potentiellement les réduire. Enfin, l'absorption du CaPre n'est pas touchée sensiblement par la teneur en gras d'un repas consommé avant l'administration du médicament, ce qui, selon Acasti, pourrait conférer au CaPre un avantage considérable sur le plan clinique et de la commercialisation.

Prochaines étapes

La stratégie d'Acasti consiste à développer et à commercialiser initialement le CaPre pour le traitement de l'hypertriglycéridémie grave. La Société vise actuellement à amorcer un essai de phase 3 pendant la deuxième partie de 2017, qui serait conçu particulièrement pour évaluer pleinement l'effet clinique du CaPre sur les niveaux de triglycérides, de non-HDL-C, de LDL-C et de HDL-C ainsi que sur divers autres biomarqueurs cardiométaboliques intéressants chez des patients atteints d'hypertriglycéridémie grave.

En décembre 2015, Acasti a annoncé qu'elle avait l'intention de chercher à suivre la voie réglementaire en vertu de l'alinéa 505(b)(2) en vue de l'approbation d'une NDA aux États-Unis. La voie réglementaire en vertu de l'alinéa 505(b)(2) est définie dans la loi des États-Unis intitulée *Federal Food Drug and Cosmetic Act* comme une NDA étayée par des recherches sur l'innocuité et l'efficacité justifiant l'approbation et qui n'ont pas été menées par le demandeur ni pour son compte, et sur lesquelles le demandeur ne détient aucun droit de référence. Ce type de demande diffère d'une NDA traditionnelle (décrite à l'alinéa 505(b)(1) de la loi des États-Unis intitulée *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*) en ce sens qu'elle permet au promoteur de se fonder, au moins en partie, sur les conclusions antérieures de la FDA concernant l'innocuité et/ou l'efficacité d'un médicament déjà approuvé. Acasti entend chercher à suivre cette voie réglementaire comme stratégie pour accélérer et rationaliser le développement du CaPre, réduisant de ce fait les coûts et le risque connexes.

Aux fins de l'admissibilité à la voie réglementaire en vertu de l'alinéa 505(b)(2), la FDA a appuyé la proposition d'Acasti de mener une étude « transitoire » de biodisponibilité comparant CaPre (composition d'acides gras libres et de phospholipides d'oméga-3) avec le médicament déjà approuvé contre l'hypertriglycéridémie LOVAZA (acides oméga-3 sous forme d'esters éthyliques) chez des sujets volontaires sains. Ces résultats ont été exposés ci-dessus et, étant donné que l'objectif principal de l'étude a été atteint, ces résultats devraient soutenir le fondement pour invoquer un profil d'innocuité comparable du CaPre et du LOVAZA. Cela appuie le plan d'Acasti de tenter d'obtenir l'autorisation de la FDA pour utiliser la voie réglementaire en vertu de l'alinéa 505(b)(2), ce qui permettrait à la Société de s'appuyer sur les données en matière d'innocuité du LOVAZA. La Société a prévu rencontrer la FDA au début de 2017 pour examiner les données de l'étude transitoire, pour confirmer l'approche réglementaire en vertu de l'alinéa 505(b)(2) et pour finaliser le protocole de l'essai de phase 3 nécessaire à l'approbation de la NDA.

Acasti se prépare actuellement à discuter avec la FDA. Ces discussions visent à permettre à la FDA de fournir une rétroaction sur les plans d'Acasti en matière de réglementation et de donner des précisions ou de répondre à des questions particulières que la FDA pourrait avoir avant d'entreprendre une étude clinique de phase 3.

Les éléments clés de la stratégie d'Acasti en matière d'affaires et de commercialisation comprennent l'obtention de l'approbation réglementaire du CaPre aux États-Unis pour l'hypertriglycéridémie grave. À l'heure actuelle, la Société ne dispose pas de capacités internes de vente et de marketing et prévoit actuellement la recherche de partenariats de développement et/ou de distribution pour soutenir la commercialisation du CaPre aux États-Unis et dans d'autres importants marchés mondiaux. La stratégie privilégiée par Acasti consiste à commercialiser au moyen de partenariats stratégiques, qui pourrait également fournir un soutien financier pour ces activités de développement et de commercialisation. Un médicament candidat en fin de développement et différencié comme le CaPre pourrait être attrayant pour diverses sociétés pharmaceutiques mondiales, régionales ou spécialisées. Acasti adopte une approche opportuniste pour les partenariats et l'octroi de licences dans diverses régions et indications. À l'occasion du lancement aux États-Unis, la Société s'attend à se concentrer initialement sur les spécialistes en lipide, les cardiologues et les médecins de soins primaires qui composent les prescripteurs principaux de thérapies régulatrices de lipides pour les patients atteints de HTG grave dans le cadre de la stratégie de vente et de marketing pour le CaPre.

Voici les objectifs clés de la Société :

- Amorcer et réaliser l'essai clinique de phase 3 et, en supposant que les résultats de l'essai clinique de phase 3 sont positifs, déposer une NDA aux fins de l'approbation réglementaire du CaPre aux États-Unis (initialement, pour le traitement de l'hypertriglycéridémie grave) avec le potentiel d'étendre l'indication par la suite au traitement de l'hypertriglycéridémie modérée à élevée, en supposant des données positives d'études sur les résultats de deux concurrents, avec la probabilité d'essais cliniques supplémentaires requis pour le CaPre comme des essais comparatifs et/ou des essais sur les résultats additionnels;
- Continuer de renforcer le portefeuille de brevets d'Acasti et d'autres moyens de protection des droits de propriété intellectuelle;
- Chercher à saisir des occasions stratégiques, notamment octroyer des licences ou effectuer des opérations similaires, former des coentreprises ou encore conclure des partenariats, des alliances stratégiques ou d'autres opérations de financement afin d'obtenir des capitaux de développement, un accès aux marchés et d'autres sources stratégiques de capitaux pour Acasti. Toutefois, nous ne pouvons garantir qu'Acasti mènera à bien de telles occasions stratégiques ni le moment où elle le fera.

En plus de réaliser un essai clinique de phase 3, Acasti s'attend à ce que du temps et des capitaux supplémentaires soient nécessaires pour réaliser le dépôt d'une NDA afin d'obtenir l'approbation préalable à la mise en marché de la FDA pour le CaPre aux États-Unis, et pour établir des collaborations de développement des affaires, de mise en marché et autres activités préalables à la commercialisation avant d'atteindre le lancement commercial du produit, qui sera initialement destiné au traitement de l'hypertriglycéridémie grave.

Autres faits nouveaux

À compter du 8 novembre 2016, Acasti a annoncé qu'elle a changé son symbole boursier à « ACST » à la Bourse de croissance TSX.

Le 28 novembre 2016, dans le cadre de la stratégie de la Société de fonctionner indépendamment de Neptune, sa société mère, Acasti a annoncé la nomination de Mme Linda O'Keefe à titre de chef des finances. Mme O'Keefe est une chef des finances et directrice financière chevronnée ayant de l'expérience dans des sociétés de petite capitalisation et multinationales de biotechnologie, dans des entreprises en démarrage du secteur des sciences de la vie, ainsi que dans des sociétés de capital-risque et des sociétés fermées du marché des moyennes entreprises inférieures. Ses antécédents incluent les fonctions de finance, de comptabilité et de soutien aux opérations.

Le 5 décembre 2016, la Société a annoncé qu'elle a reçu un visa à l'égard d'un prospectus simplifié provisoire canadien relativement à un placement proposé d'unités (les « **unités** ») d'Acasti pour un produit brut minimal (le « **placement minimal** ») de 6 500 \$ CA et un produit brut maximal (le « **placement maximal** ») de 10 000 \$ CA (le « **placement** »). Le placement est assujéti à certaines conditions, y compris, mais sans s'y limiter, la réception de toutes les approbations nécessaires, notamment celle de la Bourse de croissance TSX. Il n'existe aucune garantie quant au moment de la réalisation du placement ni quant à l'importance ou aux modalités réelles du placement.

Mode de présentation des états financiers

Au 30 novembre 2016, les actifs courants de la Société de 6 181 \$ incluaient la trésorerie et les placements à court terme totalisant 5 843 \$ provenant essentiellement du produit net de l'appel public à l'épargne et du placement privé visant des actions ordinaires et des bons de souscription, lesquels ont été conclus le 3 décembre 2013 et le 7 février 2014, respectivement (les « **placements précédents** »). Les passifs de la Société au 30 novembre 2016 totalisant 1 819 \$ comprenaient essentiellement les montants à payer à des créiteurs de 1 759 \$ ainsi que les passifs dérivés au titre des bons de souscription de 60 \$, montant qui correspond à la juste valeur, au 30 novembre 2016, des bons de souscription émis à l'intention des participants aux placements précédents de la Société. Les bons de souscription faisant partie des unités émises dans le cadre des placements précédents constituent des passifs dérivés (les « **passifs dérivés au titre des bons de souscription** ») aux fins comptables étant donné que le prix d'exercice est libellé dans une autre monnaie (\$ US) que la monnaie fonctionnelle de la Société (\$ CA). Les passifs dérivés au titre des bons de souscription seront réglés en actions ordinaires. La juste valeur des bons de souscription émis dans le cadre des placements précédents a été établie à 0,58 \$ le bon

de souscription à la date d'émission et à 0,03 \$ le bon de souscription au 30 novembre 2016. La juste valeur des bons de souscription est réévaluée chaque date de clôture.

La Société est exposée à un certain nombre de risques liés à la réalisation de ses études cliniques et aux résultats de ces dernières, à la conclusion d'alliances stratégiques et au développement fructueux de nouveaux produits et à leur commercialisation. La Société a subi des pertes d'exploitation et a engagé des sorties de trésorerie considérables liées à l'exploitation depuis sa création. Jusqu'à maintenant, la Société a financé ses activités au moyen d'appels publics à l'épargne et de placements privés visant des actions ordinaires et des produits tirés de l'exercice de bons de souscription, de droits et d'options, de subventions de recherche ainsi que de crédits d'impôt à la recherche. Pour atteindre les objectifs de son plan d'affaires, la Société prévoit mobiliser les capitaux nécessaires au moyen de placements additionnels de titres et de l'établissement d'alliances stratégiques. La Société prévoit que les produits développés par la Société nécessiteront l'approbation de la FDA et d'organismes réglementaires équivalents dans d'autres pays avant que leur vente ne soit permise. La capacité de la Société d'exercer des activités rentables dans l'avenir dépendra de bon nombre de facteurs qui échappent au contrôle de la Société.

En date du 30 novembre 2016, il est prévu que les actifs courants de 6 181 \$ de la Société seront nettement inférieurs à ceux nécessaires pour financer les passifs courants, à cette date, de 1 759 \$, ainsi que le montant des charges projetées pour la recherche et le développement prévus de la phase 3 de son médicament-candidat, CaPre. La Société prévoit obtenir du financement additionnel, y compris du placement et cherche actuellement à trouver des partenaires stratégiques, mais il n'existe aucune garantie quant au moment de la réalisation d'un financement ou d'occasions stratégiques, le cas échéant. Même si la Société entend continuer de recourir au soutien de Neptune en ce qui a trait à une partie de ses besoins en matière de services partagés généraux et administratifs, le maintien de ce soutien est hors du contrôle de la Société. Si la Société n'obtient pas de financement additionnel, ne trouve pas un ou plusieurs partenaires stratégiques ou ne reçoit pas le soutien de sa société mère, elle risque de ne pas pouvoir réaliser ses actifs et s'acquitter de ses passifs dans le cours normal de ses activités. Par conséquent, il existe une incertitude substantielle quant à la capacité de la Société à poursuivre son exploitation, et à réaliser ses actifs et s'acquitter de ses passifs dans le cours normal de ses activités. La direction s'attend à juste titre à ce que la Société soit en mesure d'atteindre les objectifs ci-dessus, en supposant l'obtention de financement additionnel, notamment du placement. Les états financiers pour les périodes de trois et neuf mois terminées le 30 novembre 2016 ont été établis selon l'hypothèse de la continuité de l'exploitation qui suppose que la Société poursuivra ses activités dans un avenir prévisible et sera en mesure de réaliser ses actifs et de s'acquitter de ses passifs et engagements dans le cours normal de ses activités. Les états financiers n'incluent pas d'ajustements aux valeurs comptables, ni au classement des actifs et passifs et produits et charges comptabilisés, qui pourraient s'avérer nécessaires si l'hypothèse de la continuité de l'exploitation n'était plus valide pour les états financiers. Si la Société n'obtient pas de financement additionnel, il pourrait être nécessaire de réduire de façon significative les valeurs comptables des actifs de la Société, notamment l'immobilisation incorporelle.

PRINCIPALES INFORMATIONS FINANCIÈRES

	Périodes de trois mois		Périodes de neuf mois	
	terminées les 30 novembre		terminées les 30 novembre	
	2016	2015	2016	2015
	\$	\$	\$	\$
Perte d'exploitation non conforme aux IFRS ¹	(1 737)	(1 988)	(5 647)	(5 418)
Perte nette et résultat global	(2 397)	(2 191)	(7 880)	(4 398)
Perte par action, de base et diluée	(0,22)	(0,21)	(0,74)	(0,41)
Actif total	21 589	30 928	21 589	30 928
Fonds de roulement ²	4 421	13 161	4 421	13 161
Total des passifs financiers non courants	60	271	60	271
Total des capitaux propres	19 770	29 032	19 770	29 032

RAPPROCHEMENT DE LA PERTE NETTE À LA PERTE D'EXPLOITATION NON CONFORME AUX IFRS

	Périodes de trois mois terminées		Périodes de neuf mois terminées	
	le 30 novembre	le 30 novembre	le 30 novembre	le 30 novembre
	2016	2015	2016	2015
	\$	\$	\$	\$
Perte nette	(2 397)	(2 191)	(7 880)	(4 398)
Ajouter (déduire)				
Charges financières	1	1	171	3
Produits financiers	(119)	(88)	(115)	(921)
Variation de la juste valeur des passifs dérivés au titre des bons de souscription	2	(355)	(96)	(2 087)
Amortissements	621	601	1 843	1 784
Rémunération à base d'actions	155	44	430	201
Perte d'exploitation non conforme aux IFRS ¹	(1 737)	(1 988)	(5 647)	(5 418)

¹ La perte d'exploitation non conforme aux IFRS (obtenue en ajoutant à la perte nette les charges financières, les amortissements, la variation de la juste valeur des passifs dérivés au titre des bons de souscription et la rémunération à base d'actions et en y soustrayant les produits financiers) n'a pas de sens normalisé en vertu des IFRS. Un rapprochement de cette mesure et de la perte nette de la Société est présenté ci-après.

² Le fonds de roulement est présenté à titre indicatif seulement et représente une mesure de la santé financière à court terme de la Société. On obtient le fonds de roulement en retranchant les passifs courants des actifs courants. Il n'a pas de sens normalisé en vertu des IFRS, et ne pourrait donc pas être comparable à des mesures du même type présentées par d'autres sociétés ouvertes.

PRINCIPALES INFORMATIONS FINANCIÈRES TRIMESTRIELLES

	30 novembre 2016	31 août 2016	31 mai 2016	29 février 2016
	\$	\$	\$	\$
Produits des ventes	1	4	3	21
Perte d'exploitation non conforme aux IFRS ¹	(1 737)	(1 625)	(2 286)	(1 163)
Perte nette	(2 397)	(2 330)	(3 154)	(1 919)
Perte par action de base et diluée	(0,22)	(0,22)	(0,29)	(0,18)

	30 novembre 2015	31 août 2015	31 mai 2015	28 février 2015
	\$	\$	\$	\$
Produits des ventes	5	7	5	178
Perte d'exploitation non conforme aux IFRS ¹	(1 988)	(1 485)	(1 946)	(2 263)
(Perte nette) bénéfice net	(2 191)	(1 241)	(966)	(2 311)
(Perte) bénéfice par action de base et dilué(e)	(0,21)	(0,12)	(0,09)	(0,21)

Les variations de la perte nette ou du bénéfice net d'un trimestre à l'autre sont principalement attribuables à la variation de la juste valeur des passifs dérivés au titre des bons de souscription, notamment pour le trimestre terminé le 31 mai 2015 où un profit de 1 708 \$ a été enregistré, ainsi qu'aux variations des profits ou des pertes de change. Les variations de la perte d'exploitation non conforme aux IFRS sont principalement attribuables aux fluctuations des charges de recherche et de développement d'un trimestre à l'autre.

ANALYSE DES VARIATIONS IMPORTANTES DES RÉSULTATS D'EXPLOITATION POUR LES PÉRIODES DE TROIS ET NEUF MOIS TERMINÉES LES 30 NOVEMBRE 2016 ET 2015

Répartition des principaux postes des états du résultat net et du résultat global pour les périodes de trois et neuf mois terminées les 30 novembre 2016 et 2015

Charges de recherche et de développement	Périodes de trois mois terminées les 30 novembre		Périodes de neuf mois terminées les 30 novembre	
	2016	2015	2016	2015
	\$	\$	\$	\$
Salaires et avantages du personnel	271	233	815	657
Rémunération à base d'actions	20	13	62	41
Contrats de recherche	591	822	2 650	1 954
Honoraires professionnels ²	191	470	340	1 290
Amortissements ¹	621	601	1 843	1 784
Autres	13	30	37	114
Crédits d'impôt	(23)	(14)	(70)	(43)
TOTAL	1 684	2 155	5 677	5 797

¹ La perte d'exploitation non conforme aux IFRS (obtenue en ajoutant à la perte nette les charges financières, les amortissements, la variation de la juste valeur des passifs dérivés au titre des bons de souscription et la rémunération à base d'actions et en y soustrayant les produits financiers) n'a pas de sens normalisé en vertu des IFRS. Un rapprochement de cette mesure et de la perte nette de la Société est présenté ci-après.

² La Société a reclassé une dépense d'amortissement ainsi que certains frais juridiques du poste « Frais généraux et charges administratives » au poste « Charges de recherche et de développement » afin de refléter de façon plus appropriée la manière dont les avantages économiques sont tirés de ces dépenses, donnant lieu à un reclassement de 743 \$ et 1 923 \$ pour les périodes de trois et neuf mois terminées le 30 novembre 2015.

Frais généraux et charges administratives	Périodes de trois mois terminées les 30 novembre		Périodes de neuf mois terminées les 30 novembre	
	2016	2015	2016	2015
	\$	\$	\$	\$
Salaires et avantages du personnel	170	106	594	345
Frais administratifs	75	130	225	396
Rémunération à base d'actions	135	31	368	160
Honoraires professionnels	341	130	770	478
Loyer	28	27	81	79
Autres	80	57	213	157
TOTAL	829	481	2 251	1 615

Perte d'exploitation non conforme aux IFRS (obtenue en ajoutant à la perte nette les charges financières, les amortissements, la variation de la juste valeur des passifs dérivés au titre des bons de souscription et la rémunération à base d'actions et en y soustrayant les produits financiers)

Période de trois mois terminée le 30 novembre 2016 comparativement à la période terminée le 30 novembre 2015 :

La perte d'exploitation non conforme aux IFRS a diminué de 251 \$ pour la période de trois mois terminée le 30 novembre 2016 pour s'établir à 1 737 \$, comparativement à 1 988 \$ pour la période de trois mois terminée le 30 novembre 2015, essentiellement en raison de la baisse des charges de recherche et de développement, plus particulièrement en raison des contrats de recherche et des honoraires professionnels, avant la prise en considération de la rémunération à base d'actions et des amortissements, contrebalancée par l'augmentation des honoraires professionnel au titre des frais généraux et charges administratives.

Bien qu'Acasti ait continué à faire progresser son programme de développement, comme il avait été prévu au calendrier annoncé précédemment, pour l'exécution de son programme clinique, les charges de recherche et de développement ont diminué de 498 \$ pour la période de trois mois terminée le 30 novembre 2016 pour s'établir à 1 043 \$, comparativement à 1 541 \$ pour la même période terminée le 30 novembre 2015, avant la prise en considération de la rémunération à base d'actions et des amortissements. Cette baisse s'explique principalement par la diminution des honoraires professionnels de 279 \$ et des contrats de recherche de 231 \$, en raison de l'achèvement de l'étude clinique transitoire de biodisponibilité pendant le trimestre à un coût moindre que prévu pour cette étude étant donné que certaines activités n'ont pas été nécessaires et compte tenu de l'incidence du cours de change.

L'augmentation des frais généraux et des charges administratives de 244 \$ pour s'établir à 694 \$ pour la période de trois mois terminée le 30 novembre 2016, comparativement à 450 \$ pour la même période terminée le 30 novembre 2015 (avant la prise en considération de la rémunération à base d'actions), s'explique principalement par l'augmentation des honoraires professionnels de 211 \$ découlant de charges liées aux projets pour la reprise des programmes de relations publiques et de relations avec les investisseurs et l'atteinte de jalons en matière de développement des affaires ainsi que d'honoraires professionnels non récurrents liés aux services juridiques se rapportant principalement au changement de fin d'exercice de la Société et aux activités d'immigration pour ses dirigeants provenant des États-Unis et de l'augmentation des salaires et avantages du personnel en raison de l'ajout de membres de la haute direction.

Période de neuf mois terminée le 30 novembre 2016 comparativement à la période terminée le 30 novembre 2015 :

La perte d'exploitation non conforme aux IFRS a augmenté de 229 \$ pour la période de neuf mois terminée le 30 novembre 2016 pour s'établir à 5 647 \$, comparativement à 5 418 \$ pour la période de neuf mois terminée le 30 novembre 2015, essentiellement en raison de la hausse des frais généraux et charges administratives, avant la prise en considération de la rémunération à base d'actions et des amortissements.

Les charges de recherche et de développement ont diminué de 200 \$ pour la période de neuf mois terminée le 30 novembre 2016 pour s'établir à 3 772 \$, alors qu'elles s'établissaient à 3 972 \$ pour la même période l'année dernière, avant la prise en considération de la rémunération à base d'actions et des amortissements. Cette diminution s'explique principalement par la baisse des honoraires professionnels de 950 \$, essentiellement contrebalancée par les augmentations des contrats de recherche de 696 \$ et des salaires et avantages du personnel de 158 \$. La diminution des honoraires professionnels de 950 \$ est principalement attribuable à une diminution des charges à des fins réglementaires et des honoraires de conseil

étant donné que les frais liés aux analyses d'études cliniques antérieures et à la planification de l'étude clinique de biodisponibilité qui a eu lieu à l'exercice considéré ont été engagés au cours du dernier exercice, ainsi qu'au reclassement de frais d'études de marché au poste « Frais généraux et charges administratives ». L'augmentation de 696 \$ dans les contrats de recherche est principalement attribuable à la conduite de l'étude clinique transitoire de biodisponibilité entreprise au début de l'exercice 2017. La Société a également continué le développement de procédé pharmaceutique et analytique ainsi que la mise à l'échelle du contrôle manufacturier chimique, comme il avait été prévu au calendrier d'Acasti annoncé précédemment.

L'augmentation des frais généraux et charges administratives de 428 \$ pour s'établir à 1 883 \$ pour la période de neuf mois terminée le 30 novembre 2016, comparativement à 1 455 \$ pour la même période l'année dernière, avant la prise en considération de la rémunération à base d'actions, s'explique surtout par l'augmentation des honoraires professionnels de 292 \$. Cette augmentation des honoraires professionnels s'explique principalement par des dépenses liées à l'atteinte de jalons en matière de développement des affaires, par l'augmentation de dépenses de recherche de marché ainsi que par des frais juridiques et comptables non récurrents liés au changement de fin d'exercice et par les frais liés à l'immigration de dirigeants provenant des États-Unis. Les salaires et avantages du personnel ont aussi augmenté de 249 \$, principalement en raison de l'ajout de membres de la haute direction. L'augmentation a été essentiellement contrebalancée par les diminutions des frais administratifs de Neptune de 171 \$.

Perte nette

La Société a réalisé une perte nette pour la période de trois mois terminée le 30 novembre 2016, de 2 397 \$, ou 0,22 \$ par action, comparativement à une perte nette de 2 191 \$, ou 0,21 \$ par action, pour la période de trois mois terminée le 30 novembre 2015. Ces résultats découlent essentiellement des facteurs susmentionnés à la rubrique « Perte d'exploitation non conforme aux IFRS ».

La Société a réalisé une perte nette pour la période de neuf mois terminée le 30 novembre 2016 de 7 880 \$, ou 0,74 \$ par action, comparativement à une perte nette de 4 398 \$, ou 0,41 \$ par action, pour la période de neuf mois terminée le 30 novembre 2015. Ces résultats découlent essentiellement des facteurs susmentionnés à la rubrique « Perte d'exploitation non conforme aux IFRS », ainsi que du fait que la perte nette de l'exercice précédent a été réduite d'un montant de 2 087 \$ découlant de la réduction progressive de la valeur des passifs dérivés au titre des bons de souscription, d'une variation de 1 044 \$ entre un montant au titre d'un profit de change à l'exercice précédent et un montant au titre d'une perte de change à l'exercice considéré et d'une augmentation de la rémunération à base d'actions de 229 \$ en raison de l'arrivée de nouveaux membres de la haute direction.

LIQUIDITÉS ET RESSOURCES EN CAPITAL

Structure du capital social

Le capital social autorisé est composé d'un nombre illimité d'actions des catégories A, B, C, D et E, sans valeur nominale. Les actions entièrement libérées émises et en circulation, les options sur actions, les unités d'actions avec restrictions et les bons de souscription s'établissent comme suit aux périodes terminées aux dates suivantes :

	30 novembre 2016	29 février 2016
Actions de catégorie A avec droit de vote, participantes et sans valeur nominale	10 712 038	10 712 038
Options sur actions attribuées et en circulation	1 004 851	454 151
Bons de souscription de série 8 pouvant être exercés à 1,50 \$ US jusqu'au 3 décembre 2018 ¹⁾	1 840 000	1 840 000
Bons de souscription de série 9 pouvant être exercés à 13,30 \$ jusqu'au 3 décembre 2018	161 654	161 654
Nombre total d'actions après dilution	13 718 543	13 167 843

¹⁾ Total de 18 400 000 bons de souscription, 10 bons de souscription doivent être exercés pour un total de 15,00 \$ US pour obtenir une action de catégorie A de la Société.

Flux de trésorerie et situation financière pour les périodes de trois et de neuf mois terminées les 30 novembre 2016 et 2015**Activités d'exploitation**

Pour les périodes de trois mois terminées les 30 novembre 2016 et 2015, les activités d'exploitation de la Société ont engendré, respectivement, des baisses de 1 803 \$ et de 1 629 \$ de la trésorerie, respectivement, tel qu'il est expliqué à la rubrique ci-dessus portant sur la perte d'exploitation non conforme aux IFRS. La baisse des flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation pour les périodes de trois mois terminées les 30 novembre 2016 et 2015 par rapport aux pertes nettes pour chaque période est essentiellement attribuable à la variation des éléments hors trésorerie liés à l'exploitation, tel qu'il est expliqué à la rubrique ci-dessus portant sur le rapprochement de la perte nette et de la perte d'exploitation non conforme aux IFRS, ainsi qu'aux variations du fonds de roulement, compte non tenu de la trésorerie.

Pour les périodes de neuf mois terminées les 30 novembre 2016 et 2015, les activités d'exploitation de la Société ont engendré, respectivement, des baisses de 4 787 \$ et de 4 883 \$ de la trésorerie, tel qu'il est expliqué à la rubrique ci-dessus portant sur la perte d'exploitation non conforme aux IFRS. La baisse des flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation pour les périodes de neuf mois terminées les 30 novembre 2016 et 2015 par rapport aux pertes nettes pour chaque période est essentiellement attribuable à la variation des éléments hors trésorerie liés à l'exploitation, tel qu'il est expliqué à la rubrique ci-dessus portant sur le rapprochement de la perte nette et de la perte d'exploitation non conforme aux IFRS, contrebalancée par les diminutions du fonds de roulement, compte non tenu de la trésorerie.

Activités d'investissement

Pour les périodes de trois mois terminées les 30 novembre 2016 et 2015, les activités d'investissement de la Société ont généré respectivement des hausses de 666 \$ et 3 756 \$ de la trésorerie. La hausse des entrées de trésorerie liées aux activités d'investissement durant la période de trois mois terminée le 30 novembre 2016 est surtout attribuable à l'échéance de placements à court terme de 4 787 \$, contrebalancée par des réinvestissements de placements à court terme totalisant 3 499 \$ et l'acquisition d'immobilisations corporelles totalisant 716 \$. La hausse des entrées de trésorerie liées aux activités d'investissement pendant la période de trois mois terminée le 30 novembre 2015 était surtout attribuable à l'échéance de placements à court terme de 3 881 \$.

Pour les périodes de neuf mois terminées les 30 novembre 2016 et 2015, les activités d'investissement de la Société ont généré, respectivement, des hausses de 3 581 \$ et 8 240 \$ de la trésorerie. La hausse des entrées de trésorerie liées aux activités d'investissement durant la période de neuf mois terminée le 30 novembre 2016 est surtout attribuable à l'échéance de placements à court terme de 17 999 \$, contrebalancée par des réinvestissements de placements à court terme totalisant 12 765 \$ et l'acquisition d'immobilisations corporelles pour un total de 1 769 \$. La hausse des entrées de trésorerie liées aux activités d'investissement pendant la période de neuf mois terminée le 30 novembre 2015 était surtout attribuable à l'échéance de placements à court terme de 10 965 \$, contrebalancée par le réinvestissement de placements à court terme totalisant 2 512 \$.

Activités de financement

Pour les périodes de neuf mois terminées les 30 novembre 2016 et 2015, les activités de financement de la Société ont généré une baisse de la trésorerie de 16 \$ et de 2 \$, respectivement, attribuable à l'intérêt payé.

Dans l'ensemble, la trésorerie de la Société a diminué de 1 078 \$ et de 1 213 \$, respectivement, pour les périodes de trois mois et neuf mois terminées le 30 novembre 2016 et a augmenté de 2 140 \$ et de 3 435 \$ pour les périodes de trois mois et de neuf mois terminées le 30 novembre 2015. Au 30 novembre 2016, la trésorerie et les placements à court terme totalisaient 5 843 \$. Il y a lieu de se reporter à la rubrique « Mode de présentation des états financiers » pour en savoir davantage sur la situation financière de la Société.

Jusqu'à maintenant, la Société a financé ses activités au moyen d'appels publics à l'épargne et de placements privés visant des actions ordinaires, de fonds avancés par sa société mère, du produit de l'exercice de bons de souscription, de droits et d'options, de subventions de recherche ainsi que de crédits d'impôt à la recherche. Acasti continue d'utiliser les sommes obtenues lors de l'appel public à l'épargne et du placement privé d'actions ordinaires pour les essais cliniques courants et futurs de CaPre. La rentabilité future de la Société repose sur des facteurs tels que le succès des essais cliniques, les approbations par les organismes de réglementation des produits développés par la Société, la capacité de la Société à commercialiser, à vendre et à distribuer ses produits avec succès de même que la capacité d'obtenir le financement nécessaire pour y arriver. La Société est d'avis que sa trésorerie et ses placements à court terme disponibles et que ses

produits d'intérêts, subventions de recherche et crédits d'impôt à la recherche prévus devraient seulement suffire à financer ses activités et ses besoins en capital au cours des douze mois à venir avec la réalisation du placement minimal. La direction peut raisonnablement s'attendre à ce que la Société soit en mesure d'atteindre les objectifs tels que décrits à la rubrique « Mode de présentation des états financiers » ci-dessus, en présumant la réalisation du placement.

Situation financière

Le tableau ci-dessous explique en détail les variations importantes de l'état de la situation financière au 30 novembre 2016 comparativement au 29 février 2016 :

Postes	Augmentation (diminution)	Explications
Trésorerie	(1 213)	Se reporter au tableau des flux de trésorerie
Placements à court terme, incluant les placements restreints	(5 414)	Échéance de placements à court terme
Clients et autres débiteurs	(190)	Paiements reçus
Crédits d'impôt à recevoir	(61)	Paiements reçus
Charges payées d'avance	(266)	Achèvement des contrats de recherche
Immobilisations corporelles	1 958	Acquisition
Immobilisation incorporelle	(1 742)	Amortissement
Fournisseurs et autres créditeurs	619	Augmentation des charges et contrats de recherche
Montant à payer à la société mère	(1)	Paiement fait à la société mère
Passifs dérivés au titre des bons de souscription	(96)	Variation de la juste valeur

Se reporter à l'état des variations des capitaux propres dans les états financiers pour plus de détails sur les modifications apportées aux comptes de capitaux propres à compter du 29 février 2016.

Obligations contractuelles, arrangements hors bilan et engagements

La Société n'a pas conclu d'arrangements hors bilan à l'exception des engagements suivants. Au 30 novembre 2016, les passifs de la Société s'établissaient à 1 819 \$, dont une tranche de 1 759 \$ est exigible au cours des douze prochains mois et une tranche de 60 \$ a trait à un passif dérivé au titre de bons de souscription qui sera réglé sous forme d'actions.

Le tableau qui suit présente un sommaire des obligations contractuelles au 30 novembre 2016, dont l'échéance est de moins de un an :

	Total	Moins de 1 an
	\$	\$
Créditeurs	1 759	1 759
Contrats de recherche et de développement	1 271	1 271
Obligation d'achat de matériel	741	741
Total	3 771	3 771

Accords de recherche et de développement

Dans le cours normal des activités, la Société a conclu des accords avec divers partenaires et fournisseurs les obligeant à réaliser des projets de recherche ainsi qu'à fabriquer du matériel et de l'outillage. La Société s'est réservé certains droits relativement à ces projets.

La Société a entrepris des projets de recherche et de développement qui seront réalisés pendant la prochaine période de 12 mois à un coût total de 2 534 \$, dont une tranche de 648 \$ a été payée jusqu'à maintenant. Au 30 novembre 2016, un montant de 615 \$ a été inscrit au poste « Fournisseurs et autres créditeurs » relativement à ces projets.

La Société a aussi conclu une entente prévoyant l'achat et l'installation de matériel de production pour un coût total de 2 422 \$ qui servira à la production d'un stock clinique et commercial futur de CaPre^{MD}, dont une tranche de 1 390 \$ a été

payée jusqu'à maintenant. Au 30 novembre 2016, un montant de 291 \$ est pris en compte au poste « Fournisseurs et autres créditeurs » relativement à ce matériel.

Éventualité

Un ancien chef de la direction de la Société réclame le versement d'une somme d'environ 8,5 millions de dollars et l'émission d'instruments de capitaux propres du groupe Neptune. Comme la direction de la Société estime que ces revendications ne sont pas valides, aucune provision n'a été comptabilisée. Neptune et ses filiales ont également déposé une demande supplémentaire afin de récupérer certains montants de l'ancien dirigeant. Tous les paiements fondés sur des d'actions non encore réglés en faveur de l'ancien dirigeant ont été annulés au cours de l'exercice terminé le 28 février 2015.

Transactions entre parties liées

Neptune Technologies & Bioressources Inc. (« Neptune » ou la « société mère ») a facturé à la Société certains coûts engagés par Neptune pour la Société, comme suit :

	Périodes de trois mois terminées le		Périodes de neuf mois terminées le	
	2016	2015	2016	2015
	\$	\$	\$	\$
Charges de recherche et de développement	4	1	14	347
Frais généraux et charges administratives	119	162	377	575
TOTAL	123	163	391	922

La Société a acheté de la société mère des fournitures de recherche et développement totalisant 113 \$, montant qui est actuellement comptabilisé dans les charges payées d'avance et sera comptabilisé en charge à mesure qu'il est utilisé.

Lorsque Neptune engage des frais marginaux spécifiques pour la Société, elle facture ceux-ci directement. Les coûts engagés qui bénéficient à plus d'une entité du groupe sont facturés au moyen d'une allocation d'une fraction des frais engagés par Neptune qui est proportionnelle à la fraction des services ou des bénéfices estimés reçus par chacune des entités pour ces éléments.

Ces frais ne comprennent pas toutes les charges engagées par Neptune pour la Société. De plus, ces frais ne représentent pas nécessairement le coût que la Société devrait autrement engager si elle ne recevait pas ces services et avantages au moyen des ressources partagées de Neptune.

Le 7 janvier 2016, Neptune a annoncé l'acquisition de Biodroga Nutraceutiques Inc. Dans le cadre de cette transaction, la Société a accepté de supporter Neptune en accordant à la banque un gage de recours limité de 2 millions de dollars (les « **fonds engagés** ») afin de garantir en partie le financement requis pour cette transaction (le « **gage de recours** »). Neptune avait accepté de payer à Acasti un frais annuel sur les fonds engagés en cours à un taux annuel de i) 9 % au cours des six premiers mois et ii) 11 % pour la durée restante du gage de recours. Le 20 septembre 2016, Neptune a entièrement libéré le montant donné en garantie. La Société a comptabilisé des produits d'intérêts d'un montant de 6 \$ et de 89 \$ au cours des périodes de trois et neuf mois terminées le 30 novembre 2016, respectivement.

Le montant à payer à la société mère, principalement pour les services partagés généraux et administratifs, n'a pas de date d'échéance précise aux fins de paiement ou de remboursement et ne porte pas intérêt.

Les principaux dirigeants sont les dirigeants de la Société, les membres du conseil d'administration de la Société et de la société mère. Ils exercent un contrôle, dans l'ensemble, sur moins de 1 % des actions avec droit de vote de la Société. Il y a lieu de se reporter à la note 10 afférente aux états financiers pour obtenir des informations concernant la rémunération du personnel clé de direction.

Futures modifications comptables

Les méthodes comptables et conventions d'évaluations qui ont été appliquées dans les états financiers intermédiaires sont les mêmes que celles que la Société a appliquées dans ses états financiers pour l'exercice terminé le 29 février 2016.

L'International Accounting Standards Board (l'« IASB ») et l'IFRS Interpretations Committee (l'« IFRIC ») ont publié un certain nombre de nouvelles normes, interprétations et modifications relatives aux normes actuelles qui sont obligatoires, mais dont l'application n'est pas encore en vigueur pour la période de trois mois et la période de neuf mois terminées le 30 novembre 2016 et qui n'ont pas été appliquées dans la préparation des états financiers intermédiaires.

L'IASB a publié les normes suivantes qui comportent des dates d'entrée en vigueur futures qui, de l'avis de la direction, auront des incidences sur les états financiers :

IFRS 9 – Instruments financiers

Modifications à l'IFRS 2 – Classement et évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions

De plus amples renseignements sur ces modifications sont présentés à la note 3 afférente aux états financiers intermédiaires au 30 novembre 2016.

Contrôles et procédures

Conformément au Règlement 52-109 des Autorités canadiennes en valeurs mobilières, nous avons déposé des attestations signées par le chef de la direction et par le chef de la direction financière portant notamment sur la conception des contrôles et des procédures de communication de l'information et sur la conception du contrôle interne à l'égard de l'information financière.

Modifications du contrôle interne à l'égard de l'information financière

Au cours du trimestre terminé le 30 novembre 2016, il n'y a eu aucun changement du contrôle interne à l'égard de l'information financière qui a eu ou qui pourrait raisonnablement avoir une incidence importante sur ce contrôle.

Facteurs de risque

Investir dans les titres de la Société comporte un degré élevé de risque. Les renseignements que renferment les états financiers pour les périodes de trois et de neuf mois terminées les 30 novembre 2016 et 2015 et le présent rapport de gestion doivent être lus parallèlement à tous les documents publics de la Société. Plus particulièrement, les investisseurs éventuels et actuels devraient examiner attentivement les risques et incertitudes qui suivent, ainsi que tous les autres renseignements figurant dans les documents déposés par la Société auprès des autorités de réglementation des valeurs mobilières, dont le rapport annuel sur formulaire 20-F révisé de la Société pour l'exercice terminé le 29 février 2016, en sa version déposée sur SEDAR à l'adresse www.sedar.com et sur EDGAR à l'adresse www.sec.gov/edgar.shtml, ainsi que les états financiers de la Société et les notes y afférentes et le rapport de gestion connexe. L'un ou l'autre des facteurs de risque exposés ci-dessous pourrait avoir une incidence défavorable sur les activités, la situation financière ou les résultats d'exploitation d'Acasti et le cours des actions ordinaires et d'autres titres d'Acasti pourrait baisser considérablement si l'un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes se concrétisaient.

Des risques et incertitudes additionnels, dont des risques et incertitudes dont la Société n'a actuellement pas connaissance ou qu'elle juge sans importance, pourraient également avoir une incidence défavorable sur les activités, la situation financière, la liquidité, les résultats d'exploitation et les perspectives de la Société. La Société ne peut garantir que les événements exposés dans les facteurs de risque ne se produiront pas. Si l'un de ces événements se produit, vous pourriez perdre une partie ou la totalité de votre placement initial dans la Société. Certains énoncés ci-dessous constituent de l'information prospective. Se reporter à la rubrique « Énoncés prospectifs » dans le présent rapport de gestion.

Risques généraux liés à la Société

La Société pourrait ne pas être en mesure de maintenir son exploitation et ses activités de recherche et de développement sans financement supplémentaire.

La Société aura besoin de fonds supplémentaires importants pour effectuer des travaux de recherche et de développement supplémentaires, procéder aux essais cliniques prévus, obtenir l'approbation des organismes de réglementation et commercialiser le CaPre, y compris des fonctions de fabrication et de commercialisation et, si la Société n'est pas en mesure de trouver un partenaire stratégique, pour établir des effectifs de vente commerciale. En plus de terminer les essais non cliniques et cliniques, la Société prévoit que du temps et des capitaux supplémentaires seront requis pour déposer une NDA afin de faire approuver le CaPre par la FDA aux États-Unis et de terminer les activités de commercialisation et les autres activités antérieures à la commercialisation. À ce jour, la Société a financé ses activités au moyen de placements publics et privés d'actions ordinaires, du produit de l'exercice de bons de souscription, de droits et d'options et de crédits d'impôt pour la recherche. Les liquidités et les placements à court terme de la Société (y compris son placement à court terme restreint) s'élevaient à environ 12,5 millions de dollars en date du 29 février 2016 et à environ 5,8 millions de dollars en date du 30 novembre 2016. Selon le stade du processus d'approbation par les organismes de réglementation ou, en cas d'approbation, le stade de commercialisation du CaPre, la Société aura très probablement besoin de capitaux supplémentaires pour financer ses besoins en matière d'exploitation. Pour atteindre les objectifs de son plan d'affaires, la Société prévoit établir des alliances stratégiques et recueillir les capitaux nécessaires. La Société pourrait également chercher du financement supplémentaire à ces fins dans le cadre de financements par capitaux propres ou emprunts publics ou privés, d'ententes de coentreprise et d'ententes de collaboration avec d'autres sociétés pharmaceutiques et/ou auprès d'autres sources.

La Société a subi des pertes d'exploitation et ses flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation sont négatifs depuis sa création. Si la Société ne peut obtenir suffisamment de capitaux pour financer ses activités, elle pourrait être forcée de conclure des ententes de collaboration stratégiques qui pourraient l'obliger à partager des droits commerciaux à l'égard du CaPre avec des tiers de manières contraires à ses intentions actuelles ou selon des modalités qui pourraient ne pas lui être favorables. Rien ne garantit qu'elle pourra obtenir du financement supplémentaire auprès d'un autre tiers ou qu'elle pourra en obtenir selon des modalités acceptables pour lui permettre de poursuivre et de terminer ses travaux de recherche et de développement à l'égard du CaPre. Le fait de ne pas obtenir de financement additionnel selon des modalités favorables, ou de ne pas en obtenir du tout, pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les activités, la situation financière et les résultats d'exploitation d'Acasti.

Nous ne disposons d'aucune source garantie de capitaux supplémentaires et, si nous sommes incapables de réunir des capitaux supplémentaires suffisants ou à des conditions que nous jugeons acceptables, nous devons peut-être retarder considérablement, réduire ou abandonner le développement ou la commercialisation du CaPre ou d'autres initiatives de recherche et de développement. Nous pourrions devoir trouver des collaborateurs pour nos produits candidats à un stade plus précoce que ce qui serait souhaitable par ailleurs ou à des conditions moins favorables que celles qui nous auraient sinon été offertes ou encore renoncer à nos droits sur nos produits candidats ou concéder des licences à leur égard à des conditions désavantageuses sur des marchés où nous aurions sinon cherché à poursuivre nous-mêmes le développement ou la commercialisation de ces produits candidats.

La Société pourrait ne jamais devenir ou demeurer rentable.

La Société est une société biopharmaceutique au stade clinique ayant des antécédents d'exploitation restreints. La probabilité que le plan d'affaires de la Société se concrétise doit être examinée à la lumière des problèmes, des dépenses, des difficultés, des complications et des délais qui surviennent souvent lors du développement et de l'expansion d'entreprises en phase de démarrage et compte tenu du contexte réglementaire et concurrentiel dans lequel la Société exerce ses activités. Le développement de produits biopharmaceutiques est une entreprise très spéculative, comporte un degré élevé de risques et nécessite beaucoup de capitaux. Par conséquent, la Société prévoit devoir engager des dépenses sans en tirer des produits d'exploitation significatifs tant qu'elle n'aura pas obtenu l'approbation des organismes de réglementation, puis vendu de grandes quantités du CaPre. La Société développe le CaPre depuis 2008. Jusqu'à présent, elle n'en a tiré aucun produit d'exploitation et elle pourrait ne jamais obtenir l'approbation des organismes de réglementation aux fins de la mise en marché du CaPre, pour quelque indication que ce soit. En outre, même si elle parvenait à commercialiser le CaPre ou tout autre produit candidat, rien ne garantit qu'elle générerait des produits d'exploitation importants ou qu'elle deviendrait

rentable. Pour l'exercice terminé le 29 février 2016, la perte nette de la Société s'est établie à environ 6,3 millions de dollars et, pour la période de neuf mois terminée le 30 novembre 2016, à environ 7,9 millions de dollars. Au 29 février 2016, la Société avait cumulé un déficit d'environ 39,6 millions de dollars et, au 30 novembre 2016, un déficit d'environ 47,5 millions de dollars.

Si la Société obtient l'approbation de la FDA, elle prévoit que ses dépenses augmenteront durant la préparation du lancement commercial du CaPre. La Société s'attend également à ce que ses frais de recherche et de développement continuent d'augmenter si elle cherche à faire approuver le CaPre par la FDA pour d'autres indications. Par conséquent, elle s'attend à continuer à subir des pertes importantes dans un avenir prévisible, et ces pertes pourraient s'accroître. La Société n'est pas certaine du moment où elle deviendra rentable et ne peut assurer qu'elle le demeurera, si elle le devient. Si elle devient rentable, elle pourrait ne pas le demeurer par la suite. L'incapacité à devenir et à demeurer rentable nuirait à sa capacité de poursuivre ses activités et se répercuterait négativement sur le cours de ses actions ordinaires et sur sa capacité à réunir des capitaux.

Nous n'avons pas de fonction de commercialisation et de vente à l'heure actuelle et n'avons pas d'expérience en commercialisation de produits. Si nous sommes incapables d'établir des fonctions de commercialisation et de vente ou de conclure des ententes avec des tiers en vue de la commercialisation et de la vente de nos produits candidats, nous pourrions être incapables de générer des produits d'exploitation à partir des produits que nous développons.

Nous n'avons pas de fonction de vente, de commercialisation ou de distribution à l'heure actuelle et n'avons pas d'expérience en commercialisation de produits. Si l'un de nos produits candidats est approuvé à des fins de vente et que nous ne puissions trouver un partenaire stratégique, nous devons établir nos propres effectifs de commercialisation et de vente, ce qui exigera des dépenses en immobilisations, des ressources en gestion et du temps considérables. Nous devons concurrencer d'autres sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques pour recruter, engager, former et garder à notre service du personnel de commercialisation et de vente.

Si nous sommes incapables d'établir des fonctions internes de vente, de commercialisation et de distribution ou si nous décidons de ne pas en établir, nous rechercherons des accords de collaboration portant sur la vente et la commercialisation de nos produits, mais rien ne saurait garantir que nous pourrions établir ou maintenir ces accords de collaboration ni, si nous y parvenons, qu'ils offriront des effectifs de vente efficaces. Les produits d'exploitation que nous réaliserons, le cas échéant, dépendront alors des efforts de ces tiers, lesquels ne porteront peut-être pas leurs fruits. Nous n'aurons peut-être que peu de pouvoir, sinon aucun, sur les efforts de commercialisation et de vente de ces tiers et les produits d'exploitation que nous tirerons de la vente de produits pourraient être moins élevés que si nous avions commercialisé nous-mêmes nos produits candidats. Nous devons aussi rivaliser avec la concurrence dans notre recherche de tiers désireux de nous fournir leur assistance pour la vente et la commercialisation de nos produits candidats.

Nous ne pouvons vous assurer que nous serons capables d'établir nos propres fonctions de vente et de distribution ou d'établir ou de maintenir des relations avec des collaborateurs tiers pour la commercialisation de quelque produit que ce soit aux États-Unis ou à l'étranger.

Une conjoncture des marchés et une conjoncture économique instables pourraient avoir de graves conséquences défavorables sur nos activités, notre situation financière et le cours de nos actions.

Les marchés du crédit et des capitaux mondiaux sont soumis à des périodes d'intense volatilité et d'importantes perturbations depuis plusieurs années, notamment à des baisses marquées de la disponibilité de liquidités et du crédit, à des baisses de la confiance des consommateurs, à des ralentissements de la croissance économique, à des augmentations du taux de chômage et à des vagues d'incertitude entourant la stabilité économique. Nous ne pouvons vous assurer que les marchés du crédit et les marchés des capitaux ainsi que la confiance dans l'économie ne se détérioreront pas davantage. Notre stratégie commerciale générale et le cours de nos actions pourront subir le contrecoup d'un ralentissement économique, d'un contexte commercial instable ou de la persistance d'une conjoncture des marchés imprévisible et instable de ce genre. Si les marchés des capitaux propres et du crédit actuels se détériorent, tout financement par emprunt ou par titres de capitaux propres s'avérant nécessaire pourrait être plus difficile à réaliser, être plus coûteux et entraîner une plus grande dilution. Si nous ne réussissons pas à trouver tout financement nécessaire en temps opportun et à des conditions favorables, cela pourrait avoir un effet défavorable important sur notre stratégie de croissance, notre performance financière et le cours de nos actions et pourrait nous forcer à retarder ou à abandonner des plans de développement. De plus, il est possible qu'un ou plusieurs de

nos fournisseurs de service, fabricants et autres partenaires actuels ne survivent pas à ces périodes économiques difficiles, ce qui pourrait influencer directement sur notre capacité d'atteindre nos objectifs opérationnels dans le respect de l'échéancier et du budget prévus.

Si les analystes en valeurs mobilières ou les analystes de l'industrie ne publient pas de recherche sur notre entreprise ou publient de la recherche inexacte ou défavorable concernant notre entreprise, le cours de nos actions et le volume des opérations sur celles-ci pourraient baisser.

Le marché où se négocient nos actions ordinaires dépend en partie de la recherche et des rapports que les analystes en valeurs mobilières ou les analystes de l'industrie publient à notre sujet ou au sujet de notre entreprise. Si un ou plusieurs des analystes en valeurs mobilières ou des analystes de l'industrie qui publient de la recherche à notre sujet abaissent la note de nos actions ou publient des évaluations inexactes ou défavorables concernant notre société ou nos actions, le cours de nos actions pourrait baisser. Si un ou plusieurs de ces analystes cessent de couvrir notre société, nos actions pourraient perdre de la visibilité sur le marché, ce qui pourrait entraîner une baisse du cours de nos actions.

Si la Société ne parvenait pas à attirer et à garder à son service des employés très compétents, elle pourrait ne pas être en mesure de mettre en œuvre avec succès sa stratégie commerciale.

La capacité de la Société d'être concurrentielle au sein du secteur pharmaceutique très concurrentiel est en grande partie tributaire de sa capacité à attirer et à garder à son service des cadres et des membres du personnel scientifique et médical très compétents. La concurrence au chapitre des employés compétents est vive sur le marché de la Société et la concurrence à l'égard des scientifiques chevronnés pourrait restreindre la capacité de la Société à embaucher et à garder à son service des employés très compétents selon des modalités acceptables. La Société dépend beaucoup de son personnel de gestion, scientifique et médical. L'équipe de direction de la Société possède beaucoup de connaissances dans de nombreux aspects du développement et de la commercialisation des médicaments. Malgré les efforts déployés par la Société pour garder à son service des employés excellents, les membres de la direction et des équipes scientifiques et médicales de la Société pourraient mettre fin à leur emploi en donnant un court préavis ou sans préavis. La perte de l'un ou l'autre des membres de la haute direction ou des autres employés clés de la Société pourrait nuire à ses activités, à ses résultats d'exploitation ou à sa situation financière. Le succès de la Société pourrait dépendre aussi de sa capacité à attirer, à garder à son service et à motiver des cadres et des membres du personnel scientifique de niveaux débutant, intermédiaire et supérieur hautement compétents. De plus, nous ne souscrivons pas de polices d'assurance dirigeants d'entreprise sur la vie de nos dirigeants ou de nos autres employés.

D'autres sociétés pharmaceutiques qui font concurrence à la Société pour ce qui est du personnel compétent disposent de ressources, notamment financières, plus importantes que celles de la Société, présentent des profils de risque différents de ceux de la Société et sont en exploitation depuis plus longtemps que la Société. Elles pourraient également présenter des possibilités de carrière plus variées et de meilleures chances d'avancement professionnel. Certaines de ces caractéristiques pourraient attirer davantage les candidats de grande qualité comparativement à ce que la Société a à leur offrir. Si la Société ne parvenait pas à continuer à attirer et à garder à son service des membres du personnel très talentueux, la vitesse à laquelle elle pourra développer et commercialiser des produits candidats serait restreinte, tout comme son succès à cet égard.

Neptune exercera une influence importante sur les questions soumises à l'approbation des actionnaires.

Neptune possède actuellement environ 47,28 % des actions ordinaires en circulation d'Acasti et deux membres du conseil d'administration de Neptune sont également membres du conseil d'administration d'Acasti. En conséquence, Neptune exerce un contrôle sur Acasti en date des présentes, et exercera une influence importante sur toutes les questions soumises à l'approbation des actionnaires de la Société, y compris, sans s'y limiter, l'élection et la révocation des administrateurs, la modification des statuts de constitution et des règlements de la Société et l'approbation de certains regroupements d'entreprises. Les autres porteurs d'actions ordinaires joueront un rôle limité quant aux affaires internes de la Société. Cette concentration de l'actionnariat peut entraîner la baisse du cours des actions ordinaires, retarder ou empêcher une acquisition ou retarder ou décourager la présentation d'offres publiques d'achat que les actionnaires peuvent considérer comme favorables ou rendre plus difficile ou impossible à un tiers d'acquérir le contrôle de la Société ou d'apporter un changement au conseil d'administration et à la direction. Le fait de retarder ou d'empêcher une opération de changement de contrôle pourrait décourager des acquéreurs éventuels ou compromettre la réalisation d'une opération dans le cadre de laquelle

les actionnaires de la Société pourraient recevoir une prime importante par rapport au cours alors en vigueur de leurs actions ordinaires.

Les intérêts de Neptune pourraient, dans certains cas, ne pas correspondre aux intérêts des autres actionnaires de la Société. Neptune peut avoir un intérêt à favoriser des acquisitions, des désinvestissements et d'autres opérations qui, de l'avis de sa direction, pourraient augmenter sa participation en capitaux propres, même si ces opérations pourraient comporter des risques pour les autres actionnaires de la Société et pouvaient en fin de compte avoir une incidence sur le cours des actions ordinaires.

Neptune pourrait perdre son contrôle d'Acasti.

Neptune possède actuellement environ 47,28 % des actions ordinaires en circulation d'Acasti et deux membres du conseil d'administration de Neptune sont également membres du conseil d'administration d'Acasti. En conséquence, Neptune exerce un contrôle sur Acasti en date des présentes. Toutefois, si tous les bons de souscription, options d'achat et unités d'actions de négociation restreinte d'Acasti étaient exercés, la participation de Neptune dans les actions ordinaires d'Acasti tomberait à environ 36 %. Si l'avoie de Neptune en actions ordinaires d'Acasti diminuait, Neptune pourrait perdre sa capacité à élire des membres de son conseil d'administration au conseil d'administration d'Acasti et d'exercer par ailleurs un contrôle sur Acasti. La perte du contrôle de Neptune sur Acasti pourrait notamment avoir pour conséquence ce qui suit :

- les investisseurs et les analystes pourraient conférer une valeur différente, et possiblement inférieure, aux actions ordinaires pour tenir compte d'un degré d'exposition plus bas de Neptune aux activités pharmaceutiques basées sur l'huile de krill d'Acasti; et
- Acasti pourrait prendre des décisions relativement au développement et à la commercialisation de ses produits avec une participation et une approbation moindres de Neptune ou sans celles-ci.

Neptune a fait savoir qu'elle n'avait pas l'intention de fournir des capitaux considérables à Acasti à court terme et, par conséquent, sa participation dans Acasti pourrait continuer de diminuer.

Toute perturbation de nos activités pourrait nuire considérablement à nos produits d'exploitation et à notre situation financière futurs et faire augmenter nos coûts et nos charges.

Nos activités et celles de nos organisations de recherche contractuelle (« **CRO** », pour *contractual research organization*) et de nos autres entrepreneurs et consultants pourraient être soumises à des tremblements de terre, à des pannes de courant, à des pannes de télécommunications, à des pénuries d'eau, à des inondations, à des ouragans, à des typhons, à des incendies, à des conditions climatiques extrêmes, à des épidémies médicales et à d'autres catastrophes naturelles ou catastrophes causées par l'homme ou d'autres sources d'interruption des affaires, risques que nous prenons nous-mêmes en charge en très grande partie. La survenance de l'une ou l'autre de ces perturbations des affaires pourrait nuire grandement à nos activités et à notre situation financière et faire monter nos coûts et nos charges. Nous nous en remettons à des fabricants indépendants pour la production et la transformation de nos produits candidats. Notre capacité d'obtenir des approvisionnements en nos produits candidats pourrait être perturbée si les exploitations de ces fournisseurs devaient subir une catastrophe causée par l'homme ou une catastrophe naturelle ou toute autre interruption de leurs activités.

Risques liés au développement des produits, à l'approbation par les organismes de réglementation et à la commercialisation

Les perspectives de la Société dépendent actuellement entièrement du succès du CaPre, qui en est toujours au stade de développement clinique, et il se pourrait que la Société ne puisse tirer de produits d'exploitation du CaPre.

Aucun médicament sur ordonnance de la Société n'a été approuvé par la FDA, Santé Canada ou un organisme de réglementation similaire. Le seul médicament sur ordonnance candidat de la Société est le CaPre, à l'égard duquel la Société n'a pas encore déposé de NDA (pour *New Drug Application*) et doit réaliser des essais cliniques supplémentaires, procéder à d'autres activités de développement et demander et obtenir l'approbation des organismes de réglementation avant de pouvoir le mettre en marché, ce qui, à son avis, n'aura pas lieu avant l'année civile 2022 au plus tôt.

La Société a investi des efforts et des ressources financières dans la recherche et le développement du CaPre. La poursuite du développement du CaPre exigera un investissement substantiel, un accès à une capacité de fabrication commerciale suffisante et des efforts de commercialisation considérables avant que nous ne puissions produire un revenu tiré des ventes du produit, s'il est approuvé.

La Société n'est en train de développer aucun autre médicament sur ordonnance candidat, de sorte que ses perspectives d'affaires dépendent entièrement du développement, de l'approbation par les organismes de réglementation et de la commercialisation du CaPre, ce qui pourrait ne jamais avoir lieu. La plupart des médicaments sur ordonnance candidats ne parviennent jamais au stade de développement clinique et ceux qui y parviennent n'ont qu'une faible chance d'être développés de manière clinique et approuvés par les organismes de réglementation. Si la Société ne parvenait pas à commercialiser avec succès le CaPre en vue de traiter l'hypertriglycéridémie grave, il se pourrait qu'elle ne puisse réaliser des produits d'exploitation significatifs. De plus, si le CaPre atteint le stade de la commercialisation et que la demande sur le marché est faible pour ce produit ou si le marché pour la vente du CaPre se forme moins rapidement que prévu par la Société, celle-ci pourrait ne pas parvenir à transférer ses ressources au développement d'autres produits.

Si nous éprouvons de la difficulté à recruter des patients pour nos essais cliniques, nos activités de développement clinique pourraient être reportées ou par ailleurs compromises.

Nous pourrions éprouver des difficultés dans le recrutement de patients pour nos essais cliniques pour diverses raisons. La réalisation en temps opportun des essais cliniques conformément à leur protocole dépend, notamment, de notre capacité à recruter un nombre suffisant de patients qui demeurent dans l'essai jusqu'à sa conclusion. Le recrutement de patients dépend de plusieurs facteurs, dont :

- le nombre d'essais cliniques portant sur d'autres produits candidats dans le même domaine thérapeutique qui sont actuellement au stade du développement clinique, et notre capacité à faire concurrence à ces essais sur le plan des patients et des établissements d'essais cliniques;
- les critères d'admissibilité des patients définis dans le protocole;
- la taille de la population de patients;
- le risque que la progression de la maladie entraîne le décès avant que le patient ne puisse s'inscrire à des essais cliniques ou avant l'achèvement de tout essai clinique auquel le patient est inscrit;
- la proximité et la disponibilité d'établissements d'essais cliniques pour les patients éventuels;
- la conception de l'essai;
- notre capacité à recruter des investigateurs cliniciens possédant les compétences et l'expérience appropriées;
- notre capacité à obtenir et à maintenir les consentements des patients; et
- le risque que des patients inscrits à des essais cliniques se retirent des essais avant l'achèvement.

Nos essais cliniques entreront en concurrence avec d'autres essais cliniques portant sur des produits candidats qui relèvent des mêmes domaines thérapeutiques que nos produits candidats. Cette concurrence réduira le nombre et les types de patients et d'investigateurs cliniciens compétents à notre disposition, puisque certains patients qui auraient peut-être choisi de s'inscrire à nos essais pourraient plutôt choisir de s'inscrire à un essai effectué par un de nos concurrents ou les établissements d'essais cliniques pourraient ne pas nous permettre d'effectuer notre essai clinique à cet établissement si des essais concurrents y ont déjà lieu. Puisque le nombre d'investigateurs cliniciens compétents est limité, nous nous attendons à mener certains de nos essais cliniques aux mêmes établissements d'essais cliniques que certains de nos concurrents utilisent, ce qui réduira le nombre de patients disponibles pour nos essais cliniques à cet établissement d'essais cliniques. Nous pourrions également éprouver de la difficulté à trouver un établissement d'essais cliniques où effectuer nos essais.

Les retards dans le recrutement des patients peuvent entraîner des coûts accrus ou peuvent influencer sur le moment ou l'issue de nos essais cliniques planifiés, ce qui pourrait empêcher la réalisation de ces essais cliniques et nuire à notre capacité de faire progresser le développement de nos produits candidats ou de tout produit candidat futur que nous pourrions développer.

Il se pourrait que la Société ne parvienne pas à obtenir les approbations requises des organismes de réglementation à l'égard du CaPre.

Aucune approbation d'un organisme de réglementation

Notre expérience est très limitée en ce qui a trait à l'exécution et à la gestion des essais cliniques nécessaires pour obtenir les approbations requises des organismes de réglementation, y compris l'approbation de la FDA et, en tant qu'entreprise, nous n'avons aucune expérience dans l'obtention de l'approbation de produits candidats.

La fabrication, l'étiquetage, l'emballage, l'entreposage, l'approbation, la vente, la mise en marché, la promotion, l'exportation, l'importation et la distribution de médicaments sur ordonnance ainsi que les recherches, les essais et l'établissement de prix connexes font l'objet de nombreux règlements de la FDA et d'autres organismes de réglementation aux États-Unis et dans d'autres pays, qui diffèrent d'un pays à l'autre. Acasti ne peut pas mettre en marché le CaPre aux États-Unis tant que n'aura pas été approuvée la NDA soumise à la FDA à son égard, et des restrictions similaires s'appliquent dans d'autres pays. Aux États-Unis, avant d'approuver une NDA, la FDA exige généralement que chaque médicament ait fait l'objet d'essais précliniques et cliniques visant à en établir l'innocuité et l'efficacité, ainsi que de nombreux développements pharmaceutiques visant à en assurer la qualité. Les organismes de réglementation d'autres territoires imposent des exigences semblables. Seule une faible proportion du grand nombre de médicaments en développement donne lieu à la soumission d'une NDA auprès de la FDA et une proportion encore plus faible d'entre elles sont approuvées aux fins de commercialisation. À ce jour, la Société n'a pas soumis de NDA à la FDA pour le CaPre ni de demande comparable à d'autres organismes de réglementation.

Si ses efforts de développement à l'égard du CaPre, y compris ses essais cliniques supplémentaires prévus, ne sont pas couronnés de succès pour le traitement de l'hypertriglycéridémie grave et que l'approbation des organismes de réglementation n'est pas obtenue ou qu'elle n'est pas obtenue en temps opportun, cela aura une incidence défavorable importante sur les activités de la Société.

Risques liés à l'approbation des organismes de réglementation.

Il n'est pas certain que la Société obtiendra l'approbation des organismes de réglementation pour le CaPre et la réception de cette approbation est assujettie à un certain nombre de risques, notamment les suivants :

- la FDA ou des organismes de réglementation étrangers comparables ou les conseils d'évaluation des établissements (« IRB », pour *institutional review boards*) pourraient ne pas accepter la structure ou la mise en œuvre des essais cliniques réalisés par la Société;
- la Société pourrait ne pas être en mesure de fournir des preuves acceptables de l'innocuité et de l'efficacité du CaPre;
- les résultats des essais cliniques réalisés par la Société pourraient ne pas atteindre le niveau de signification clinique ou statistique exigé par la FDA ou par d'autres organismes de réglementation aux fins d'approbation de la mise en marché;
- la dose du CaPre utilisée lors d'un essai clinique donné pourrait ne pas être optimale;
- les patients soumis aux essais cliniques réalisés par la Société pourraient subir des effets indésirables pour des raisons qui peuvent être liées ou non au CaPre;
- la Société pourrait ne pas être en mesure de démontrer que les bénéfices cliniques et autres d'un produit candidat surpassent ses risques en matière d'innocuité;
- les données recueillies lors des essais cliniques de la Société pourraient ne pas suffire à appuyer la soumission d'une NDA pour le CaPre, ou encore à obtenir l'approbation des organismes de réglementation aux États-Unis ou ailleurs à l'égard de celui-ci;
- la FDA ou d'autres organismes de réglementation étrangers comparables pourraient ne pas approuver les procédés de fabrication ou les installations des fabricants indépendants avec lesquels la Société a conclu des contrats de fabrication de fournitures cliniques et commerciales;
- les politiques ou règlements en matière d'approbation de la FDA ou d'organismes de réglementation étrangers comparables pourraient être considérablement modifiés d'une manière qui rendrait les données provenant des essais cliniques réalisés de la Société insuffisantes pour l'obtention d'une approbation.

De surcroît, La FDA ou d'autres organismes de réglementation pourraient répondre à ces soumissions en définissant des exigences que nous pourrions ne pas avoir prévues. De telles réponses pourraient entraîner des retards considérables dans le développement de nos produits candidats. Le processus d'obtention des approbations requises des organismes de réglementation est coûteux, dure souvent de nombreuses années, si l'approbation est obtenue, ce qui n'est pas garanti, et peut varier considérablement en fonction de facteurs tels que le type, la complexité et la nouveauté des médicaments candidats sur ordonnance visés, le territoire où l'approbation des organismes de réglementation est demandée ainsi que le pouvoir discrétionnaire important dont jouissent les organismes de réglementation. Les modifications apportées à la politique d'approbation réglementaire durant la période de développement, les modifications apportées aux lois ou aux règlements, ou encore l'adoption de lois ou de règlements additionnels, ou les modifications apportées au mécanisme d'examen d'une demande soumise à l'égard d'un produit par les organismes de réglementation pourraient retarder l'approbation ou le refus d'une demande.

La FDA et les autres organismes de réglementation compétents ont un grand pouvoir discrétionnaire à l'égard du processus d'approbation et pourraient refuser d'accepter une demande ou encore décider que les données soumises par la Société sont insuffisantes aux fins de leur approbation et exiger que d'autres essais cliniques, ou études précliniques ou autres, soient réalisés. En outre, les diverses interprétations qui pourraient être données aux données provenant d'études précliniques et d'essais cliniques pourraient retarder ou restreindre, voire empêcher l'approbation du CaPre par les organismes de réglementation.

Si le CaPre est approuvé par les organismes de réglementation dans un territoire, cela ne signifie pas nécessairement qu'il le sera dans tous les territoires où la Société souhaite le faire approuver. La non-approbation du CaPre dans un ou plusieurs territoires pourrait nuire à la capacité de la Société de le faire approuver dans un autre territoire. L'incapacité de faire approuver une indication du CaPre aux fins de mise en marché empêcherait la Société de commercialiser le CaPre, ce qui restreindrait considérablement sa capacité de générer des produits d'exploitation.

Risque postérieur à l'approbation des organismes de réglementation

En outre, si nous obtenons l'approbation des organismes de réglementation pour le CaPre ou tout autre produit candidat, nous serons seulement autorisés à mettre en marché notre produit pour l'indication approuvée par la FDA, et cette approbation pourrait comprendre des restrictions sur les utilisations indiquées ou les revendications promotionnelles que nous pourrions formuler pour nos produits, ou ne pas permettre par ailleurs un étiquetage qui différencie suffisamment nos produits candidats de produits concurrents ayant des profils thérapeutiques comparables. Par exemple, nous ne pourrions pas alléguer que nos produits comportent moins d'effets secondaires, ou améliorent l'observance ou l'efficacité, à moins que nous ne puissions démontrer ces attributs à la FDA dans le cadre d'essais cliniques comparatifs.

De plus, toute approbation pourrait renfermer des limitations considérables relatives aux restrictions d'utilisations pour des groupes d'âge précis, des avertissements, des précautions ou des contre-indications, ou pourrait être assujettie à une étude postérieure à l'approbation ou à des exigences de gestion des risques contraignantes. Si nous ne sommes pas en mesure d'obtenir l'approbation des organismes de réglementation pour le CaPre dans un ou plusieurs territoires, ou si une approbation renferme des limitations considérables, nous pourrions ne pas pouvoir obtenir un financement suffisant ou produire un revenu suffisant pour poursuivre le développement, la mise en marché ou la commercialisation du CaPre ou de tout autre produit candidat que nous pourrions découvrir, obtenir sous licence, développer ou acquérir à l'avenir. De surcroît, même si nous obtenons l'approbation des organismes de réglementation pour le CaPre, nous devons quand même développer une organisation commerciale ou collaborer avec un tiers pour la commercialisation du CaPre, établir des prix viables sur le plan commercial et obtenir l'approbation pour la couverture et le remboursement adéquat auprès de tiers, dont les payeurs gouvernementaux.

Les fusions et acquisitions dans le secteur cardiovasculaire peuvent entraîner une concentration encore plus élevée des ressources au sein d'un petit pourcentage de nos concurrents.

Les fusions et acquisitions dans le secteur cardiovasculaire peuvent faire en sorte qu'un pourcentage encore plus élevé des ressources soient concentrées au sein d'un petit pourcentage de nos concurrents. Les entreprises plus petites ou en démarrage peuvent également représenter des concurrents importants, particulièrement si elles recourent à des ententes de collaboration conclues avec de grandes sociétés bien établies. Ces concurrents nous font également concurrence dans le

recrutement et le maintien de personnel scientifique et de gestion compétent et dans la mise sur pied d'établissements d'essais cliniques et l'inscription de patients pour les essais cliniques, ainsi que dans l'acquisition de technologies complémentaires ou pouvant être nécessaires à nos programmes. Si nous ne faisons pas concurrence efficacement, nos activités et nos résultats d'exploitation en souffriraient.

Des données négatives d'études sur les résultats de deux concurrents chez des patients atteints d'HTG faible à modérée auraient une incidence défavorable sur le marché potentiel des oméga-3.

Nous prévoyons actuellement des données positives d'études sur les résultats de deux de nos concurrents afin de tirer profit de l'expansion du marché, dont le potentiel d'étendre l'indication du CaPre dans l'avenir au traitement de l'hypertriglycéridémie modérée à élevée. En cas de données négatives d'études sur les résultats d'un de ces concurrents ou des deux, ou si un des essais cliniques ou les deux ne peuvent pas être réalisés dans le délai prévu, voire du tout, pour quelque motif que ce soit, notre marché cible potentiel pour le CaPre sera limité aux patients atteints d'HTG grave et notre capacité à réaliser le plein potentiel de marché du CaPre en souffrira ce qui, à son tour, aurait une incidence défavorable importante sur notre entreprise, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Si le CaPre était approuvé, il ferait concurrence à des produits en vente libre.

S'il était approuvé par les organismes de réglementation compétents, le CaPre serait produit d'oméga-3 vendu uniquement sur ordonnance. Les acides gras oméga-3 sont des substances qui se retrouvent à l'état naturel dans divers aliments, notamment les poissons gras. Les acides gras oméga-3 sont également commercialisés sous forme de compléments alimentaires ou de produits de santé naturels. Les compléments alimentaires peuvent normalement être mis en marché sans être soumis au long processus d'approbation et d'examen de la FDA préalable à leur mise en marché et il s'agit de produits en vente libre. La Société ne peut garantir que les médecins ou les consommateurs le jugeront supérieur aux produits concurrents ou que les médecins seront plus susceptibles de prescrire le CaPre, s'il était approuvé.

Dans la mesure où le CaPre est vendu à un prix considérablement supérieur à celui des acides gras oméga-3 commerciaux mis en marché par d'autres sociétés en tant que compléments alimentaires ou produits de santé naturels, les médecins pourraient recommander ces derniers plutôt que le CaPre, ou encore les patients pourraient plutôt choisir de prendre des acides gras oméga-3 commerciaux en vente libre. L'un ou l'autre de ces scénarios pourrait se répercuter négativement sur les résultats d'exploitation de la Société en restreignant la façon dont la Société fixera le prix du CaPre ainsi que les produits d'exploitation qu'elle tirera de la vente du CaPre.

Les mesures législatives récemment adoptées et celles qui le seront pourraient rendre l'obtention de l'approbation de la mise en marché du CaPre et sa commercialisation plus difficiles et en faire augmenter les coûts, ce qui se répercuterait sur les prix que la Société pourrait en tirer.

Aux États-Unis et dans certains autres territoires, l'adoption d'un certain nombre de modifications législatives et réglementaires et d'un certain nombre de modifications proposées concernant le système de soins de santé pourrait freiner ou retarder l'approbation de la mise en marché du CaPre, restreindre ou réglementer les activités postérieures à l'approbation et influencer sur la capacité de la Société de vendre le CaPre à profit. Des propositions législatives et réglementaires visent à accroître les exigences postérieures à l'approbation ainsi qu'à restreindre les ventes de produits pharmaceutiques ainsi que les activités promotionnelles connexes. La Société ne sait pas si d'autres modifications législatives entreront en vigueur ou si la réglementation, les lignes directrices ou les interprétations données à la réglementation de la FDA seront modifiées, ni les incidences que de telles approbations auraient sur les approbations de la mise en marché du CaPre, le cas échéant. En outre, le fait que le Congrès américain examine plus minutieusement le processus d'approbation de la FDA pourrait retarder considérablement, voire empêcher, l'approbation de la mise en marché du CaPre, en plus d'assujettir la Société à des exigences plus strictes, notamment en matière d'étiquetage des produits et d'essais postérieurs à la mise en marché.

Dans plusieurs territoires à l'extérieur des États-Unis, un produit candidat doit être approuvé aux fins de remboursement avant de pouvoir être approuvé aux fins de vente dans le territoire visé. Dans certains cas, le prix que nous avons l'intention de facturer pour nos produits est également assujéti à l'approbation. Si nous ne respectons pas les exigences réglementaires dans les marchés internationaux ou ne recevons pas les approbations de mise en marché applicables, notre marché cible sera réduit et notre capacité de tirer plein parti du marché pour nos produits candidats en souffrira.

États-Unis

Aux États-Unis, la loi intitulée *Medicare Modernization Act* (« **MMA** ») a modifié la façon dont Medicare couvre et rembourse les produits pharmaceutiques. Elle a élargi la couverture Medicare applicable aux achats de médicaments effectués par les personnes âgées et instauré une nouvelle méthode de remboursement fondée sur la moyenne des prix de vente des médicaments. En outre, elle a permis le recours à des listes de médicaments dans le cadre des programmes de médicaments sur ordonnance de la partie D de Medicare lorsque ces programmes peuvent restreindre le nombre de médicaments qui seront couverts par une catégorie thérapeutique. À la suite de l'entrée en vigueur de cette loi et de l'élargissement de la couverture fédérale des produits médicamenteux, la Société s'attend à subir une pression accrue pour juguler, voire comprimer, ses coûts. Ces initiatives de réduction des coûts et d'autres dispositions de ces mesures législatives pourraient réduire la couverture et le prix de vente que la Société tirera du CaPre, ce qui pourrait nuire considérablement à ses activités. Même si la MMA ne s'applique qu'aux prestations pharmaceutiques pour les bénéficiaires de Medicare, les fournisseurs d'assurance-maladie privée suivent souvent la politique de couverture et les limites de paiement de Medicare lorsqu'ils fixent leur propre taux de remboursement, et toute réduction du remboursement découlant de la MMA pourrait entraîner une réduction similaire de leurs paiements.

La loi intitulée *Patient Protection and Affordable Care Act*, dans sa version modifiée par la loi intitulée *Health Care and Education Affordability Reconciliation Act of 2010* (collectivement, **loi sur la réforme des soins de santé**), a élargi l'accès à l'assurance-maladie, a réduit ou a freiné la croissance des dépenses en matière de soins de santé, a amélioré les recours en cas de fraude et d'abus, a ajouté de nouvelles exigences de transparence applicables aux secteurs des soins de santé et de l'assurance-maladie, a imposé de nouvelles taxes et de nouveaux droits au secteur des soins de santé, et a imposé d'autres réformes d'orientation sur la santé.

Les dispositions touchant les sociétés pharmaceutiques comprennent ce qui suit :

- les remises obligatoires pour les médicaments vendus dans le cadre du programme Medicaid ont été augmentées, et l'exigence en matière de remise a été étendue aux médicaments utilisés dans le cadre des régimes de soins gérés par Medicaid fondés sur le risque;
- le programme de fixation des prix des médicaments 340B en vertu de la loi intitulée *Public Health Services Act* a été étendu pour exiger des escomptes obligatoires pour les produits médicamenteux vendus à certains hôpitaux à accès crucial et d'autres entités visées;
- l'expansion des critères d'admissibilité aux programmes Medicaid;
- l'accroissement des entités admissibles à des escomptes en vertu du programme de fixation des prix pharmaceutiques du Public Health Service;
- un nouvel institut de recherche sur les résultats axé sur le patient pour superviser la recherche sur l'efficacité clinique comparative, identifier des priorités à l'égard de celle-ci et la mener à bien, ainsi que le financement d'une telle recherche;
- les sociétés pharmaceutiques sont tenues d'offrir des escomptes sur les médicaments de marque aux patients qui entrent dans l'écart de couverture lié à la partie D du programme Medicare, communément appelé « *donut hole* »; et
- les sociétés pharmaceutiques sont tenues de payer des frais annuels non déductibles d'impôt au gouvernement fédéral en fonction de la part de marché de chaque société des ventes totales de l'année précédente de produits de marque à certains programmes de soins de santé fédéraux, comme ceux de Medicare, de Medicaid, du Department of Veterans Affairs et du Department of Defense.

Malgré des initiatives visant à invalider la loi sur la réforme des soins de santé, la Cour suprême des États-Unis a maintenu certains aspects clés de cette loi, y compris l'exigence voulant que tous les particuliers aient une couverture d'assurance-maladie, à défaut de quoi ils devront payer une pénalité appelée le mandat des particuliers (*individual mandate*). Cependant, en raison des résultats des élections présidentielles récentes, rien ne saurait garantir que la loi sur la réforme des soins de santé conservera sa forme actuelle. Rien ne saurait également garantir que des modifications éventuelles de la loi sur la réforme des soins de santé ou de ses règlements de mise en œuvre n'auront pas d'incidence financière négative importante sur le développement ou la rentabilité du CaPre. Bien que la loi sur la réforme des soins de santé soit contestée pour d'autres motifs devant des tribunaux d'instances inférieures, il semblerait, à l'heure actuelle, qu'au moins certaines parties de celle-ci continueront d'être mises en œuvre. La Société ne connaîtra toutes les incidences de cette loi que lorsque les organismes

américains fédéraux et étatiques auront mis en place des règlements ou des lignes directrices d'application de la nouvelle loi. Bien qu'il soit trop tôt pour établir l'incidence qu'aura la loi sur la réforme des soins de santé, celle-ci semble susceptible de continuer à exercer une pression sur les prix des produits pharmaceutiques, surtout aux termes du programme Medicare, et elle pourrait également imposer un fardeau réglementaire additionnel à la Société et augmenter les frais d'exploitation de cette dernière. La Société s'attend à ce que soient adoptées à l'avenir d'autres mesures de réforme des soins de santé fédérales, qui pourraient restreindre les sommes que les gouvernements fédéral et étatiques paieront pour les produits et services de soins de santé, ce qui pourrait réduire considérablement la valeur du CaPre et nuire à la capacité de la Société de devenir rentable.

Canada

Si le CaPre est approuvé au Canada, la Société sera assujettie à des restrictions quant au prix qu'elle pourrait facturer pour le CaPre. Au Canada, les prix des médicaments brevetés sont examinés par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « **CEPMB** »). Le CEPMB examine les renseignements sur les prix à l'égard des produits médicamenteux brevetés pour s'assurer que les prix respectent la *Loi sur les brevets* (Canada) et le fait pendant la durée du brevet. Après l'examen scientifique, le CEPMB examine le prix du médicament pour déterminer s'il entre dans certaines lignes directrices en matière de fixation des prix (les « **lignes directrices** »), selon les facteurs établis dans la *Loi sur les brevets* (Canada).

Au Canada, la plupart des prix des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de la thérapie se situe dans la fourchette des coûts de thérapie pour les médicaments existants vendus au Canada utilisés pour traiter la même maladie. En conséquence :

- les prix des médicaments constituant une amélioration modeste ou importante et des médicaments constituant une découverte sont également restreints par divers critères;
- les prix des médicaments brevetés existants ne peuvent augmenter de plus que l'indice des prix à la consommation du Canada; et
- les prix canadiens de médicaments brevetés ne peuvent jamais être les plus élevés du monde.

Si le CEPMB estime que le prix d'un médicament breveté semble excéder les lignes directrices, et si les critères permettant d'amorcer une enquête sont remplis, le CEPMB mènera une enquête pour déterminer les faits. Une enquête peut entraîner un des éléments suivants :

- la fermeture du dossier, où il est conclu que le prix respectait les lignes directrices;
- un engagement de conformité volontaire de la part de la Société en vue de réduire le prix et de prendre d'autres mesures pour se conformer aux lignes directrices; ou
- une audience publique en vue de déterminer si le prix est excessif et, si tel est le cas, l'émission d'une ordonnance correctrice par le CEPMB.

Si la Société fait l'objet de restrictions quant au prix qu'elle peut facturer pour le CaPre au Canada (si celui-ci est approuvé au Canada), cela réduira considérablement la valeur du CaPre et aura une incidence défavorable importante sur la capacité de la Société à produire des revenus et à atteindre la rentabilité.

Si la Société ou ses sous-traitants, consultants, fabricants, collaborateurs, fournisseurs ou fournisseurs de services dépendants ne respectent pas les lois et les règlements en matière de soins de santé, ou si la Société viole les lois gouvernementales en matière de communication des prix, la Société pourrait faire l'objet de sanctions civiles ou criminelles, ce qui aurait une incidence sur sa capacité à développer, à mettre en marché et à vendre ses produits candidats et nuirait à sa réputation.

Dans plusieurs territoires à l'extérieur des États-Unis, un produit candidat doit être approuvé aux fins de remboursement avant de pouvoir être approuvé aux fins de vente dans le territoire visé. Dans certains cas, le prix que nous avons l'intention de facturer pour nos produits est également assujéti à l'approbation. Si nous ne respectons pas les exigences réglementaires dans les marchés internationaux ou ne recevons pas les approbations de mise en marché applicables, notre marché cible sera réduit et notre capacité de tirer plein parti du marché pour nos produits candidats en souffrira.

Outre les restrictions de la FDA applicables à la commercialisation des produits pharmaceutiques, plusieurs autres types de lois fédérales et étatiques contre la fraude et l'abus dans le domaine de la santé ont servi au cours des dernières années à restreindre certaines pratiques de commercialisation dans le secteur pharmaceutique, notamment les lois américaines

intitulées *Anti-Kickback Statute* et *False Claims Act*, ainsi que des lois étatiques similaires. Compte tenu de la portée de ces lois et de l'étroitesse de la portée des règles refuges, il se peut que certaines des activités commerciales de la Société soient contestées en vertu d'une ou de plusieurs de ces lois.

La loi américaine intitulée *Anti-Kickback Statute* interdit notamment à quiconque, sciemment, d'offrir, de payer, de solliciter ou de recevoir une rémunération pour encourager l'achat, la location ou la commande d'un article ou d'un service de soins de santé remboursable aux termes des programmes Medicare ou Medicaid ou d'autres programmes de soins de santé financés par le gouvernement fédéral, ou encore la prise d'arrangements à ces fins, ou une rémunération en contrepartie de ce qui précède. Il a été donné à cette loi une interprétation libérale de sorte qu'elle s'applique aux arrangements conclus entre les fabricants de produits pharmaceutiques, d'une part, et les prescripteurs, fournisseurs, acheteurs et gestionnaires des listes médicales, d'autre part. Bien qu'il existe plusieurs dispenses prévues par la loi et plusieurs règles refuges protégeant certaines activités ordinaires contre d'éventuelles poursuites, ces dispenses et règles refuges ont une portée restreinte, et les pratiques dans le cadre desquelles il est versé une rémunération pour encourager la prescription, l'achat ou la recommandation de médicaments remboursables en vertu des programmes de soins de santé fédéraux pourraient faire l'objet d'un examen minutieux si elles ne sont pas admissibles à une dispense ou à une règle refuge. Il se peut que les pratiques de la Société ne respectent pas, dans tous les cas, tous les critères leur permettant d'être protégées par des règles refuges contre les pots de vin.

En outre, la réforme récente des soins de santé a renforcé la portée de ces lois. Par exemple, la loi sur la réforme des soins de santé a, notamment, modifié le critère d'intention prévu par la loi américaine intitulée *Anti-Kickback Statute* et par les lois sur la fraude criminelle dans le domaine des soins de santé. Ainsi, une personne physique ou morale n'a plus besoin d'avoir réellement connaissance de cette loi ni d'intention spécifique de contrevenir à celle-ci. En outre, la loi sur la réforme des soins de santé prévoit que le gouvernement peut faire valoir qu'une réclamation visant des articles ou des services fournis à la suite de la violation de la loi américaine intitulée *Anti-Kickback Statute* constitue une réclamation fautive ou frauduleuse aux fins de cette loi. Les lois fédérales sur les fausses réclamations interdisent à quiconque de sciemment présenter, ou faire en sorte que soit présentée au gouvernement fédéral une fausse réclamation aux fins de paiement ou de sciemment faire, ou de faire en sorte sciemment que soit faite une fausse déclaration pour obtenir un paiement au titre d'une fausse réclamation.

Parmi les lois et règlements additionnels figurent :

- la loi fédérale des États-Unis intitulée *Health Insurance Portability and Accountability Act* (« **HIPAA** »), qui a créé certaines dispositions criminelles fédérales additionnelles qui interdisent notamment d'exécuter ou de tenter d'exécuter sciemment et volontairement une manœuvre visant à frauder les programmes de soins de santé;
- la HIPAA, en sa version modifiée par la loi intitulée *Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act* (« **HITECH** »), qui impose des exigences à certains types de personnes et d'entités en matière de protection de la vie privée, de sécurité et de transmission de renseignements sur la santé personnellement identifiables, et exige la notification des personnes visées et des organismes de réglementation en cas de certaines atteintes à la sécurité de renseignement sur la santé personnellement identifiables; et
- la loi fédérale intitulée *Physician Payment Sunshine Act*, qui exige que certains fabricants de médicaments, d'appareils, de produits biologiques et de fournitures médicales pour lesquels le paiement est disponible en vertu des programmes Medicare, Medicaid ou Children's Health Insurance Program, de faire rapport chaque année aux Centers for Medicare & Medicaid Services (les « **CMS** ») sur des renseignements concernant les paiements et les autres transferts de valeur aux médecins, aux autres prestataires de soins de santé et aux hôpitaux d'enseignement, et les participations et les investissements détenus par les médecins et les autres prestataires de soins de santé ainsi que par les membres de leur famille immédiate, qui sont publiés sous forme consultable chaque année.

Au cours des dernières années, un certain nombre de sociétés pharmaceutiques et d'autres sociétés de soins de santé ont été poursuivies en vertu de ces lois pour des allégations relatives à diverses activités de promotion et de commercialisation, notamment les suivantes : offre aux prescripteurs de voyages gratuits, de biens gratuits, de faux frais de consultation et d'attributions ainsi que d'autres avantages pécuniaires; déclaration, aux services de fixation des prix, des prix de gros moyens gonflés que les programmes fédéraux ont ensuite utilisés pour fixer les taux de remboursement; promotion d'utilisations de produits qui ne sont pas indiquées sur l'étiquette et qui ont fait en sorte que des réclamations ont été soumises à Medicaid pour des utilisations non indiquées sur l'étiquette qui ne sont pas couvertes; et soumission des meilleurs prix gonflés au programme de remises de Medicaid afin de réduire l'obligation à l'égard des remises de Medicaid. La plupart des États ont également en place des lois ou une réglementation semblables aux lois américaines intitulées *Anti-Kickback Statute* et *False*

Claims Act, qui s'appliquent aux articles et aux services remboursés aux termes du programme Medicaid et d'autres programmes étatiques ou, dans plusieurs États, qui s'appliquent peu importe le payeur. Les sanctions prévues par ces lois fédérales et étatiques peuvent comprendre l'imposition de sanctions pécuniaires civiles, l'exclusion des produits d'un fabricant de la liste des produits remboursables aux termes de programmes gouvernementaux, ainsi que l'imposition d'amendes et de peines d'emprisonnement. Dans le cadre du règlement d'un litige avec un gouvernement américain, la Société pourrait devoir conclure une *Corporate Integrity Agreement* et être assujettie à des obligations de surveillance, de formation et d'information conçues pour prévenir les violations futures.

Toute action contre nous en raison d'une violation alléguée ou soupçonnée pourrait nous obliger à engager des frais juridiques importants et détourner l'attention de la direction de l'exercice de nos activités, même si nous arrivons à avoir gain de cause dans le cadre de celle-ci. De plus, le respect et le maintien de la conformité aux lois et règlements applicables pourraient s'avérer onéreux pour nous sur le plan de l'argent, du temps et des ressources.

En outre, si nous ou des collaborateurs, des fabricants ou des prestataires de services ne respectons pas des lois ou règlements fédéraux, étatiques ou étrangers, nous pourrions faire l'objet de mesures d'exécution, ce qui pourrait influencer sur notre capacité à développer, à mettre en marché et à vendre nos produits avec succès et pourrait nuire à notre réputation et entraîner une acceptation moindre de nos produits par le marché. Ces mesures d'exécution comprennent notamment :

- des conclusions d'enquête réglementaire défavorables;
- des lettres d'avertissement;
- des rappels de produit volontaires ou obligatoires ou des avis publics ou des alertes concernant la sécurité des produits médicaux auprès des professionnels de la santé;
- des restrictions ou des interdictions visant la mise en marché de nos produits;
- des restrictions ou des interdictions visant l'importation ou l'exportation de nos produits;
- la suspension de l'examen ou le refus de l'approbation de demandes en instances ou de suppléments à des demandes approuvés;
- l'exclusion de la participation aux programmes de soins de santé financés par le gouvernement;
- l'exclusion de l'admissibilité à l'octroi de contrats gouvernementaux pour nos produits;
- la suspension ou le retrait d'approbations de produits;
- des saisies de produits;
- des injonctions; et
- des sanctions civiles et criminelles et des amendes.

La Société compte sur des tiers pour la réalisation de ses essais cliniques portant sur le CaPre.

La Société a conclu des ententes avec une CRO afin qu'elle lui fournisse des moniteurs pour ses essais cliniques en cours et gère les données connexes. La Société se fie beaucoup à ces parties pour la réalisation des essais cliniques portant sur le CaPre et elle ne contrôle que certains aspects de leurs activités. Néanmoins, il lui incombe de voir à ce que chacune de ses études soit réalisée conformément aux protocoles, aux lois, aux règlements et aux normes scientifiques applicables, et le recours à des CRO ne l'exonérerait pas de ses responsabilités réglementaires. La Société et ses CRO sont tenues de respecter les bonnes pratiques cliniques (« **GCP** », pour *good clinical practices*) actuelles, c'est-à-dire les règlements et les lignes directrices appliquées par la FDA, Santé Canada et les organismes de réglementation étrangers comparables à l'égard des produits au stade de développement clinique. La FDA applique ces GCP actuelles au moyen d'inspections régulières des promoteurs, des principaux chercheurs et des sites d'essais. Si la Société ou ses CRO ne respectaient pas les GCP actuelles applicables, les données cliniques obtenues lors des essais cliniques réalisés par la Société pourraient ne pas être jugées fiables, et la FDA, Santé Canada ou des organismes de réglementation étrangers comparables pourraient exiger que la Société réalise d'autres essais cliniques avant d'approuver les demandes de commercialisation qu'elle a soumises. La Société ne peut garantir qu'après inspection, la FDA jugera que les essais cliniques de la Société respectent les GCP actuelles. En outre, les essais cliniques de la Société doivent être réalisés conformément aux règlements sur les bonnes pratiques de fabrication (« **BPF** ») actuelles et exigeront un grand nombre de participants. Le non-respect, par la Société ou ses CRO, de ces règlements, pourrait obliger la Société à répéter les essais cliniques, ce qui retarderait le processus d'approbation par les organismes de réglementation et l'assujettir à des mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'à l'imposition de sanctions civiles et pénales.

Si sa relation avec ces CRO prenait fin, la Société pourrait ne pas parvenir à conclure des ententes avec d'autres CRO. Si les CRO ne s'acquittaient pas comme il se doit de leurs obligations contractuelles ou ne respectaient pas les échéances prévues, si elles devaient être remplacées ou si la qualité ou l'exactitude des données cliniques qu'elles obtiennent était compromise en raison de leur non-respect des protocoles cliniques de la Société, des exigences réglementaires ou d'autres raisons, ces essais cliniques pourraient être prolongés, retardés ou annulés, et la Société pourrait ne pas être en mesure de faire approuver le CaPre par les organismes de réglementation ou de le commercialiser avec succès.

Les tiers effectuant nos études précliniques et nos essais cliniques ne seront pas nos employés et, à l'exception des recours à notre disposition en vertu de nos ententes avec ces tiers, nous ne pouvons contrôler le fait qu'ils consacrent ou non suffisamment de temps et de ressources à nos programmes précliniques, cliniques et non cliniques continus. Ces tiers peuvent également avoir des relations avec d'autres entités commerciales, dont nos concurrents, pour lesquelles ils pourraient également effectuer des études cliniques ou d'autres activités de développement de médicaments, ce qui pourrait influencer sur leur exécution pour notre compte.

La Société compte sur des tiers pour la fabrication, la production et l'approvisionnement du CaPre, et l'incapacité ou le refus de ces tiers de s'acquitter de leurs obligations pourrait avoir une incidence défavorable sur celle-ci.

La production de produits pharmaceutiques nécessite une expertise de taille et d'importants investissements en capitaux, notamment en ce qui concerne le développement de techniques de fabrication sophistiquées et de contrôle des procédés. Acasti n'est ni propriétaire ni exploitant d'installations de fabrication qui produisent le CaPre et elle ne planifie pas exercer d'activités de fabrication dans un avenir prévisible. Par conséquent, la Société doit compter sur un ou plusieurs fabricants indépendants pour la production et l'approvisionnement des produits médicamenteux dont elle a besoin pour ses recherches non cliniques et ses essais cliniques relatifs au CaPre.

Bien que nous travaillions en vue de développer un processus de fabrication viable sur le plan commercial, le faire constitue une tâche difficile et incertaine, et il existe des risques associés à la mise à l'échelle requise pour les essais cliniques avancés ou la commercialisation, notamment des dépassements de coûts, des problèmes éventuels touchant la mise à l'échelle des processus, la reproductibilité des processus, des problèmes touchant la stabilité, l'uniformité des lots et la disponibilité en temps opportun de réactifs ou de matières premières.

L'une ou l'autre de ces difficultés pourrait retarder l'achèvement des études précliniques ou des essais cliniques, nécessiter des études ou essais transitoires, ou la répétition d'un ou de plusieurs essais ou études, augmenter les coûts de développement, retarder l'approbation de notre produit candidat, nuire aux efforts de commercialisation, augmenter le coût des biens et avoir une incidence défavorable sur nos activités, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives de croissance.

La dépendance de la Société envers des tiers pour la production du CaPre expose Acasti à un certain nombre de risques. Par exemple, la production du CaPre pourrait être retardée ou suspendue si un des fabricants indépendants :

- cessait d'être disponible pour un motif quelconque, y compris à la suite du non-respect des BPF;
- éprouvait des problèmes de fabrication ou d'autres défaillances opérationnelles, notamment des bris d'équipement ou des fermetures imprévues devant être apportées à ses installations aux fins de conformité aux BPF, ou s'il subissait des dommages causés, notamment, par un incendie, une inondation, un tremblement de terre, une restructuration commerciale ou une insolvabilité; ou
- omettait ou refusait de s'acquitter des obligations contractuelles qui lui incombent aux termes de l'entente qu'il a conclue avec la Société, notamment l'obligation de livrer les quantités requises à temps.

Si les fabricants indépendants de la Société n'atteignent pas et ne maintiennent pas des normes élevées de fabrication conformément aux règlements sur les BPF, Acasti pourrait faire l'objet de sanctions, dont des amendes, des rappels ou des saisies de produits, des injonctions, la suspension totale ou partielle de la production, des pénalités civiles, le retrait d'approbations réglementaires précédemment accordées, et des poursuites criminelles. L'une ou l'autre de ces pénalités pourrait retarder le début des essais cliniques de phase 3 que la Société prévoit à l'égard du CaPre, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les activités et les résultats d'exploitation d'Acasti.

Nos activités de recherche et de développement comportent l'utilisation contrôlée de substances potentiellement dangereuses, dont des matières chimiques et biologiques, par nous-mêmes et par nos fabricants indépendants. Nos fabricants sont assujettis aux lois et règlements fédéraux, étatiques et locaux au Canada, aux États-Unis et dans d'autres territoires régissant les procédures de laboratoire et l'utilisation, la fabrication, le stockage, la manipulation et l'élimination de matières médicales et dangereuses. Bien que nous soyons d'avis que les procédures de nos fabricants concernant l'utilisation, la manipulation, le stockage et la disposition de ces matières respectent les normes prescrites par la loi, nous ne pouvons éliminer totalement le risque de contamination ou de blessure résultant des matières médicales ou dangereuses. En conséquence d'une telle contamination ou blessure, nous pourrions engager notre responsabilité ou des autorités locales, municipales, étatiques ou fédérales pourraient restreindre l'utilisation de ces matières et interrompre nos activités commerciales. En cas d'accident, nous pourrions être tenus responsables à l'égard de dommages ou faire l'objet d'amendes, et la responsabilité pourrait excéder nos ressources. Nous ne détenons pas d'assurance pour les obligations découlant de matières médicales ou dangereuses. La conformité avec les lois et règlements applicables en matière d'environnement, de santé et de sécurité est onéreuse, et des règlements environnementaux actuels ou futurs pourraient compromettre nos efforts de recherche, de développement et de production, ce qui pourrait porter atteinte à notre entreprise, nos perspectives, notre situation financière ou nos résultats d'exploitation.

Bien que nous maintenions une assurance contre les accidents du travail pour nous protéger à l'égard des frais et des dépenses que nous pourrions engager en raison de blessures subies par nos employés découlant de l'utilisation de matières dangereuses, cette assurance pourrait ne pas offrir une protection adéquate contre les obligations éventuelles. Nous ne maintenons pas d'assurance contre les réclamations en responsabilité environnementale ou pour exposition à des agents toxiques pouvant être invoquées contre nous relativement à notre stockage ou à notre disposition de matières biologiques, dangereuses ou radioactives.

De plus, nous pourrions engager des frais importants pour nous conformer aux lois et règlements actuels ou futurs en matière d'environnement, de santé et de sécurité. Ces lois et règlements actuels ou futurs peuvent compromettre nos efforts de recherche, de développement et de production. La non-conformité avec ces lois et règlements peut également donner lieu à des amendes, des pénalités et d'autres sanctions considérables.

Nous n'avons actuellement pas d'ententes en place à l'égard d'approvisionnement continu. Si l'un de nos fabricants en sous-traitance actuels ne peut s'exécuter comme il a été convenu, nous pourrions être tenus de le remplacer. Même si nous croyons que plusieurs fabricants de remplacement éventuels pourraient fabriquer nos produits candidats, nous pourrions engager des coûts additionnels et subir des retards dans l'identification et l'évaluation d'un remplaçant.

Si nos fabricants indépendants utilisent des matières dangereuses et biologiques d'une manière qui cause des blessures ou viole une loi applicable, nous pourrions être tenus responsables à l'égard de dommages. Nos activités de recherche et développement comportent l'utilisation contrôlée de substances potentiellement dangereuses, dont des matières chimiques et biologiques, par nos fabricants indépendants. Nos fabricants sont assujettis aux lois et règlements fédéraux, étatiques et locaux aux États-Unis régissant l'utilisation, la fabrication, le stockage, la manipulation et l'élimination de matières médicales et dangereuses. Bien que nous soyons d'avis que les procédures de nos fabricants concernant l'utilisation, la manipulation, le stockage et l'élimination de ces matières respectent les normes prescrites par la loi, nous ne pouvons éliminer totalement le risque de contamination ou de blessure résultant des matières médicales ou dangereuses. En conséquence d'une telle contamination ou blessure, nous pourrions engager notre responsabilité ou des autorités locales, municipales, étatiques ou fédérales pourraient restreindre l'utilisation de ces matières et interrompre nos activités commerciales. En cas d'accident, nous pourrions être tenus responsables à l'égard de dommages ou faire l'objet d'amendes, et la responsabilité pourrait excéder nos ressources. Nous ne détenons pas d'assurance pour les obligations découlant de matières médicales ou dangereuses. La conformité avec les lois et règlements applicables en matière d'environnement est onéreuse, et des règlements environnementaux actuels ou futurs pourraient compromettre nos efforts de recherche, de développement et de production, ce qui pourrait porter atteinte à notre entreprise, nos perspectives, notre situation financière ou nos résultats d'exploitation.

La Société dépend de Neptune, sa société mère, relativement à certains services essentiels. Le non-renouvellement des ententes de services partagés existantes avec Neptune selon des modalités mutuellement favorables, voire du tout, pourrait avoir une incidence sur notre entreprise, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

La société mère de la Société, Neptune, lui fournit notamment la capacité de s'approvisionner en huile de krill brute en vertu des contrats d'achat de Neptune et l'accès aux avantages sur le plan des coûts tirés des services et fonctions de soutien administratif partagés, dont les affaires générales, la communication d'information des sociétés ouvertes, la comptabilité, les ressources humaines, le service de la paie, les technologies de l'information, les achats, les comptes payables, les comptes à recevoir et les locaux partagés, à des prix attractifs. Plusieurs de ces services et ressources sont nécessaires à ses activités et la Société repose sur ces services pour soutenir ses activités commerciales et pour l'aider à demeurer concurrentielle. Toute résiliation ou tout non-renouvellement d'ententes existantes visant ces services pourrait avoir une incidence défavorable importante sur l'entreprise, la situation financière, la liquidité et les résultats d'exploitation de la Société.

Si notre approvisionnement en huile de krill brute, en API ou en produit fini est interrompu, notre capacité à amorcer et/ou à achever des essais cliniques, à fabriquer le CaPre ou à maintenir des niveaux de stocks adéquats pourrait en souffrir et l'approbation de la NDA et les revenus futurs pourraient être reportés.

Des interruptions d'approvisionnement peuvent avoir lieu et, en conséquence, nous pourrions ne pas pouvoir fournir un produit stable sur une longue période, et nos stocks de produits finis pourraient ne pas toujours être adéquats pour répondre à la demande. De nombreux facteurs peuvent causer des interruptions de l'approvisionnement de nos produits finis, dont la non-validation du processus d'un partenaire tiers de la chaîne d'approvisionnement en temps opportun, des pénuries ou des instabilités touchant la matière première, le NKPL66 et le CaPre et les éléments d'emballage requis par nos fabricants (processus d'encapsulation robustes, maintenance d'une chaîne d'approvisionnement de produits froids robuste), des modifications de nos sources de fabrication ou d'emballage, le fait que nous ne réussissons pas à repérer et à obtenir des fabricants de remplacement en temps opportun au besoin et les conditions touchant le coût et la disponibilité des matières premières. Nous sommes également en train de mettre à l'échelle la production du CaPre et, en conséquence, nous ne pouvons garantir que notre produit sera comparable lorsqu'il sera produit en quantités plus grandes (lots de 100 kg). Cela pourrait avoir une incidence défavorable sur notre entreprise, nos résultats financiers et nos activités d'exploitation.

La Société pourrait être assujettie aux risques liés à la fluctuation du change.

Nous pourrions être exposés aux fluctuations du dollar canadien par rapport au dollar américain, puisque nous publions nos états financiers en dollars canadiens, tandis que nous avons l'intention de conclure une entente avec une CRO établie aux États-Unis. Le taux de change du dollar américain peut fluctuer par rapport au dollar canadien, et une telle fluctuation entre le dollar canadien et le dollar américain pourrait avoir une incidence défavorable importante sur l'entreprise, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

Flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation négatifs.

La Société a subi des pertes d'exploitation et ses flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation sont négatifs depuis sa création. En date du 30 novembre 2016, il est prévu que les actifs courants de 6 181 \$ de la Société seront nettement inférieurs à ceux nécessaires pour financer les passifs courants, à cette date, de 1 759 \$, ainsi que le montant des charges projetées pour la recherche et le développement prévus de la phase 3 de son médicament-candidat, CaPre. La Société prévoit obtenir du financement additionnel, y compris du placement et du placement privé simultané, et cherche actuellement à trouver des partenaires stratégiques, mais il n'existe aucune garantie quant au moment de la réalisation d'un financement ou d'occasions stratégiques, le cas échéant. Même si la Société entend continuer de recourir au soutien de Neptune en ce qui a trait à une partie de ses besoins en matière de services partagés généraux et administratifs, le maintien de ce soutien est hors du contrôle de la Société. Si la Société n'obtient pas de financement additionnel, ne trouve pas un ou plusieurs partenaires stratégiques ou ne reçoit pas le soutien de sa société mère, elle risque de ne pas pouvoir réaliser ses actifs et s'acquitter de ses passifs dans le cours normal de ses activités. Par conséquent, il existe une incertitude substantielle quant à la capacité de la Société à poursuivre son exploitation, et à réaliser ses actifs et s'acquitter de ses passifs dans le cours normal de ses activités. Jusqu'au 31 mars 2017, soit le dernier jour de son exercice en cours (en conséquence d'un changement récent dans la fin d'exercice de la Société), la Société prévoit avoir besoin d'environ 4 millions de dollars, compte non tenu des dépenses attribuables à la rémunération à base d'actions autre qu'en trésorerie et des autres dépenses hors trésorerie,

pour pouvoir acquitter les dépenses prévues, dont, principalement, des frais de développement et des frais administratifs et généraux, ainsi que les dépenses en immobilisations.

Le cours des actions ordinaires de la Société pourrait fluctuer.

Les cours des titres en général, et ceux des titres des sociétés pharmaceutiques en particulier, ont tendance à fluctuer. Les facteurs suivants et nombre d'autres facteurs, dont plusieurs sont indépendants de notre volonté, pourraient avoir une incidence importante sur le prix des titres de la Société : l'annonce d'innovations technologiques au grand public ou par l'entremise de divers forums scientifiques ou de l'industrie; de nouveaux produits commerciaux; les brevets, les droits exclusifs obtenus par la Société ou d'autres sociétés; des différends ou d'autres faits nouveaux concernant des droits exclusifs, y compris des brevets, des questions en litiges et notre capacité à obtenir une protection conférée par des brevets pour nos technologies; le début, le recrutement ou les résultats d'essais cliniques futurs que nous pourrions mener, ou des changements concernant le statut du développement de nos produits candidats; des résultats ou des retards d'essais précliniques et cliniques réalisés par la Société ou d'autres sociétés; tout retard dans nos dépôts réglementaires pour nos produits candidats et tout fait nouveau défavorable ou perçu comme défavorable à l'égard de l'examen de ces dépôts par l'autorité de réglementation pertinente; un changement touchant la réglementation; des arrivées ou des départs de membres du personnel scientifique ou de direction clés; le rendement global des marchés des titres de capitaux propres; la conjoncture politique et économique générale; des publications; la non-réalisation des estimations et des projections de la communauté financière ou que nous pouvons autrement fournir au public; des rapports de recherche ou des recommandations positives ou négatives ou le retrait de la couverture de la recherche par des analystes de titres; les variations réelles ou prévues dans les résultats d'exploitation trimestriels; les annonces d'acquisitions importantes, de partenariats stratégiques, de coentreprises ou d'engagements de capital de notre part ou de la part de nos concurrents; des préoccupations du public entourant les risques inhérents aux produits pharmaceutiques et aux compléments alimentaires; d'importantes préoccupations en matière d'innocuité non prévues liées à l'utilisation du CaPre; ou encore des ventes futures de titres par la Société ou ses actionnaires. Rien ne garantit que le cours des actions ordinaires ne fluctuera pas considérablement à l'avenir. En conséquence de ces facteurs, le cours des titres de la Société, à tout moment donné, pourrait ne pas refléter fidèlement la valeur de la Société ou de ses titres.

De plus, les cours des titres et les volumes sur le marché boursier en général, et sur le marché des sociétés pharmaceutiques plus particulièrement, ont connu des fluctuations extrêmes qui étaient souvent sans lien avec le rendement de l'exploitation de ces sociétés ou disproportionnées par rapport à celui-ci. Des facteurs ayant eu une incidence sur le marché ou le secteur en général pourraient avoir une incidence défavorable sur le cours de nos actions ordinaires, quel que soit notre rendement de l'exploitation réel. Par le passé, il est souvent arrivé que des recours collectifs en valeurs mobilières soient intentés contre des sociétés à la suite de périodes de volatilité des cours sur le marché des titres d'une société. Si de tels recours étaient intentés, ils pourraient entraîner des coûts importants et détourner l'attention de la direction et les ressources, ce qui pourrait porter préjudice à notre entreprise, à nos résultats d'exploitation ou à notre situation financière.

Les énoncés prospectifs pourraient se révéler inexacts.

Les investisseurs ne devraient pas se fier indûment aux énoncés prospectifs. De par leur nature, les énoncés prospectifs reposent sur de nombreuses hypothèses, sur des risques connus et inconnus et sur des incertitudes, tant en général que de façon spécifique, qui peuvent faire en sorte que les résultats réels diffèrent largement de ceux suggérés par les énoncés prospectifs ou contribuent au fait que les prédictions, prévisions et projections se révèlent inexactes à un égard important.

Émissions futures ou ventes réelles ou éventuelles de titres.

À l'avenir, la Société pourrait émettre de nouvelles actions ordinaires ou de nouveaux titres convertibles en actions ordinaires, qui pourraient diluer les avoirs des actionnaires existants. Les statuts de constitution de la Société lui permettent d'émettre un nombre illimité d'actions ordinaires et un nombre illimités d'actions privilégiées, pouvant être émises en séries, sur lesquelles les actionnaires n'ont aucun droit préférentiel de souscription. Le conseil d'administration de la Société a toute latitude pour décider des dispositions d'une série d'actions privilégiées et du prix et des modalités d'une nouvelle émission d'actions ordinaires. De plus, la Société peut émettre des actions ordinaires supplémentaires à l'occasion de l'exercice d'options sur actions et de bons de souscription émis par le passé. L'émission de ces titres de capitaux propres supplémentaires pourrait avoir un effet dilutif semblable sur les porteurs existants d'actions ordinaires.

Le cours des actions ordinaires pourrait baisser par suite d'émissions futures d'actions ordinaires par la Société ou de la vente d'actions ordinaires par leurs porteurs, ou encore de la perception que de telles ventes surviendront. Si les actionnaires vendent leurs actions, Acasti pourrait avoir encore plus de difficulté à vendre des titres de capitaux propres à un moment et à un prix qu'elle juge appropriés, ce qui pourrait réduire sa capacité de recueillir des capitaux et avoir une incidence défavorable sur ses activités.

Réunir des capitaux additionnels pourrait entraîner une dilution pour nos actionnaires existants, restreindre nos activités ou nous obliger à abandonner des droits à l'égard de nos technologies ou de nos produits candidats.

Nous pourrions chercher à obtenir des capitaux additionnels au moyen d'une combinaison de placements publics et privés de titres de capitaux propres, de financements par dette, de partenariats et d'alliances stratégiques et d'arrangements en matière de licence. Dans la mesure où nous recueillons des capitaux additionnels au moyen de la vente de titres de capitaux propres ou de titres d'emprunt convertibles, les participations de nos actionnaires seront diluées, et les modalités pourraient comprendre des droits de priorité en cas de liquidation ou d'autres droits de priorité qui auraient une incidence défavorable sur les droits de nos actionnaires. La contraction de dettes entraînerait des obligations de paiement fixe accrues et pourrait comporter certaines clauses restrictives, dont des limitations quant à notre capacité d'engager des dettes supplémentaires, des limitations quant à notre capacité d'acquérir des droits de propriété intellectuelle ou d'octroyer des licences à cet égard ainsi que d'autres restrictions sur l'exploitation qui pourraient avoir une incidence défavorable sur notre capacité à exercer nos activités. Si nous réunissons des fonds additionnels au moyen de partenariats et d'alliances stratégiques et d'arrangements en matière de licence avec des tiers, nous pourrions devoir renoncer à des droits précieux à l'égard de nos technologies ou de nos produits candidats, ou octroyer des licences selon des modalités défavorables pour nous.

Le cours des actions ordinaires pourrait baisser si les résultats d'exploitation sont inférieurs aux attentes des investisseurs ou fluctuent au cours de chaque trimestre.

Les pertes nettes et les charges de la Société peuvent fluctuer considérablement et l'incapacité de répondre aux attentes financières pourrait décevoir les analystes de titres ou les investisseurs, ce qui pourrait faire baisser le cours des actions ordinaires de la Société. Les pertes nettes et les charges de la Société ont fluctué par le passé et fluctueront probablement à l'avenir. Ces fluctuations pourraient entraîner une baisse du cours des actions ordinaires de la Société. Voici certains des facteurs susceptibles de faire fluctuer les pertes nettes et les charges de la Société :

- les résultats d'études précliniques et d'essais cliniques, ou l'ajout ou la résiliation d'études précliniques, d'essais cliniques ou de soutien financier;
- le moment de la publication des résultats d'études précliniques et d'essais cliniques;
- l'incapacité d'achever le développement des produits en temps opportun, qui empêche ou retarde l'obtention des approbations réglementaires requises ou des autorisations de commercialisation des produits candidats;
- le moment du dépôt des demandes d'homologation et de l'obtention des approbations réglementaires;
- la volonté de tout collaborateur actuel ou futur d'investir les ressources nécessaires pour commercialiser les produits de la Société et le moment où ces investissements sont effectués;
- l'issue de tout litige;
- les fluctuations du taux de change;
- la concurrence;
- le moment de l'atteinte d'étapes et de la réception de paiements d'étape de tierces parties actuelles ou futures;
- l'incapacité de conclure de nouvelles ententes avec des tiers ou encore l'expiration ou la résiliation des ententes conclues avec eux;
- l'incapacité d'introduire les produits de la Société sur le marché d'une manière qui génère les produits d'exploitation prévus;
- notre signature de nouveaux arrangements en matière de collaboration ou de licence ou arrangements similaires, et le moment des paiements que nous pourrions verser ou recevoir en vertu de tels arrangements existants ou futurs ou la résiliation ou la modification de tels arrangements existants ou futurs;
- toute poursuite pour contrefaçon de propriété intellectuelle ou procédure en opposition, en revendication de priorité d'invention ou en annulation à laquelle nous pourrions participer;
- les arrivées et départs de membres du personnel clés;

- les décisions stratégiques de notre part ou de celle de nos concurrents, comme des acquisitions, des dessaisissements, des scissions, des coentreprises, des investissements stratégiques ou des modifications de la stratégie d'affaires;
- si l'un de nos produits candidats obtient l'approbation réglementaire, l'acceptation et la demande sur le marché visant ces produits candidats;
- les faits récents en matière de réglementation touchant nos produits candidats ou ceux de nos concurrents; et
- les changements touchant les conditions générales des marchés et de l'économie.

Si les résultats d'exploitation trimestriels de la Société étaient inférieurs aux attentes des investisseurs ou des analystes de titres, le cours des actions ordinaires pourrait baisser considérablement. En outre, toute fluctuation trimestrielle des résultats d'exploitation de la Société pourrait, à son tour, faire beaucoup fluctuer le cours des actions ordinaires. Nous sommes d'avis que les comparaisons trimestrielles de nos résultats d'exploitation ne sont pas nécessairement significatives et qu'il ne faut pas s'y fier comme étant une indication de notre rendement futur.

La Société n'a actuellement pas l'intention de verser de dividendes en espèces sur ses actions ordinaires dans un avenir prévisible.

La Société n'a jamais versé de dividendes en espèces sur ses actions ordinaires. Elle n'envisage pas de verser des dividendes en espèces sur ses actions ordinaires dans un avenir prévisible, étant donné, entre autres, qu'elle entend actuellement affecter ses bénéfices futurs au financement de ses activités. Le versement futur de dividendes en espèces dépendra de facteurs comme la trésorerie et l'atteinte de la rentabilité, les exigences financières pour le financement de la croissance, la situation financière générale de la Société et d'autres facteurs que le conseil d'administration de la Société pourra juger appropriés dans les circonstances. Avant que la Société ne verse de dividendes en espèces, ce qu'elle pourrait ne jamais faire, ses actionnaires ne pourront pas recevoir de rendement sur leurs actions ordinaires à moins de les vendre.

La Société pourrait ne pas être en mesure de constituer ou de conclure des occasions commerciales selon son échéancier prévu, et pourrait ne pas bénéficier des avantages prévus d'une telle opération.

La Société a l'intention de constituer ou de rechercher des partenariats de codéveloppement et/ou de marketing et de possibles occasions de licence et de partenariat avec des tiers qui, à son avis, compléteront ses efforts de développement ou de commercialisation ou s'y ajouteront à l'égard de ses produits candidats et des produits candidats futurs qu'elle pourrait développer. Ces opérations et relations pourraient exiger que la Société engage des charges non récurrentes et autres, augmente ses dépenses à court et à long terme, émette des titres qui diluent son actionnariat existant ou perturbe sa gestion et ses activités. Ces opérations et relations peuvent également entraîner un retard dans le développement des produits candidats de la Société si elle devient dépendante envers l'autre partie et que cette autre partie ne priorise pas le développement des produits candidats de la Société par rapport à ses autres activités de développement. En outre, la Société fait face à une concurrence considérable pour l'obtention de partenaires stratégiques appropriés et le processus de négociation prend du temps et est complexe. De plus, la Société pourrait ne pas réussir dans ses efforts en vue d'établir un partenariat stratégique ou d'autres arrangements pour ses produits candidats selon son échéancier prévu, voire du tout, puisque ses produits candidats pourraient être considérés comme étant à un stade de développement trop précoce pour des efforts de collaboration, et les tiers pourraient ne pas percevoir les produits candidats de la Société comme présentant le potentiel requis pour démontrer l'innocuité et l'efficacité. La Société ne peut être certaine qu'à la suite d'une opération ou licence stratégique, elle réalisera les produits ou le revenu net précis qui justifient une telle opération.

La Société peut chercher des occasions ou des opérations qui pourraient nuire à ses activités et à sa situation financière.

La direction d'Acasti, dans le cours normal des activités d'Acasti, explore régulièrement des occasions et opérations stratégiques potentielles. Ces occasions et opérations peuvent inclure la formation d'une coentreprise stratégique, la réalisation par des tiers de placements par capitaux propres ou par emprunt importants dans Acasti, l'acquisition ou l'aliénation d'actifs importants, l'octroi d'une licence à l'égard d'un droit de propriété intellectuelle important ou encore l'acquisition ou l'aliénation de droits de propriété intellectuelle importants, l'élaboration de nouvelles gammes de produits ou de nouvelles applications pour les produits existants de la Société, la conclusion d'ententes de distribution importantes, la vente d'actions ordinaires d'Acasti ainsi que d'autres occasions et opérations semblables. L'annonce publique de telles occasions ou opérations ou encore d'occasions ou d'opérations stratégiques semblables pourrait avoir une incidence

importante sur le cours des actions ordinaires. Acasti a pour politique de ne pas rendre publiques les occasions ou opérations stratégiques qu'elle examine, à moins que les lois applicables, y compris les lois sur les valeurs mobilières applicables portant sur les obligations d'information continue, ne l'y obligent. Rien ne garantit que les investisseurs qui vendent ou qui achètent des titres le font à un moment où Acasti n'envisage pas une occasion ou une opération stratégique particulière qui, une fois annoncée, aurait une incidence importante sur le cours des actions ordinaires.

De plus, de tels événements futurs touchant la Société pourraient être accompagnés de certains risques, notamment ceux qui sont liés à l'exposition aux responsabilités inconnues associées aux occasions et aux opérations stratégiques, à des frais d'opération plus élevés que prévu, à la difficulté d'intégration des activités et du personnel des sociétés acquises, à la perturbation des activités en cours de la Société, au détournement du temps et de l'attention de la direction et à une dilution possible pour les actionnaires. La Société pourrait ne pas être en mesure de gérer avec succès ces risques et les autres problèmes liés à toute acquisition future, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur ses activités et sa situation financière.

Risques liés aux droits de propriété intellectuelle de la Société

Il est difficile et coûteux de protéger les droits de propriété intellectuelle d'Acasti, et celle-ci ne peut garantir qu'elle y parviendra.

Les activités de la Société dépendent en partie de sa capacité i) d'obtenir et de maintenir des brevets, de protéger ses secrets commerciaux et d'exercer ses activités sans violer les droits de propriété intellectuelle de tiers, ii) de défendre avec succès ces brevets (y compris ceux qui lui appartiennent ou qu'elle utilise sous licence), s'ils sont contestés par des tiers, et iii) de faire appliquer avec succès ces brevets contre des concurrents. Rien ne garantit que la Société obtiendra ces brevets et/ou ces technologies exclusives ou que ceux-ci ne seront pas contournés par l'adoption d'un processus ou d'un produit concurrent non contrefait. La position des sociétés pharmaceutiques sur le plan des brevets peut être très incertaine et poser des questions de droit et de faits ainsi que des questions scientifiques complexes à l'égard desquelles d'importants principes juridiques demeurent sans réponse. Les modifications apportées aux lois sur les brevets ou à l'interprétation de ces lois pourraient déprécier les droits de propriété intellectuelle de la Société. Par conséquent, la Société ne peut prédire l'ampleur et l'opposabilité des revendications susceptibles d'être accueillies à l'égard de ses brevets (y compris ceux qui lui appartiennent ou qu'elle utilise sous licence). L'incapacité de protéger les droits de propriété intellectuelle existants et futurs de la Société pourrait compromettre sérieusement ses activités et ses perspectives et faire en sorte qu'elle ne puisse empêcher des tiers d'utiliser ses technologies ou qu'elle perde son propre droit d'utiliser les technologies. Si la Société n'obtient pas adéquatement le droit d'utiliser certaines technologies, elle pourrait devoir payer des tiers pour le droit d'utiliser leur propriété intellectuelle, verser des dommages-intérêts en cas de violation de droits de tiers ou d'appropriation illicite et/ou ne pas être autorisée à utiliser une telle propriété intellectuelle. Les brevets de la Société ne garantissent pas le droit d'utiliser les technologies si d'autres parties détiennent des droits de propriété intellectuelle qui sont nécessaires pour pouvoir utiliser ces technologies. La position de la Société et de Neptune au sujet des brevets repose sur des questions de fait et de droit complexes qui peuvent donner lieu à des incertitudes quant à la validité, à la portée et à l'opposabilité d'un brevet particulier.

Quoi qu'il en soit, rien ne garantit que :

- les droits conférés par des brevets canadiens, américains ou étrangers appartenant à la Société ou d'autres brevets que Neptune ou des tiers concèdent sous licence à la Société ne seront pas suspendus;
- la Société est le premier inventeur des inventions visées par ses brevets ou ses demandes de brevets ou la Société est la première à avoir déposé des demandes de brevet pour ces inventions;
- les brevets visés par des demandes en instance ou futures déposées par la Société seront obtenus ou, s'ils le sont, qu'ils auront la portée revendiquée par la Société;
- les concurrents de la Société ne développeront pas ni ne brevetteront de façon indépendante des technologies qui sont essentiellement équivalentes ou supérieures aux technologies de la Société;
- les concurrents de la Société n'apprendront pas de façon indépendante les secrets commerciaux de la Société;
- la démarche entreprise par la Société pour protéger sa propriété intellectuelle sera appropriée.

En outre, il se pourrait que certains pays étrangers n'accordent pas de brevets, de marques de commerce, de droits d'auteur et de protection des secrets commerciaux, qu'ils offrent une protection restreinte à cet égard ou que ceux-ci ne soient pas demandés dans ces pays.

En outre, les brevets ont une durée limitée. Aux États-Unis, en général, les brevets expirent naturellement 20 ans après leur dépôt (ou 20 ans après la date du dépôt de la première demande de brevet américain non provisoire sur laquelle la revendication de priorité est fondée). Diverses prolongations sont possibles, mais la durée d'un brevet, et la protection qu'il accorde, est limitée. Si nos produits candidats ne bénéficient pas de la protection offerte par un brevet, nous pouvons être soumis à la concurrence exercée par des versions génériques de nos produits candidats. De plus, le long délai qui s'écoule entre le dépôt d'un brevet et l'approbation réglementaire à l'égard d'un produit candidat limite la période durant laquelle nous pouvons commercialiser un produit candidat bénéficiant de la protection d'un brevet.

Le degré de protection future des droits exclusifs de la Société est incertain, étant donné que les moyens juridiques n'offrent qu'une protection limitée et pourraient ne pas protéger adéquatement ses droits ni lui permettre d'obtenir ou de conserver un avantage concurrentiel ou lui donner un avantage concurrentiel. La Société ne peut être certaine que les demandes de brevets des tiers n'auront pas priorité sur celles qu'elle aura déposées ou qu'elle détiendra sous licence, ni que la Société ou son concédant de licence ne seront pas parties à des revendications de priorité d'invention ou à des instances en opposition ou en nullité devant les bureaux des brevets des États-Unis, du Canada ou d'un pays étranger.

La Société dépend de Neptune pour la protection d'une part importante de ses droits exclusifs qui découlent d'une convention de licence conclue avec Neptune. Neptune peut être principalement ou entièrement responsable du maintien de brevets et du suivi de demandes d'autorisation de brevets liés à des domaines importants des activités de la Société. Si Neptune n'arrive pas à maintenir ses brevets ou demandes de brevets, à en faire le suivi ou à les protéger de façon appropriée, la Société pourrait avoir le droit de prendre elle-même d'autres mesures pour protéger sa technologie. Toutefois, la Société pourrait ne pas y parvenir ou ne pas disposer de ressources appropriées pour ce faire. L'incapacité de Neptune ou de la Société de protéger les droits de propriété intellectuelle de la Société pourrait nuire considérablement aux activités et aux perspectives de la Société.

La Société cherche également à protéger sa propriété intellectuelle exclusive, notamment la propriété intellectuelle qui n'est pas brevetée ou brevetable, en partie au moyen d'ententes de confidentialité et, s'il y a lieu, d'ententes relatives à des droits d'inventeur qu'elle conclurait avec ses partenaires stratégiques et ses employés. Rien ne garantit que ces ententes ne seront pas violées, que la Société disposera de recours appropriés en cas de violation de celles-ci ou que les personnes ou les institutions en question ne réclameront pas de droits à l'égard de la propriété intellectuelle découlant de ces relations. Les coûts devant être engagés pour faire respecter des brevets ou défendre des droits en cas d'accusations de violation portées par d'autres titulaires de brevets pourraient être élevés et restreindre les activités.

La Société se fie également aux secrets commerciaux pour protéger sa technologie, surtout lorsqu'elle estime que la protection conférée par un brevet n'est pas adéquate ou ne peut être obtenue. Toutefois, les secrets commerciaux sont difficiles à protéger. Si la Société ne parvenait pas à préserver la confidentialité de sa technologie utilisée sous licence et exclusive ainsi que d'autres renseignements confidentiels, sa capacité ainsi que celle de son concédant de licence à tirer parti de la protection conférée par un brevet et la capacité de la Société de protéger les renseignements précieux qui lui appartiennent ou qu'elle utilise sous licence pourraient être mises en péril. Il faut beaucoup de temps et d'argent pour faire valoir une réclamation selon laquelle un tiers a illégalement obtenu et utilise un secret commercial de la Société, et le dénouement de cette démarche est imprévisible. De plus, les concurrents de la Société pourraient acquérir de façon indépendante des connaissances, des méthodes et du savoir-faire équivalents. Si la Société ne parvenait pas à obtenir et à maintenir en vigueur la protection conférée par les brevets ou par les secrets commerciaux à l'égard du CaPre ou de ses technologies, des tiers pourraient utiliser les renseignements exclusifs de la Société, ce qui pourrait nuire à sa capacité de faire concurrence sur le marché, de générer des produits d'exploitation futurs et de devenir rentable.

Le CaPre est visé par des brevets qui n'appartiennent pas à la Société, mais qui lui sont plutôt concédés sous licence par Neptune.

Outre ses demandes de brevets exclusifs, la Société détient une licence mondiale exclusive aux termes de certains brevets et possède un savoir-faire lui permettant de développer et de commercialiser le CaPre dans un domaine d'utilisation précis conformément à une convention de licence conclue avec Neptune. La restriction concernant le domaine d'utilisation de la

Société peut empêcher cette dernière de développer et de commercialiser le CaPre dans d'autres domaines. De plus, la licence de la Société est susceptible d'être résiliée en cas de violation de ses modalités. Par conséquent, la Société pourrait se voir retirer ses droits si Neptune juge que ses activités de développement et de commercialisation ne satisfont pas aux modalités de la licence. Si la licence est résiliée pour quelque raison que ce soit et que la Société ne peut négocier une autre entente avec Neptune pour l'utilisation de ses brevets et de son savoir-faire, la Société ne pourra fabriquer et commercialiser le CaPre, ce qui aurait une incidence défavorable importante sur ses activités et sa situation financière.

Nous-mêmes ainsi que nos concédants de licence et nos titulaires de licence actuels ou futurs ne serons peut-être pas en mesure de demander ou de poursuivre des brevets relativement à certains aspects de nos produits candidats ou de nos technologies à un coût raisonnable et en temps opportun si tant est que nous le puissions d'une façon ou d'une autre. Il se peut aussi que nous-mêmes ou nos concédants de licence actuels ou encore des concédants ou des titulaires de licence futurs ne réussissions pas à déterminer les aspects brevetables des inventions faites dans le cadre des activités de développement et de commercialisation avant qu'il ne soit trop tard pour obtenir la protection d'un brevet à leur égard. Par conséquent, nos brevets et nos demandes ne pourront être présentés et poursuivis et les mesures d'exécution visant leur respect ne pourront être exercées d'une manière compatible avec l'intérêt de notre entreprise. Il est possible que des vices de forme existent ou soient soulevés ultérieurement relativement à la préparation ou au dépôt de nos brevets ou de nos demandes de brevet, par exemple en ce qui concerne les revendications de priorité, l'acte inventif, l'étendue des revendications ou les rajustements apportés à la durée des brevets qui s'appliquent. Si nos concédants de licence actuels ou des concédants ou des titulaires de licence futurs ne collaborent pas pleinement avec nous ou sont en désaccord avec nous au sujet de la poursuite, du maintien en vigueur ou de l'application de droits de brevet, ces droits de brevet pourraient être compromis et nous pourrions ne pas être en mesure d'empêcher les tiers de fabriquer, d'utiliser et de vendre des produits concurrents. En cas de vices importants touchant la forme ou la préparation de nos brevets ou de nos demandes de brevet, ces brevets ou ces demandes pourraient être invalides et impossibles à faire respecter.

Des différends peuvent surgir entre nous et au sujet des droits de propriété intellectuelle visés par cette convention de licence, notamment en ce qui concerne :

- l'étendue des droits accordés aux termes de la convention de licence et d'autres questions d'interprétation;
- le fait que notre technologie et nos procédés violent ou non les droits de propriété intellectuelle du concédant de licence qui ne sont pas visés par la convention de licence et l'étendue de cette violation éventuelle;
- les droits de Neptune aux termes de la convention de licence;
- notre droit de concéder en sous-licence nos droits de brevet et nos autres droits à des tiers dans le cadre de relations de développement en collaboration;
- nos obligations de diligence quant à l'utilisation de la technologie concédée sous licence dans le cadre de nos activités de développement et de commercialisation de nos produits candidats, et les activités qui satisfont à ces obligations de diligence; et
- la propriété des inventions et du savoir-faire résultant de la création ou de l'utilisation conjointes de propriété intellectuelle par Neptune et par nous et nos partenaires.

Tout différend nous opposant à Neptune relativement à des droits de propriété intellectuelle qui nous ont été concédés sous licence par celle-ci pourrait nous empêcher de maintenir en vigueur notre entente de licence actuelle ou nuire à notre capacité de la maintenir en vigueur. Nous dépendons de ces technologies et de ces produits sous licence pour le développement du CaPre. La résiliation de notre convention de licence pourrait causer la perte de droits importants et porter un préjudice considérable à notre capacité de développer davantage et de commercialiser le CaPre et d'autres produits candidats.

Le CaPre pourrait contrevenir aux droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait augmenter les coûts de la Société et retarder ou empêcher les efforts de développement et de commercialisation de celle-ci.

Pour réussir, la Société doit notamment éviter de contrevenir aux droits de tiers relatifs aux technologies exclusives. Le secteur pharmaceutique se caractérise par de fréquentes poursuites relatives à des brevets et à d'autres droits de propriété intellectuelle. Il est difficile d'identifier les droits de brevets de tiers qui pourraient être pertinents à la technologie exclusive de la Société ou celle qu'elle utilise sous licence, étant donné que les recherches de brevets sont incomplètes en raison des différences de terminologie entre les brevets, du fait que les bases de données sont incomplètes et de la difficulté à évaluer le sens des revendications de brevet. De plus, étant donné que les demandes de brevet demeurent secrètes jusqu'à leur

publication, la Société pourrait ne pas être au courant de brevets de tiers auxquels elle pourrait contrevenir en développant et en commercialisant le CaPre ou tout autre médicament sur ordonnance candidat futur. Il se peut qu'il existe certains brevets délivrés et demandes de brevet revendiquant une matière que le concédant de licence ou la Société pourrait être tenu d'obtenir sous licence aux fins de la recherche, du développement ou de la commercialisation du CaPre, et la Société ne peut être certaine qu'elle pourra obtenir une licence à leur égard ou qu'elle pourra l'obtenir selon des modalités raisonnables. Toute réclamation pour contrefaçon de brevet présentée par des tiers exigerait que l'on y consacre beaucoup de temps et pourrait avoir l'une ou l'autre des conséquences suivantes :

- entraîner des poursuites coûteuses;
- détourner l'attention du personnel technique et de la direction de la Société et obliger ceux-ci à y consacrer beaucoup de temps;
- entraîner des retards au niveau du développement ou de la commercialisation des produits, y compris des retards dans les essais cliniques relatifs au CaPre;
- empêcher la Société de commercialiser le CaPre tant que le brevet revendiqué n'aura pas expiré ou ne sera pas définitivement considéré par un tribunal comme invalide ou comme n'ayant pas fait l'objet d'une contrefaçon;
- obliger la Société à cesser d'utiliser la technologie, à l'utiliser de façon différente et/ou à développer une technologie ne contrevenant pas au brevet;
- obliger la Société à conclure des conventions de redevances ou de licence.

Les tiers pourraient détenir des droits de propriété intellectuelle qui risquent d'empêcher la mise en marché du CaPre. Tout recours en dommages-intérêts contre la Société relié à des brevets qui viserait à interdire les activités commerciales liées au CaPre ou aux procédés de la Société pourrait forcer la Société à verser des dommages-intérêts pouvant inclure des dommages-intérêts triples et les honoraires d'avocats si nous devions être jugés coupables de violation intentionnelle et forcer la Société à obtenir une licence pour pouvoir continuer à fabriquer ou à mettre en marché le CaPre ou tout autre médicament sur ordonnance candidat futur. La Société ne peut prédire si elle aurait gain de cause advenant un tel recours, ni si elle parviendrait à obtenir les licences requises aux termes de l'un ou l'autre de ces brevets ou, le cas échéant, si elle les obtiendrait selon des modalités commercialement acceptables. Même si une licence pouvait être obtenue suivant des modalités acceptables, les droits obtenus pourraient ne pas être exclusifs, ce qui pourrait permettre à nos concurrents d'avoir accès à la même technologie ou aux mêmes droits de propriété intellectuelle que ceux qui nous seraient ainsi concédés sous licence. En outre, la Société n'est pas certaine de pouvoir modifier le CaPre ou tout autre produit candidat ou procédé futur afin d'éviter une contrefaçon, s'il y a lieu. Par conséquent, toute décision défavorable rendue dans le cadre d'une procédure judiciaire ou administrative, ou son incapacité à obtenir les licences requises pourrait empêcher la Société de développer et de commercialiser le CaPre ou un produit candidat futur, ce qui pourrait nuire à ses activités, à sa situation financière et à ses résultats d'exploitation.

De plus, nous pourrions juger nécessaire de poursuivre des revendications ou d'intenter des poursuites afin de protéger ou de faire respecter nos brevets ou nos autres droits de propriété intellectuelle. Le coût que nous devrions supporter pour contester ou intenter une poursuite ou quelque autre instance visant des droits de brevet ou d'autres droits exclusifs, même si son issue nous est favorable, pourrait être considérable et le temps qui y serait consacré mobiliserait l'attention de notre direction. Certains de nos concurrents pourraient être en mesure de supporter plus efficacement que nous les coûts associés à des litiges complexes en matière de brevets parce qu'ils disposent de ressources considérablement supérieures aux nôtres. Les éléments d'incertitude résultant du lancement et de la continuation de poursuites ou d'autres instances en matière de brevets pourraient retarder nos efforts de recherche et développement et limiter notre aptitude à poursuivre nos activités.

Un certain nombre de sociétés, y compris plusieurs grandes sociétés pharmaceutiques, ont réalisé des recherches sur les utilisations pharmaceutiques des acides gras oméga-3, ce qui a donné lieu au dépôt d'un bon nombre de demandes de brevet liées aux résultats de ces recherches. La Société est au courant de l'existence de brevets de tiers aux États-Unis, au Canada ou à l'étranger qui renferment de larges revendications liées aux procédés d'application de ces types généraux de composés, pouvant être interprétées comme incluant les applications potentielles du CaPre ou de tout produit candidat futur. Si la Société contestait devant un tribunal la validité de ces brevets ou de tout autre brevet délivré aux États-Unis, au Canada ou à l'étranger, elle devrait renverser la présomption de validité prévue par la loi qui se rattache à tous les brevets américains et canadiens. Autrement dit, pour obtenir gain de cause, la Société devrait présenter des preuves claires et convaincantes de l'invalidité des revendications de brevets de l'autre partie. Si la Société contestait la validité de brevets délivrés aux États-Unis lors d'une instance administrative présentée devant le Patent Trial and Appeal Board du Patent and Trademark Office des États-Unis (le « **USPTO** »), elle devrait prouver que ces revendications sont non brevetables par prépondérance de preuve.

Rien ne garantit qu'un jury et/ou un tribunal trancheraient les questions relatives à la contrefaçon, à la validité ou à l'opposabilité en faveur de la Société.

Si notre marque de commerce n'est pas suffisamment protégée, il pourrait être impossible pour nous de faire reconnaître notre nom sur les marchés qui nous intéressent et notre entreprise pourrait s'en ressentir.

Nous avons enregistré la marque de commerce CaPre. Notre marque de commerce pourrait être contestée, contrefaite, contournée ou déclarée générique ou être jugée contrevirer à d'autres marques. Il se peut que nous ne puissions pas protéger nos droits sur cette marque de commerce ou que nous soyons forcés de cesser d'utiliser ce nom, alors qu'il nous faut le faire pour que nos partenaires ou nos clients éventuels reconnaissent ce nom au sein des marchés qui nous intéressent. Si nous ne parvenons pas à obtenir la reconnaissance du nom associé à notre marque de commerce, nous ne pourrions livrer une concurrence efficace et notre entreprise pourrait en souffrir.

Nous pouvons être partie à des poursuites visant à protéger ou à faire respecter nos brevets ou les brevets de nos concédants de licence, lesquelles pourraient être coûteuses, exiger que nous y consacrons du temps et échouer.

Des concurrents peuvent contrefaire nos brevets ou les brevets de nos concédants de licence. Pour contrer la contrefaçon ou l'utilisation non autorisée, nous devons peut-être déposer des réclamations pour contrefaçon, ce qui pourrait être coûteux et prendre du temps. Si nous devons intenter une poursuite contre un tiers pour faire respecter un brevet visant l'un de nos produits ou notre technologie, le défendeur pourrait opposer une demande reconventionnelle dans laquelle il invoquerait l'invalidité ou la non-applicabilité de notre brevet. Aux États-Unis, dans les poursuites en matière de brevets, les demandes reconventionnelles dans lesquelles le défendeur allègue l'invalidité ou la non-applicabilité sont courantes. On pourrait contester la validité d'un brevet en alléguant le non-respect de plusieurs exigences légales, par exemple l'absence de nouveauté, l'évidence ou l'absence de caractère réalisable. On pourrait invoquer au soutien d'une revendication de non-applicabilité que quelqu'un qui était mêlé à la poursuite du brevet a omis de déclarer de l'information pertinente au USPTO ou a fait une déclaration trompeuse au cours de la poursuite du brevet. L'issue d'affirmations en justice d'invalidité et de non-application au cours de poursuites en matière de brevets ne peut être prédite. Pour ce qui est de la question de la validité, par exemple, nous ne pouvons être certains qu'il n'existe pas de dossier d'antériorité pouvant invalider le brevet, antériorité dont nous-mêmes et l'examineur du brevet n'étions pas conscients au cours de la poursuite. Si un défendeur devait obtenir gain de cause dans son affirmation d'invalidité ou de non-application, nous perdriions au moins une partie, et peut-être même la totalité, de la protection qu'offrait le brevet à l'égard d'un ou de plusieurs de nos produits ou de certains aspects de notre plateforme technologique. La perte de la protection de ce brevet pourrait avoir une incidence défavorable importante sur notre activité. Les brevets et les autres droits de propriété intellectuelle ne protégeront pas non plus notre technologie si des concurrents font de la conception qui contourne notre technologie protégée sans contrefaire nos brevets ni nos autres droits de propriété intellectuelle aux termes de la loi.

En outre, dans une instance en contrefaçon, le tribunal peut refuser d'obliger l'autre partie à cesser d'utiliser la technologie en litige en invoquant que nos brevets ne couvrent pas la technologie en question. Une issue défavorable dans le cadre d'une instance en poursuite ou en défense pourrait soumettre un ou plusieurs de nos brevets au risque d'être invalidés, jugés non applicables ou interprétés étroitement et pourrait faire en sorte que nos demandes de brevet ne soient pas acceptées. La contestation de ces réclamations, qu'elles soient fondées ou non, entraînerait d'importants frais judiciaires et détournerait une partie considérable des ressources humaines de nos activités.

Des procédures de détermination d'antériorité provoquées par des tiers ou intentées par le USPTO pourraient être nécessaires pour que soit établie la priorité d'inventions relativement à nos brevets ou à nos demandes de brevet ou à ceux de nos concédants de licence. Une issue défavorable de ces procédures pourrait nous faire perdre nos droits de brevet actuels et nous forcer à cesser d'utiliser la technologie connexe ou à tenter d'obtenir une licence d'utilisation de celle-ci auprès de la partie ayant obtenu gain de cause. Si la partie ayant obtenu gain de cause à cet égard ne nous offre pas de licence suivant des modalités raisonnables sur le plan commercial, cela pourrait nuire à notre activité. Toute poursuite ou toute procédure de détermination d'antériorité pourrait se solder par une décision contraire à nos intérêts et, même si nous avons gain de cause, pourrait nous occasionner des coûts considérables et accaparer l'attention des membres de notre direction et de nos autres employés. Nous pourrions être incapables d'empêcher, en agissant seuls ou de concert avec nos concédants de licence, l'appropriation illicite de nos secrets commerciaux ou de notre information confidentielle, surtout dans les pays où les lois pourraient ne pas protéger ces droits autant qu'aux États-Unis.

De plus, en raison de la communication préalable d'une quantité considérable de documents exigée dans le cadre de poursuites relatives à la propriété intellectuelle, il existe un risque qu'une partie de notre information confidentielle puisse être compromise par suite de sa communication au cours de ce type de poursuite. En outre, les résultats des audiences, motions, requêtes ou autres procédures provisoires ou du déroulement des instances pourraient être annoncés publiquement. Si les analystes en valeurs mobilières ou les investisseurs perçoivent ces résultats comme étant négatifs, cela pourrait avoir un effet défavorable important sur le cours de nos actions ordinaires.

L'obtention et le maintien de la protection que confèrent nos brevets dépendent de la conformité à diverses exigences imposées par les agences de brevets gouvernementales, notamment en matière de procédure, de présentation de documents et de paiement de droits, et notre protection au moyen de brevets pourrait être réduite ou supprimée pour cause de non-conformité à ces exigences.

L'évolution de la législation en matière de brevets pourrait réduire la valeur des brevets en général et nuire ainsi à notre capacité de protéger nos produits candidats.

De nombreux changements apportés récemment aux lois sur les brevets et des changements proposés à l'égard des règles du USPTO pourront avoir une incidence importante sur notre capacité de protéger notre technologie et de faire appliquer nos droits de propriété intellectuelle. Par exemple, la *Leahy-Smith America Invents Act* (« AIA ») adoptée en 2011 apporte des changements importants à la législation sur les brevets. Un important changement apporté par l'AIA a trait au fait que, depuis le 16 mars 2013, les États-Unis sont passés à un système du « premier à déposer » pour déterminer quelle partie devrait obtenir un brevet quand deux demandes de brevet ou plus sont déposées par des parties différentes pour revendiquer la même invention. Si un tiers dépose une demande de brevet auprès du USPTO après cette date, mais avant nous, il pourrait obtenir un brevet visant une de nos inventions même si nous avons fait cette invention avant ce tiers. Il nous faudra donc être bien conscients dorénavant du temps qui s'écoulera entre l'invention et le moment où nous déposerons une demande de brevet.

Par ailleurs, la Cour suprême des États-Unis s'est prononcée sur plusieurs affaires portant sur des brevets au cours des dernières années et, dans certaines de ces affaires, elle a réduit la portée de la protection offerte par les brevets dans certaines circonstances ou diminué les droits des titulaires de brevets dans certaines situations. Ces changements ont provoqué une incertitude grandissante en ce qui concerne la portée et la valeur des brevets qui nous ont été délivrés et notre capacité d'obtenir des brevets à l'avenir.

Parmi les autres changements apportés par l'AIA, on compte des changements qui limitent les juridictions devant lesquelles un breveté peut déposer une poursuite en contrefaçon de brevet et qui permettent à des tiers de contester un brevet délivré devant le USPTO. Cette nouvelle donne s'applique à tous nos brevets américains, même ceux qui ont été délivrés avant le 16 mars 2013. Étant donné que la norme de preuve dans une instance devant le USPTO est plus faible que la norme de preuve nécessaire dans une cour fédérale des États-Unis pour l'invalidation d'une revendication de brevet, un tiers pourrait éventuellement fournir dans le cadre d'une instance devant le USPTO une preuve suffisante pour que le USPTO invalide une revendication, alors que la même preuve n'aurait pas suffi à invalider la revendication si elle avait d'abord été présentée dans le cadre d'une action devant une cour de district. Par conséquent, un tiers pourrait tenter d'utiliser les procédures du USPTO pour faire invalider nos revendications de brevet qui n'auraient pas été invalidées si elles avaient d'abord été contestées par ce tiers en défense dans une action instruite par une cour de district.

Selon les décisions que prendront le Congrès américain, les cours fédérales des États-Unis, le USPTO ou des pouvoirs analogues de territoires étrangers, les lois et les règlements régissant les brevets pourraient changer de différentes façons que nous ne pouvons prédire et qui pourraient affaiblir notre capacité et celle de nos concédants de licence à obtenir de nouveaux brevets ou à faire appliquer les brevets existants que nous-mêmes ainsi que nos concédants de brevets ou nos partenaires pourrions obtenir ultérieurement.

Une fois octroyés, les brevets peuvent demeurer susceptibles d'opposition, de détermination d'antériorité, de réexamen, d'examen après l'octroi, d'examen *inter partes*, de procédures de dérivation et d'opposition pour annulation devant un tribunal ou devant des bureaux des brevets ou de procédures analogues pendant une période donnée après leur admission ou leur octroi, période durant laquelle des tiers peuvent soulever des objections contre cet octroi initial. Dans le cadre de ces procédures, qui peuvent se poursuivre pendant une période prolongée, le propriétaire du brevet peut être forcé de limiter

la portée des revendications admises ou octroyées ainsi contestées ou peut perdre complètement les revendications déjà admises ou octroyées.

Les droits de propriété intellectuelle que nous possédons à l'étranger sont limités et nous ne pourrions peut-être pas protéger nos droits de propriété intellectuelle partout dans le monde.

Il serait trop coûteux de déposer, de poursuivre et de défendre des brevets pour des produits candidats dans tous les pays du monde et nos droits de propriété intellectuelle dans certains pays à l'extérieur des États-Unis peuvent être moins étendus qu'aux États-Unis. De plus, les lois de certains pays étrangers ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle autant que les lois fédérales et étatiques américaines. Par conséquent il se peut que nous ne puissions pas empêcher des tiers de mettre nos inventions en pratique partout à l'extérieur des États-Unis ou de vendre ou d'importer des produits fabriqués à l'aide de nos inventions aux États-Unis ou dans d'autres territoires. Des concurrents peuvent utiliser nos technologies dans les territoires où nous n'avons pas obtenu la protection de brevets de manière à mettre au point leurs propres produits et, en outre, ils peuvent exporter des produits par ailleurs contrefaits vers des territoires où nous avons obtenu la protection de brevets, mais où l'application de cette protection n'est pas aussi rigoureuse qu'aux États-Unis. Ces produits peuvent faire concurrence à nos produits et nos brevets et nos autres droits de propriété intellectuelle peuvent ne pas être efficaces ou suffisants pour empêcher cette concurrence.

De nombreuses sociétés ont éprouvé des problèmes considérables pour protéger et défendre leurs droits de propriété intellectuelle dans des territoires étrangers. Les systèmes juridiques de certains pays, surtout certains pays en développement, ne favorisent pas l'application de la protection des brevets, des secrets commerciaux et des autres droits de propriété intellectuelle, de sorte qu'il pourrait nous être difficile de faire cesser la contrefaçon de nos brevets ou la commercialisation de produits concurrents en violation générale de nos droits exclusifs. Le recours à des procédures visant à faire appliquer nos droits de brevet dans des territoires étrangers pourrait entraîner des coûts importants et détourner nos efforts et notre attention d'autres aspects de nos activités, pourrait soumettre nos brevets au risque d'être invalidés ou d'être interprétés restrictivement, pourrait faire en sorte que nos demandes de brevet risquent de ne pas être accueillies et pourrait inciter des tiers à présenter des réclamations contre nous. Nous pourrions ne pas obtenir gain de cause dans les poursuites que nous intenterons et les dommages-intérêts ou autres mesures de réparation qui nous seraient accordés, le cas échéant, pourraient ne pas être significatifs d'un point de vue commercial. C'est pourquoi les efforts que nous déployons pour faire respecter nos droits de propriété intellectuelle partout dans le monde peuvent ne pas suffire à nous permettre de tirer un avantage commercial significatif de la propriété intellectuelle que nous développons ou que nous obtenons ou concédons sous licence.

Informations supplémentaires

Des informations supplémentaires et à jour sur la Société sont disponibles sur SEDAR, à www.sedar.com, et sur EDGAR, à www.sec.gov/edgar.shtml.

Au 12 janvier 2017, le nombre d'actions de catégorie A de la Société émises et en circulation totalise 10 712 038. Il y a également 993 226 options sur actions et 18 561 654 bons de souscription de série 8 et 9 en circulation.