



Rapport de gestion

Pour les périodes de trois et six mois terminées le 30 juin 2020

RAPPORT DE GESTION

Le rapport de gestion qui suit analyse les résultats d'exploitation, la situation financière et les flux de trésorerie consolidés résumés intermédiaires non audités pour les périodes de trois et six mois terminées le 30 juin 2020 (« **T2 2020** »), avec des informations comparées aux périodes de trois et six mois terminées le 30 juin 2019 (« **T2 2019** »), pour IMV Inc. (« **IMV** » ou la « **société** »). Cette analyse devrait également être lue conjointement avec les informations contenues dans les états financiers consolidés audités et les notes afférentes pour les exercices terminés les 31 décembre 2019 et 31 décembre 2018.

La société prépare ses états financiers consolidés résumés intermédiaires non audités conformément aux Normes internationales d'information financière (« **IFRS** ») publiées par le Conseil des normes comptables internationales (« **CNCI** »). La direction est responsable de la préparation des états financiers consolidés et d'autres informations financières relatives à la société, incluses dans le présent rapport. Le conseil d'administration est chargé de veiller à ce que la direction assume ses responsabilités en matière d'information financière. En complément de ce qui précède, le conseil d'administration a nommé un comité de vérification composé d'administrateurs indépendants. Le comité de vérification rencontre la direction et les auditeurs afin de discuter des résultats d'exploitation et de la situation financière de la société avant de formuler des recommandations et de soumettre les états financiers consolidés au conseil d'administration pour examen et approbation pour envoi aux actionnaires. L'information incluse dans le présent rapport de gestion est en date du 11 août 2020, date à laquelle le conseil d'administration a approuvé les états financiers consolidés résumés intermédiaires non audités de la société pour les périodes de trois et six mois terminées le 30 juin 2020 suite à la recommandation du comité d'audit.

Les montants présentés dans le présent rapport de gestion sont approximatifs et ont été arrondis au millier près, à l'exception des données par action. Sauf indication contraire, tous les montants sont présentés en dollars canadiens.

Des renseignements supplémentaires concernant les activités de la société, y compris la notice annuelle de la société pour l'exercice terminé le 31 décembre 2019 (la « **notice annuelle** ») et inclus dans la déclaration d'inscription de la société sur formulaire 40-F déposée auprès de la *Securities and Exchange Commission* des États-Unis, sont disponibles sur SEDAR à l'adresse www.sedar.com et sur EDGAR à l'adresse www.sec.gov/edgar.

ÉNONCÉS PROSPECTIFS

Certains énoncés dans le présent rapport de gestion peuvent constituer des énoncés « prospectifs » qui supposent des risques, des incertitudes et d'autres facteurs connus et inconnus pouvant faire en sorte que les résultats, la performance ou les réalisations réels de la société, ou les résultats sectoriels, soient sensiblement différents des résultats, de la performance ou des réalisations futurs exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. Dans le présent rapport de gestion, on peut reconnaître la nature prospective d'un énoncé à l'emploi de verbes comme « croire », « s'attendre à », « projeter », « estimer », « continuer » et « prévoir », au futur ou au conditionnel, et à l'emploi de termes comme « potentiel », « projet » et d'autres termes analogues. Ces énoncés expriment des attentes actuelles quant à des événements et à des résultats d'exploitation futurs et ne valent qu'à la date du présent rapport de gestion. Les énoncés prospectifs comprennent notamment des énoncés concernant :

- la stratégie d'entreprise de la société;
- le caractère suffisant des ressources financières de la société aux fins de ses activités;
- des sources de financement potentielles;
- la capacité de la société d'obtenir du financement nécessaire, notamment à des conditions favorables;
- les dépenses prévues et le déficit accumulé de la société;
- les attentes de la société quant à ses travaux de recherche, notamment conjoints, en cours et futurs;
- la capacité de la société d'obtenir les approbations réglementaires nécessaires;
- les attentes de la société quant aux résultats de ses études et essais précliniques;
- les possibilités qu'explore la société en vue de maximiser la valeur pour les actionnaires dans le cours normal de ses affaires à la faveur de collaborations, de partenariats stratégiques et d'autres opérations avec des tiers;
- les plans de recherche et de développement de certains candidats-produits de la société;
- la stratégie de la société en matière de protection de sa propriété intellectuelle;
- la capacité de la société de découvrir des produits ou des travaux de recherche pouvant mener à une licence ou à une commercialisation;

- la capacité de la société d'obtenir des licences à des conditions raisonnables sur le plan commercial;
- les plans de la société quant à la génération de produits des activités ordinaires;
- les plans de la société quant à des essais cliniques futurs; et
- l'embauche et la fidélisation d'effectifs compétents de la société.

Les énoncés prospectifs supposent d'importants risques et d'importantes incertitudes, ne doivent pas être considérés comme des garanties de performance ou de résultats futurs et ne seront pas nécessairement des indications exactes de la réalisation ou non de ces résultats. De nombreux facteurs peuvent faire en sorte que les résultats réels soient sensiblement différents des résultats dont il est question dans les énoncés prospectifs, y compris, notamment les facteurs décrits à la rubrique « Facteurs de risque et incertitudes » de la notice annuelle. Même si les énoncés prospectifs que contient le présent rapport de gestion sont fondés sur des hypothèses que la direction de la société estime raisonnables, la société ne peut garantir aux investisseurs que les résultats réels correspondront à ceux exprimés dans ces énoncés prospectifs et invite les investisseurs à ne pas s'y fier outre mesure.

Les résultats, le rendement et les réalisations réels différeront sans doute, voire sensiblement, de ceux exprimés ou sous-entendus par les énoncés prospectifs que contient le présent rapport de gestion. Ces énoncés reposent sur un certain nombre d'hypothèses qui peuvent se révéler inexactes, y compris, notamment des hypothèses concernant :

- l'obtention au besoin d'un financement additionnel à des conditions raisonnables;
- les résultats positifs des études précliniques et des essais cliniques;
- la capacité de la société de mettre au point avec succès des produits existants et nouveaux;
- la capacité de la société d'embaucher et de fidéliser des effectifs compétents;
- les produits et la technologie offerts par les concurrents de la société;
- la conjoncture économique et commerciale en général, notamment dans le contexte de la pandémie de la COVID-19;
- la capacité de la société de protéger sa propriété intellectuelle;
- la capacité de la société de fabriquer ses produits et de répondre à la demande;
- le cadre réglementaire général dans lequel la société exerce son activité; et
- l'obtention et le moment de l'obtention des approbations réglementaires nécessaires.

Ces énoncés expriment des appréciations et des attentes actuelles de la direction et sont fondés sur des estimations, des hypothèses et de l'information dont la direction dispose actuellement et qu'elle a jugées raisonnables. L'information prospective contenue dans le présent rapport de gestion ne comprend pas une évaluation ou un indication complètes des effets sans précédent de la pandémie de la COVID-19 au cours du premier semestre de 2020 et de ses effets économiques indirects mondiaux et régionaux en cours et en développement. La société est actuellement en proie à des incertitudes en raison de l'évolution rapide de la situation de la COVID-19. Les incertitudes comprennent, entre autres, l'ampleur, la gravité et la durée de la pandémie, les mesures prises pour contenir ou atténuer son incidence et l'effet direct et indirect des mesures d'endiguement et de contrôle de la pandémie. Il est prévu que la propagation de la COVID-19 et les mesures mondiales visant à la contenir auront une incidence sur la société; toutefois, il est difficile de quantifier l'ampleur potentielle de cette incidence à l'heure actuelle. La société évalue régulièrement la situation et demeure en communication avec ses partenaires, ses sites cliniques, ses chercheurs et ses fournisseurs afin d'évaluer les répercussions et les risques.

L'information contenue dans le présent document est datée du 11 août 2020, la date de l'approbation par le conseil d'administration du rapport de gestion et des états financiers consolidés résumés intermédiaires non audités du T2 2020. Pour plus d'information sur les risques, les incertitudes et les hypothèses, incluant une description détaillée des risques pouvant faire en sorte que les résultats réels soient sensiblement différents des attentes actuelles, veuillez consulter la notice annuelle d'IMV déposée sur SEDAR à l'adresse www.sedar.com et incluse dans la déclaration d'inscription sur formulaire 40-F déposée sur EDGAR à l'adresse www.sec.gov/edgar.

SURVOL DE LA SOCIÉTÉ

IMV est une société biopharmaceutique de recherche clinique qui se consacre à rendre l'immunothérapie plus efficace, plus polyvalente et plus largement accessible pour les personnes atteintes du cancer, de maladies infectieuses et d'autres maladies graves. IMV est à l'avant garde d'une nouvelle catégorie d'immunothérapies et de vaccins ciblés fondés sur la plate-forme de libération de médicaments exclusive de la société (« **DPX** »). Cette technologie brevetée

s'appuie sur un nouveau mécanisme d'action (« **MDA** ») qui ne libère pas les ingrédients actifs au site de l'injection, mais force une absorption active et une libération des ingrédients actifs dans les cellules immunitaires et dans les ganglions lymphatiques. Ce MDA unique permet la programmation des cellules immunitaires *in vivo* dans le but de générer de nouvelles et puissantes capacités thérapeutiques synthétiques spécifiques de la cible. Le principal candidat-produit d'IMV, le DPX-Survivac, est une immunothérapie par activation des lymphocytes T qui combine l'utilité de la plate-forme à une cible, la survivine. IMV évalue actuellement le DPX-Survivac en monothérapie pour le traitement du cancer de l'ovaire au stade avancé et en polythérapie pour le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B (« **LDGCB** ») récidivant/réfractaire et pour d'autres indications dans le cadre de plusieurs études cliniques avec Merck. IMV met également au point un vaccin fondé sur la plate-forme DPX pour lutter contre la COVID-19.

La première immunothérapie du cancer de la société utilise des peptides de la survivine de Merck KGaA, aux termes d'une licence exclusive mondiale, formulée dans la plate-forme DPX (« **DPX-Survivac** »). La survivine est un antigène spécifique de tumeurs bien caractérisé et reconnu pour être surexprimé dans plus de 20 différents cancers. Le DPX-Survivac utilise le MDA de la plateforme DPX pour générer un flux constant de lymphocytes T cytotoxiques dans le sang qui ciblent la survivine exprimée dans des cellules cancéreuses. Il se compose de cinq peptides du complexe majeur d'histocompatibilité (« **CMH** ») de classe I minimaux pour activer les lymphocytes T naïfs contre la survivine.

Le DPX-Survivac est actuellement à l'essai dans le cadre :

- d'un essai clinique de phase 2 visant à évaluer le DPX-Survivac dans une étude ouverte sur l'innocuité et l'efficacité chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire réfractaire et sensible au platine de stade avancé;
- de deux essais cliniques de phase 2 menés à l'initiative de chercheurs en combinaison avec Keytruda® (pembrolizumab), l'inhibiteur de points de contrôle immunitaires de Merck & Co. Inc. (« **Merck** ») auprès de patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire réfractaire et sensible au platine récidivant et de patients ayant un LDGCB récidivant/réfractaire; et
- d'un essai panier de phase 2 en combinaison avec Keytruda® (pembrolizumab) de Merck auprès de patients atteints de tumeurs solides avancées ou récidivantes sélectionnées dans les cancers de la vessie, du foie (carcinome hépatocellulaire), de l'ovaire, du poumon non à petites cellules (« **CPNPC** »), ainsi que de tumeurs avérées positives pour le biomarqueur d'instabilité microsatellitaire élevée (« **MSI-H** »).

Dans des indications de maladies infectieuses, le DPX-COVID-19 est le candidat-vaccin d'IMV contre la nouvelle souche de coronavirus qui est responsable de la pandémie actuelle. Il s'agit d'une formulation à base de DPX de peptides multiples du SRAS-CoV-2 qui a généré des réponses immunitaires précoces et fortes dans des essais précliniques sur des modèles animaux. Une première étude clinique de phase 1 chez l'humain devrait commencer au cours de l'été 2020.

La société a aussi une convention de licence commerciale avec Zoetis pour la mise au point de deux traitements ciblés pour bovins et mène aussi plusieurs recherches et essais cliniques en collaboration, notamment avec le Dana-Farber Cancer Institute (« **Dana-Farber** ») sur les cancers liés au virus du papillome humain (« **VPH** ») et avec Leidos, Inc. (« **Leidos** ») aux États Unis pour la mise au point de traitements ciblés contre le paludisme et le virus Zika.

Les actions ordinaires de la société (les « **actions ordinaires** ») sont inscrites à la cote du Nasdaq Stock Market LLC (« **Nasdaq** ») et de la Bourse de Toronto (« **TSX** ») sous le symbole « IMV ».

STRATÉGIE ET MODÈLE D'ENTREPRISE

IVM s'attache à rendre l'immunothérapie plus efficace, plus polyvalente et plus largement accessible pour les personnes atteintes d'un cancer et d'autres maladies graves. Le candidat-produit vedette de la société, le DPX-Survivac a démontré une capacité à induire une activation prolongée des lymphocytes T menant à des régressions tumorales chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé et le LDGCB. La société met également au point un candidat-vaccin à base de DPX contre la COVID-19.

La stratégie clinique de la société vise notamment à cibler les besoins médicaux non satisfaits de stade avancé par une voie abrégée vers une démonstration clinique et une première approbation réglementaire. La société évalue en outre une combinaison avec l'inhibiteur de points de contrôle immunitaires Keytruda® de Merck pour de nombreuses indications de tumeurs solides.

En collaboration avec des partenaires commerciaux et universitaires, la société travaille aussi à l'élargissement de l'application du DPX en tant que plate-forme de libération de médicaments pour d'autres applications. Des études précliniques et cliniques ont jusqu'à présent indiqué que la plate-forme de libération de la société peut permettre la mise au point de traitements ciblés plus efficaces pour un large éventail de maladies infectieuses par une réaction immunitaire plus forte et plus durable que les méthodes de libération de médicaments existantes.

La société entend saisir toutes les occasions de mettre au point des produits en explorant différentes avenues, notamment la mise au point conjointe de produits dans le cadre d'éventuelles collaborations, de partenariats stratégiques ou d'autres opérations avec des tiers. La société peut avoir recours à d'autres financements par capitaux propres et financements non dilutifs et créer d'autres partenariats pour mettre au point ses candidats-produits.

PLATE-FORME ET PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT

Plate-forme de libération de médicaments

La plate-forme DPX est une technologie brevetée unique découverte par la société qui offre une nouvelle façon de livrer des ingrédients actifs au système immunitaire au moyen d'un nouveau MDA. Ce MDA ne libère pas les ingrédients actifs au site de l'injection, mais force une absorption active par les cellules immunitaires (cellules présentant des antigènes) et une libération des ingrédients actifs dans les ganglions lymphatiques, ce qui engendre une réaction immunitaire ciblée, forte et soutenue. IMV est à l'avant-garde d'une nouvelle catégorie d'immunothérapies du cancer et de vaccins reposant sur ce MDA unique qui représenteront un changement de paradigme par rapport aux méthodes actuelles. Grâce au MDA « sans libération », les traitements ciblés DPX permettent la programmation *in vivo* des cellules immunitaires dans le but de générer de nouvelles capacités thérapeutiques spécifiques de la cible. La plate-forme DPX peut être utilisée pour générer des thérapies par activation des lymphocytes T de premier ordre ayant un potentiel perturbateur dans le traitement du cancer. La société estime que le MDA novateur du DPX rend la plate-forme exceptionnellement efficace en immunothérapie du cancer et en vaccins contre les maladies infectieuses, comme la COVID-19.

Les produits à base de DPX reposent sur des ingrédients actifs formulés dans des particules nanométriques lipidiques et, après lyophilisation, en suspension directement dans une formulation lipidique. Les produits fabriqués à partir du DPX sont entreposés sous forme de poudre, ce qui leur confère l'avantage d'une durée de conservation prolongée. La formulation est conçue pour être facilement remise en suspension et administrée aux patients.

Le DPX présente également de nombreux avantages : il est entièrement synthétique, peut accepter des composés hydrophiles et hydrophobes, convient à une vaste gamme d'applications (par exemple, peptides, petites molécules, ARN/ADN ou anticorps), et offre une stabilité à long terme à un faible coût des marchandises.

La plate-forme DPX est à la base de tous les programmes de mise au point de produits d'IMV.

DPX-Survivac

Description générale du candidat-produit

Cancer	% de survivine
Ovaire	90
Sein	90
Mélanome	90
Poumon	53
Colorectal	54
Estomac	94
Rein	23-82
Glioblastome	80
LAL	70
LMC	70
SMD	90
LDGCB	60

La première immunothérapie du cancer de la société, DPX-Survivac, qui combine les avantages de la plateforme DPX et de la survivine de l'antigène cancéreux, est le principal candidat de la nouvelle catégorie d'immunothérapies d'IMV qui génèrent des lymphocytes T *in vivo* qui ciblent le cancer. La survivine protéique se trouve dans plus de 15 types de cancers solides et hématologiques. Elle a été reconnue comme une cible prometteuse associée à une tumeur parce qu'elle est surestimée dans un pourcentage élevé de types de tumeurs. La survivine joue un rôle essentiel dans la biologie tumorale, car elle est associée à la différenciation, à la prolifération, à l'invasion et à la métastase des cellules tumorales. La société est d'avis que la capacité du DPX-Survivac à produire un flux soutenu de lymphocytes T ciblant la survivine exprimée sur les cellules cancéreuses peut mener à des thérapies antitumorales cliniquement efficaces.

Le DPX-Survivac a démontré jusqu'à présent une réponse immunitaire solide et soutenue, spécifique à la survivine, par infiltration de lymphocytes T ciblés dans des tumeurs après traitement qui était associée à une durée prolongée des avantages cliniques allant jusqu'à plus de deux ans dans certains cas. Le DPX-Survivac a présenté un profil d'innocuité bien toléré sans qu'aucun événement indésirable systémique important ou immunitaire connexe ne soit signalé. Comparativement aux thérapies immuno-oncologiques traditionnelles, qui nécessitent des infusions intraveineuses et une surveillance plus étendue de l'innocuité, le DPX-Survivac pourrait réduire le fardeau sur la qualité de vie des patients.

Lors d'essais cliniques explorant l'activité du DPX-Survivac, un régime oral intermittent de faible dose de cyclophosphamide (« CPA ») est utilisé comme modulateur immunitaire. Les médicaments classiques chimiothérapeutiques sont traditionnellement utilisés pour leurs effets cytotoxiques sur les tumeurs, mais la CPA peut aussi être utilisée à des doses plus faibles pour potentialiser l'activité d'autres immunothérapies sans provoquer de cytotoxicité importante.

Plusieurs études ont démontré que des régimes à faible dose de CPA peuvent avoir de multiples effets bénéfiques pour les thérapies par lymphocytes T, comme le DPX-Survivac, y compris la réduction du nombre de lymphocytes T régulateurs et l'augmentation du nombre de lymphocytes T effecteurs (Hugues et al., Immunology 2018). Dans le cadre d'études cliniques de phase 1, IMV a démontré qu'un régime oral intermittent de faible dose de CPA peut agir comme un modulateur immunitaire augmentant le nombre de lymphocytes T spécifiques de la survivine générés par le DPX-Survivac (Weir et Al, AACR, 2016).

Figure 1 : Exemples de % de patients ayant exprimé de la survivine dans différentes indications.

PROJETS CLINIQUES

	Produit (cible)	Indication	Préclinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Promoteur	Collaborateurs
Immunothérapies	DPX-Survivac/CPA (Survivine)	Ovaire					 	
		LDGCB Combinaison avec Keytruda®						
	Essai panier	Poumon (PNPC) Combinaison avec Keytruda®					    	    
		Vessie Combinaison avec Keytruda®						
		MSI-H Combinaison avec Keytruda®						
		Foie (HCC) Combinaison avec Keytruda®						
		Ovaire Combinaison avec Keytruda®						
Vaccins	DPX-SurMAGE/CPA (Survivine+MAGE A9)	Vessie					   	   
	DPX-BRAF/CPA (BRAF)	Mélanome						
	DPX-RSV (SheA)	Virus respiratoire syncytial (RSV)						
	DPX-COVID-19 (Protéine S)	COVID-19						

IMMUNO-ONCOLOGIE

Le DPX-Survivac fait l'objet de nombreux essais cliniques de phase 2 visant six indications cancéreuses différentes.

DPX- Survivac - Essais cliniques en cours

Incidence de la COVID-19 sur le programme clinique

La pandémie de la COVID-19 a une incidence sur les activités d'essais en cours dans l'industrie en raison de la pression exercée sur le système de santé et des restrictions gouvernementales et institutionnelles. L'équipe clinique d'IMV travaille en étroite collaboration avec chaque site clinique et nos organisations de recherche sous contrat à l'élaboration de plans d'urgence afin de veiller à ce que la sécurité des patients et l'intégrité des données soient maintenues. IMV suit les consignes de la FDA publiées à l'égard de la pandémie de la COVID-19: « *FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards* ». En outre, l'équipe continue de suivre les directives institutionnelles, régionales et nationales mises à jour afin de se conformer pleinement aux directives applicables au fur et à mesure de leur publication. Il est à noter que certains sites cliniques ont interrompu ou ralenti les inscriptions aux essais cliniques, tandis que d'autres sites, moins touchés, poursuivent leurs activités comme prévu. Le taux global d'inscription peut diminuer, mais les activités cliniques se poursuivent. Les patients sont encouragés à se conformer aux directives des agents de santé publique et, sous réserve de cette conformité, à assister à des visites comme prévu ou à discuter de solutions de rechange avec leur médecin. Les activités actuelles menées dans les laboratoires centraux pour évaluer l'admissibilité des patients et la gestion des échantillons cliniques ne sont pas touchées jusqu'à maintenant, et IMV travaille avec les vendeurs pour assurer la continuité des activités. On ne s'attend pas à ce que l'approvisionnement

en médicaments soit touché à ce moment. Comme mesure de précaution supplémentaire, IMV travaille à des plans d'urgence pour s'assurer de fournir les médicaments nécessaires à tous les sites cliniques en cas d'éventuelles contraintes, notamment de transport.

Sous-population cancer de l'ovaire – phase 1b/2 DeCidE1

L'étude de phase 2 de DeCidE1 est une étude multicentrique, randomisée et ouverte visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du DPX-Survivac avec une faible dose intermittente de CPA. Ce volet de la phase 2 a accueilli vingt-deux patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé récidivant, sensible et résistant au platine. Les patientes ont reçu 2 injections sous-cutanées de DPX-Survivac à 3 semaines d'intervalle et toutes les huit semaines par la suite, et une faible dose de CPA de 50 mg deux fois par jour intermittente une semaine sur deux pendant un an. Des biopsies tumorales appariées ont été effectuées avant le traitement et lors du traitement.

Les principaux objectifs de cette étude sont le taux de réponse global, le taux de contrôle de la maladie et l'innocuité. Parmi les objectifs secondaires, mentionnons l'immunité cellulaire assistée, l'infiltration de cellules immunitaires dans des échantillons de biopsie appariés, la durée de réponse, le temps de progression, la survie globale et les analyses de biomarqueurs.

Le 29 mai 2020, M. Oliver Dorigo, M.D., Ph.D. a présenté des données de réponse clinique translationnelles et à jour de DeCidE1 à l'appui du mécanisme d'action du composé principal d'IMV, le DPX-Survivac, dans le cadre d'une séance de présentation par affiches (numéro de résumé : 6075) au *ASCO20 Virtual Scientific Program*. En date du 2 mai 2020, soit la date d'arrêt des données, l'efficacité pouvait être évaluée à l'égard de 19 patientes, quatre patientes (21 %) continuant de recevoir un traitement. En particulier, 18 des 19 patientes pouvant être évaluées présentaient une maladie de phase 3 ou 4 au moment du diagnostic, dont la majorité avaient reçu plus de 3 lignes de thérapie antérieure et étaient résistantes au platine. Les principales conclusions sur l'innocuité et l'efficacité du DPX-Survivac/CPA sont présentées ci-après :

- Une RP avec régression tumorale supérieure à 30 % sur les lésions cibles a été observée dans le cas de 5 patientes sur 19 (26 %);
- Une maîtrise de la maladie, définie comme une maladie stable (MS) ou une réponse partielle (RP) sur les lésions cibles a été observée dans le cas de 15 patientes sur 19 (79 %);
 - On a observé une diminution tumorale des lésions cibles chez 10 patientes (53 %).
- Dans l'ensemble, le traitement a été bien toléré. La majorité des effets indésirables liés au traitement signalés étaient des événements de catégorie 1 et étaient liés aux réactions au site d'injection;
- Des avantages cliniques durables d'une durée supérieure à 6 mois ont été observés chez sept patientes (37 %);
 - 5 patientes sur 7 (71 %) ont maintenant atteint une durée de l'avantage clinique supérieure à 10 mois, incluant trois patientes avec une RP et deux patientes avec MS; et
 - Les deux patientes avec MS sont sur le point d'atteindre le seuil du 1 an.

Les analyses translationnelles portant sur des échantillons de cellules mononucléaires du sang périphérique (PBMC) et de tissus tumoraux prélevés longitudinalement lient l'avantage clinique observé et les lymphocytes T spécifiques de la survivine, ce qui appuie le mécanisme d'action unique du DPX-Survivac. Les principales conclusions en matière translationnelle sont présentées ci-après :

- Le traitement a généré une réponse cellulaire des lymphocytes T CD8+ spécifiques de la survivine dans des échantillons de PBMC chez 14 des 16 patientes évaluable (87 %); et
- Le traitement a induit l'infiltration de clones de lymphocytes T spécifiques de la survivine dans les tumeurs dès le 56^e jour suivant le traitement, ce qui a été démontré dans une analyse du répertoire TCRβ chez cinq sujets ayant atteint le stade de maladie stable.
- Le 4 février 2020, la société a présenté des données translationnelles cliniques appuyant le mécanisme d'action de son composé principal, le DPX-Survivac, au cours du colloque d'immuno-oncologie clinique 2020 de l'ASCO-SITC. La société a mesuré les réponses immunitaires systémiques, les infiltrations immunitaires tumorales et la réponse tumorale clinique à partir d'échantillons de patients avant et après le

traitement dans le cadre de trois études cliniques de phase 1 et/ou de phase 2, chacune évaluant le DPX-Survivac/CPA seul ou dans un régime combiné chez des patientes atteintes de cancer de l’ovaire avancé, résistant ou sensible au platine. Les faits saillants de ces données translationnelles comprennent :

- Le DPX-Survivac produit une réponse robuste, fonctionnelle, ciblée et soutenue des lymphocytes T spécifiques de la survivine chez les sujets atteints d’un cancer de l’ovaire dans le traitement de maintenance et dans le cas de maladies récidivantes.
- L’activation des lymphocytes T cytolytiques induite par le DPX-Survivac est corrélée avec la réponse clinique qui met en évidence son mécanisme d’action unique.
- Un nombre accru de clones de lymphocytes T spécifiques de la survivine sont détectés dans des échantillons de tumeurs en cours de traitement et l’infiltration de lymphocytes T en cours de traitement est corrélée avec les réponses cliniques.
- Le mécanisme d’action du DPX-Survivac a été confirmé dans de multiples essais cliniques et a montré qu’il fournit un avantage clinique et une réponse clinique à long terme chez certains sujets atteints d’un cancer de l’ovaire récidivant avancé.

IMV prévoit soumettre ces résultats à la Food and Drug Administration des États-Unis (« **FDA** ») au cours du deuxième semestre de 2020 pour une réunion de type B, afin d’harmoniser la conception d’une étude de phase 2b avec la possibilité d’appuyer l’inscription sous approbation accélérée dans cette indication.

En décembre 2018, des représentants d’IMV ont rencontré le personnel de la FDA à l’occasion d’une réunion de type B pour discuter des résultats à ce jour de son essai clinique DeCide1 et de son plan de mise au point continue, et pour obtenir des conseils de la FDA en vue d’une possible approbation réglementaire accélérée du DPX-Survivac en tant qu’immunothérapie par activation des lymphocytes T pour le traitement du cancer de l’ovaire au stade avancé chez des patientes dont la maladie est en progression.

La réunion de type B d’IMV avec la FDA visait à obtenir des commentaires sur la conception du programme clinique visant le DPX-Survivac. Ce programme comprend l’étude clinique de phase 2 DeCide1 continue et un possible essai d’enregistrement futur en vue d’une approbation accélérée chez un sous-groupe de patientes atteintes d’un cancer de l’ovaire.

La FDA a examiné le plan de mise au point clinique proposé de la société et en a reconnu le potentiel d’approbation accélérée pour le cancer de l’ovaire au stade avancé fondé sur le taux de réponse objectif (« **TRO** ») selon les critères Recist 1.1. avec une durée de réponse (« **DDR** ») médiane déclarée. La FDA a en outre donné d’importants conseils sur des considérations de conception clinique pour les différentes lignes de thérapies et les patientes atteintes d’un cancer de l’ovaire sensible au platine et résistant.

Médicament	Essais cliniques aux fins d’enregistrement	Indication	Base d’approbation
Olaparib (Lynparza) Approuvé en décembre 2014	Ouverte, une seule branche, phase 2 (étude 42)	Mutation germinale du gène BRCA ≥ 3 avant lignes de chimiothérapie	N = 137 TRO : 34 % - résistant au platine : 30 % DDRm : 7,9 mo
Rubraca (Rucaparib) Percée en avril 2015 Approuvé en décembre 2016	Ouverte, une seule branche, phase 2 (étude 10 et ARIEL2)	Mutation germinale et/ou somatique du gène BRCA ≥ 2 avant lignes de chimiothérapie	N = 106 TRO : 42 % - résistant au platine : 25 % DDRm : 6,7 mo-9,2 mo.

Figure 2 : Exemples d’approbations accélérées antérieures de la FDA des États-Unis pour le cancer de l’ovaire (source : site Internet de la FDA)

IMV a en outre soumis une modification de protocole pour un modèle d’enrichissement prédictif pour l’essai de phase 2 DeCide1, et en a aussi discuté plus en détail avec la FDA au cours de la réunion de type B. Le résultat principal de l’essai de phase 2, d’après un TRO par critère Recist 1.1, est censé confirmer le taux de réponse élevé et la longue durée des avantages cliniques observés dans les résultats déjà annoncés chez une population de patientes définie par un biomarqueur clinique fondé sur une charge tumorale de base.

La société estime qu'il existe toujours un besoin médical urgent pour le cancer de l'ovaire récidivant au stade avancé (sources : 1. NCCN Guidelines Ovarian Cancer V2. 2018; SEER Ovarian Cancer; JCO, vol 33; 32 Nov. 2015, Gyn Onc 133(2014) 624-631) :

- près de 70 % des cancers de l'ovaire sont diagnostiqués au stade avancé;
- le taux de survie après cinq ans global est de 46,5 % et de seulement 29 % au stade avancé;
- la plupart des patientes développent une maladie au pronostic sombre, résistante au platine et au stade avancé; et
- les options sont limitées avec des taux de réponse de 6 à 30 % à un seul agent et une SSP médiane de 2,1 à 4,2 mois.

La société estime qu'elle peut devenir un chef de file dans le cadre concurrentiel du cancer de l'ovaire récidivant, de stade avancé, puisque d'autres traitements d'immunothérapie testés chez cette population de patientes (Keytruda® de Merck et Bavencio® de Pfizer/Merck KGaA) sont encore loin des essais d'enregistrement d'après les résultats mis à jour récemment publiés :

- Dans un article publié le 20 mai 2020 dans le Journal of Clinical Oncology®, un journal de l'American Society of Clinical Oncology, il a été rapporté que le Keytruda® de Merck n'a présenté qu'une activité clinique modeste chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé récidivant après un suivi médian de 16,9 mois dans une analyse intermédiaire de l'essai KEYNOTE-100 (NCT02674061).
- Dans un article publié le 21 mars 2019 dans Pharmaphorum, il a été rapporté que l'inhibiteur du point de contrôle de Pfizer/Merck KGaA, le Bavencio®, n'a pas été en mesure de démontrer une meilleure survie sans progression dans la phase 3 de l'étude JAVELIN Ovarian PARP 100. Dans le cadre de cette étude, Bavencio® a été donné en combinaison avec une chimiothérapie à base de platine, et/ou après cette dernière, en combinaison avec le Talzenna (talazoparib), médicament PARP de Pfizer, chez des femmes ayant un cancer de l'ovaire avancé n'ayant pas été auparavant traitées. Cette étude de phase 3 a été abandonnée peu après.

La stratégie clinique de la société dans le cadre de cet essai est d'établir l'activité ciblée des lymphocytes T de son composé principal afin d'accroître la valeur et d'atténuer le risque de la mise au point clinique, et de cibler les besoins médicaux non satisfaits de stade avancé pour une voie abrégée vers une démonstration clinique et une première approbation réglementaire.

La société prévoit que, en plus des frais généraux des essais cliniques, qui sont répartis entre les différents projets d'essais cliniques, le coût de la réalisation de cet essai clinique de phase 2 est actuellement estimé à 750 000 \$ qui seraient engagés en 2020.

Combinaisons avec Keytruda® (pembrolizumab) de Merck

Essais cliniques de phase 2 sur le LDGCB – SPiReL Phase 2 (à l'initiative de chercheurs)

Il s'agit d'une étude de phase 2 sur un essai de combinaison avec Keytruda® (pembrolizumab) de Merck chez des patients atteints d'un LDGCB mesurable ou récidivant menée par M. Neil Berinstein, M.D., FRCP(C), ABIM, hématologue-oncologue au Odette Cancer Center du Sunnybrook Health Sciences Center (à l'initiative de chercheurs). Cet essai à l'initiative de chercheurs initialement annoncé en mai 2017 vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité du DPX-Survivac en combinaison avec Keytruda® (pembrolizumab) de Merck et un régime intermittent à faible dose de CPA. IMV a présenté une mise à jour de cet essai à l'assemblée annuelle de l'American Society of Hematology qui a eu lieu le du 6 au 10 décembre 2019.

L'objectif principal de cette étude est de documenter un taux de réponse d'au moins 24 % (6/25) à cette combinaison de traitement en utilisant des critères modifiés de Cheson¹. Les objectifs secondaires comprennent la durée de la

réponse et l'innocuité. Les paramètres exploratoires comprennent la réponse des lymphocytes T, l'infiltration de cellules immunitaires tumorales et l'analyse de l'expression génique.

i) Cheson, B.D., Pfistner, B., Juweid, M.E., Gascoyne, R.D., Specht, L., Horning, S.J. and Diehl, V. (2007). Revised Response Criteria for Malignant Lymphoma. *Journal of Clinical Oncology*, 25(5) DOI : 10.1200/JCO.2006.09.2403.

RC : Maladie ganglionnaire inférieure à 1,5 cm, absence de maladie extraganglionnaire, absence de nouvelles lésions et moelle osseuse (MO) normale;

RP : Diminution ≥ 50 % de la somme du produit des diamètres (SPD), absence de nouvelle lésion;

PD : Le diamètre le plus long du ganglion $> 1,5$ cm et ≥ 50 % d'augmentation par rapport au produit du diamètre perpendiculaire et de l'augmentation du diamètre le plus long ou le plus petit par rapport au nadir (valeur la plus faible), la progression non équivoque des lésions non-cibles, nouvelles lésions ou implication de la MO.

En date du 15 mai, la société a indiqué que l'étude a atteint son principal objectif d'efficacité avec 64 % (7/11) des patients évaluable présentant une réponse clinique jusqu'à présent. L'étude se poursuit et les données les plus significatifs devraient être présentées à une conférence qui aura lieu plus tard en 2020. Au 3 août 2020, 22 sujets étaient inscrits dans cinq sites cliniques différents au Canada.

Les chercheurs menant cette étude à l'initiative de chercheurs ont testé la nouvelle combinaison d'immunothérapies chez des patients dont le LDGCB exprime de la survivine. Le DPX-Survivac stimule le système immunitaire pour produire des réponses immunitaires par activation des lymphocytes T ciblant la survivine.

Le 8 décembre 2019, IMV a fourni des données à jour sur cette étude. Sept des neuf patients évaluable ont présenté un avantage clinique, dont trois réponses complètes et deux réponses partielles.

Mise à jour des principales données SPiReL :

Au moment de l'établissement des données pour cette analyse, des données sur l'efficacité fondées sur les critères modifiés de Cheson de neuf patients évaluable étaient disponibles :

- 7 sur 9 (77,8 %) sujets évaluable ont présenté des avantages cliniques, dont trois (33,3 %) réponses complètes et deux (22,2 %) réponses partielles;
- Réponses des lymphocytes T spécifiques de la survivine reproductibles observées chez tous les sujets qui ont obtenu des réponses cliniques au traitement;
- Un sujet, qui avait subi trois thérapies systémiques antérieures et échoué à une transplantation de cellules souches autologues, a obtenu une réponse complète lors de la première scanographie à l'étude après le traitement avec le régime de combinaison DPX-Survivac et demeure exempt de récurrence après la fin de l'étude; et
- Avantages cliniques et profil de toxicité favorable observés chez une population hétérogène de patients atteints de LDGCB r/r, y compris les patients d'un âge avancé et/ou avec une maladie concomitante, qui sont plus susceptibles de subir des effets indésirables et plus difficiles à traiter.

La société prévoit qu'en plus des frais généraux des essais cliniques, qui sont répartis entre les différents projets d'essais cliniques, sa part des frais pour mener à terme cette étude est actuellement estimée à 600 000 \$ qui devraient être dépensés en 2020.

Essai panier de phase 2 sur cinq indications de tumeurs solides

En septembre 2018, la société a annoncé l'expansion de son programme clinique avec un essai panier de phase 2 en collaboration avec Merck évaluant son principal candidat-produit, le DPX-Survivac/CPA et Keytruda® (pembrolizumab) de Merck chez des patients présentant des tumeurs solides avancées ou récidivantes.

L'étude panier de phase 2 multicentrique, ouverte, évaluera l'innocuité et l'efficacité des combinaisons immunothérapeutiques chez des patients atteints d'un cancer de la vessie, d'un cancer du foie (carcinome hépatocellulaire), d'un cancer de l'ovaire ou d'un cancer du poumon non à petites cellules CPNPC, ainsi que des

tumeurs avérées positives pour le biomarqueur d'instabilité microsatellitaire élevée (« **MSI-H** »). Les chercheurs prévoient inscrire jusqu'à 184 patients pour cinq indications dans 20 centres médicaux au Canada et aux États-Unis.

L'ASCO définit une étude clinique panier comme un essai portant sur les effets d'un régime posologique sur plusieurs types de tumeurs partageant une cible moléculaire commune, quelle que soit l'origine de la maladie.

Il s'agit du troisième essai clinique évaluant la combinaison de DPX-Survivac/CPA et Keytruda® (pembrolizumab) dans des cancers récidivants à un stade avancé.

Le 30 septembre 2019, IMV a présenté les résultats préliminaires de son essai panier de phase 2 en cours à l'occasion de la séance de présentation par affiches sur l'immunothérapie du cancer au Congrès 2019 de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) à Barcelone, en Espagne.

Résultats préliminaires de l'essai panier de phase 2

Au moment de l'établissement des données, 23 patients étaient inscrits dans les cinq cohortes, soit 19 patients de toutes les cohortes qui ont reçu le DPX-Survivac en combinaison avec le pembrolizumab et la CPA et quatre patientes de la cohorte du cancer de l'ovaire qui ont reçu le DPX-Survivac avec seulement le pembrolizumab :

- Les résultats préliminaires de la première scanographie à l'étude ont révélé une réduction tumorale chez les patients atteints d'un cancer de l'ovaire (avec et sans CPA), d'un CPNPC et d'un cancer de la vessie;
- Des réponses partielles observées à la première scanographie chez deux sujets (cancer de la vessie, cancer de l'ovaire); 19/23 sujets continuent d'être actifs dans le traitement à l'étude;
- Infiltration de lymphocytes T dans des échantillons de biopsie provenant de sujets ayant obtenu une réduction tumorale lors du traitement;
- Huit patientes atteintes du cancer de l'ovaire ont été inscrites à l'étude, randomisée 1:1 pour le traitement avec et sans CPA. Un contrôle de la tumeur et une réduction tumorale ont été observés dans les deux groupes; et
- L'évaluation de l'innocuité chez tous les patients évaluable a démontré que le traitement était bien toléré, sans aucun événement indésirable (« **EI** ») de grade 3-4 ni aucun EI immunologique induit signalés.

Au 3 août 2020, 19 sites cliniques étaient ouverts et 100 patients étaient inscrits pour les cinq indications. Compte tenu de l'actuelle pandémie de la COVID-19, de la pression exercée sur le système de santé, ainsi que des restrictions gouvernementales et institutionnelles, la participation à cet essai ainsi que la collecte et l'analyse de données ont été ralenties.

IMV ne sait pas quand elle sera en mesure de rendre compte des résultats de cet essai, mais prévoit communiquer des données provisoires au cours du deuxième semestre de 2020, lorsque des données plus probantes seront disponibles. La société prévoit que, en plus des frais généraux des essais cliniques, qui sont répartis entre les différents projets d'essais cliniques, un montant de 22 400 000 \$ devrait actuellement être dépensé pour la phase 1 de cet essai, dont environ 6 500 000 \$ en 2020.

Essai clinique de phase 2 sur le cancer de l'ovaire (à l'initiative de chercheurs)

En février 2017, la société a annoncé un essai clinique de phase 2 à l'initiative des chercheurs sur le cancer de l'ovaire en combinaison avec le pembrolizumab, l'inhibiteur de points de contrôle immunitaires de Merck, auprès des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire récidivant réfractaire au platine. Le Princess Margaret Cancer Centre du University Health Network (« **UHN** ») mène l'essai ouvert non randomisé de phase 2 visant à évaluer l'activité antitumorale potentielle de la combinaison du pembrolizumab, du DPX-Survivac et d'une faible dose intermittente de CPA. On prévoit faire l'essai auprès de 42 patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritonéal primitif de stade avancé. Le premier objectif de l'étude est d'évaluer le taux de réaction global et ses objectifs secondaires comprennent notamment le taux de survie sans progression, le taux de survie global et les effets

secondaires possibles, sur une période de cinq ans. Au stade actuel, la société n'a aucun plan précis quant aux prochaines étapes suivant cet essai, la société devant examiner avec son partenaire la suite à donner à l'essai clinique en fonction des résultats.

En date du 3 août, seize patients étaient inscrits dans l'essai et la société divulguera les résultats définitifs dès qu'elle les recevra du Princess Margaret Cancer Centre du UHN et prévoit actuellement que, en plus des frais généraux des essais cliniques, qui sont répartis entre les différents projets d'essais cliniques, sa part des frais de réalisation de cette étude, qui devraient actuellement être dépensés en 2020, est estimée à 200 000 \$.

DPX-SurMAGE

En mars 2019, IMV a annoncé que CQDM, un consortium canadien de recherche biopharmaceutique, avait accordé une subvention pour une collaboration entre IMV Inc., le Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (« **CHU** ») et la Fondation du CHU de Québec (« **FCHUQc** »). Cette collaboration recevra une subvention allant jusqu'à 1,2 million de dollars du CQDM et 300 000 \$ du FCHUQc sur trois ans, pour le développement d'une nouvelle thérapie par lymphocytes T à double cible pour une première application clinique dans le domaine du cancer de la vessie. IMV prévoit actuellement verser une contribution au projet de 2,8 millions de dollars au cours des trois prochaines années, dont 1,6 million de dollars ont été versés en 2019 et environ 500 000 \$ devraient être versés en 2020.

Les travaux seront axés sur les peptides immunogéniques provenant de la protéine A9 de la famille MAGE (MAGE-A9). Cette protéine est fréquemment exprimée dans une variété de cancers humains, dont ceux de la vessie, du poumon et du rein. Ces peptides seront combinés à des peptides immunogéniques issus de la protéine survivine composant le candidat-médicament à lymphocytes T DPX-Survivac.

Les chercheurs croient que les peptides MAGE-A9 et survivine présentés à la surface des cellules cancéreuses peuvent servir à programmer les lymphocytes T pour qu'ils détruisent les tumeurs, représentant ainsi des cibles idéales pour le traitement de ces cancers par immunothérapies par lymphocytes T. Les collaborateurs combineront ces peptides avec la technologie exclusive DPX mise au point par IMV afin de développer une thérapie par lymphocytes T à double cible de premier ordre (DPX-SurMAGE).

DPX-SurMAGE sera initialement étudié dans le cadre d'essais précliniques. En fonction des résultats de ces essais précliniques, les chercheurs viseront à tester le candidat dans deux essais cliniques chez des patients atteints de :

- cancer de la vessie infiltrant le muscle en combinaison avec un anti-PD-1 et un régime intermittent de CPA avant la cystectomie; et
- cancer de la vessie de bas grade, hautement récidivant mais non-infiltrant en combinaison avec la CPA avant la résection transurétrale.

Cette collaboration devrait d'échelonner sur une période d'au moins trois ans et, selon les modalités de l'entente de collaboration, IMV détient une option exclusive à l'égard de droits de licence sur la propriété intellectuelle rattachée à cette collaboration.

En juin 2019, IMV a rencontré Santé Canada pour une réunion sur les demandes d'essais précliniques (« **DEPC** »). Les objectifs de cette réunion étaient de présenter à l'organisme la stratégie de développement (y compris les plans précliniques et cliniques) de DPX-SurMAGE et d'en discuter afin de veiller à ce qu'elle soit conforme aux attentes de cet organisme. L'organisme a approuvé la méthode de développement préclinique et clinique et de fabrication, et a fait des suggestions pour faciliter son examen par l'organisme.

Compte tenu de l'actuelle pandémie de la COVID-19, des pressions exercées sur le système de santé et des restrictions gouvernementales et institutionnelles, et du fait que IMV n'avait pas entrepris un essai de phase 1 de DPX-SurMAGE avant la pandémie, IMV ne sait pas quand elle entreprendra cet essai. La société a l'intention de fournir une mise à jour lorsque de plus amples renseignements seront disponibles. Entre-temps, le travail pré-clinique continue sur DPX-SurMAGE.

Statut et désignation accélérée de médicament orphelin

La société a annoncé en novembre 2016 que l'Agence européenne des médicaments (« EMA ») avait accordé le statut de médicament orphelin au DPX-Survivac d'IMV pour le traitement du cancer de l'ovaire. En juillet 2015, la FDA avait également accordé le statut de médicament orphelin au DPX-Survivac pour le traitement du cancer de l'ovaire. Cette désignation est valide pour toutes les applications du DPX-Survivac pour le cancer de l'ovaire sans restriction quant à un stade précis de la maladie.

IMV avait déjà reçu la désignation accélérée de la FDA pour le DPX-Survivac. La désignation vise les patients dont la maladie n'est pas mesurable après leur chirurgie et chimiothérapie initiales.

Autres programmes

Oncologie

DPX-NEO

Le 17 janvier 2019, la société a annoncé le traitement d'une première patiente dans le cadre de l'essai de phase 1 visant à évaluer des néo-épitopes formulés dans la plate-forme de libération de médicaments DPX exclusive de la société chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire. L'étude fait partie du programme DPX-NEO de la société, soit une collaboration continue entre UConn Health et IMV en vue de mettre au point des traitements contre le cancer reposant sur les néo-épitopes.

Les chercheurs évalueront l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de néo-épitopes spécifiques du patient découverts à UConn Health et formulés dans la plate-forme de libération de médicaments DPX exclusive d'IMV chez des femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire. Les chercheurs prévoient inscrire jusqu'à 15 patientes dans le cadre de l'étude de phase 1. UConn Health finance l'essai, IMV fournissant des matériaux et des conseils.

La société prévoit divulguer les résultats seulement lorsque UConn Health les aura communiqués.

DPX-E7

Dana-Farber a mené l'étude sur le DPX-E7 grâce à une subvention de recherche de 1 500 000 \$ de Stand Up To Cancer et de la Farrah Fawcett Foundation pour la recherche translationnelle collaborative d'évaluation clinique visant des problèmes critiques des cancers associés au VPH. L'étude de Dana-Farber était un essai clinique ouvert non randomisé monocentrique qui visait à évaluer l'innocuité et l'efficacité clinique chez un total de 44 participants traités. Le premier objectif était d'évaluer les mutations des lymphocytes T CD8+ dans le sang périphérique et dans le tissu tumoral, et d'évaluer l'innocuité chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un cancer de la tête et du cou, d'un cancer du col de l'utérus ou d'un cancer de l'anus associé au VPH incurable. Entre le début de l'essai en décembre 2016 et la fin de l'étude en février 2020, 76 patients avaient donné leur consentement, dont 11 patients ont été traités avec le DPX-E7. IMV et Dana-Farber prévoient de se réunir au cours du second semestre de 2020 pour discuter des résultats de l'essai et des prochaines étapes.

La société s'attend à présenter des résultats seulement lorsque Dana-Farber les aura communiqués.

Autres applications

Description générale du produit

La mise au point en partenariat de la plate-forme DPX pour les maladies, notamment infectieuses, constitue un aspect de la stratégie d'entreprise de la société. La plate-forme DPX peut générer une forte et rapide réaction immunitaire, souvent en une seule dose. La capacité unique de traitement à dose unique pourrait se révéler avantageuse contre les maladies, notamment infectieuses, difficiles à traiter.

DPX-COVID-19

Au début du mois de mars, IMV a annoncé son intention de mettre au point un candidat-vaccin DPX contre la COVID-19 en collaboration avec des spécialistes du domaine. IMV a terminé ses études précliniques et est en voie de commencer une étude clinique de phase 1 pour le DPX-COVID-19 cet été.

L'actuelle pandémie de la COVID-19 et sa propagation extrêmement rapide dans plus de 125 pays dans le monde ont conduit l'Organisation Mondiale de la Santé (« OMS ») à déclarer une pandémie le 11 mars 2020.

L'éclosion est causée par un nouveau coronavirus, le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (« SRAS-CoV-2 »). Il est urgent de développer des vaccins pour contrôler sa propagation et aider à protéger les populations vulnérables. Toutefois, un éventuel goulot d'étranglement des approches conventionnelles actuelles des vaccins est la durée nécessaire pour mettre au point un vaccin. La société est d'avis que la technologie de libération de médicament DPX d'IMV offre la possibilité d'une méthode entièrement synthétique fondée sur l'épitope, offrant la possibilité d'accélérer la mise au point d'un vaccin et de produire à grande échelle un vaccin qui serait conforme aux bonnes pratiques de fabrication actuelles (« BPFa »).

Les recherches sur les coronavirus ont permis de déterminer les bienfaits des réponses immunitaires humorales et cellulaires (lymphocytes B et T) pour le traitement des infections et la protection contre celles-ci.

IMV estime avoir déjà démontré dans de multiples essais cliniques en oncologie et maladies infectieuses le potentiel de sa technologie pour l'induction de lymphocytes B et T robustes et durables. La société estime qu'il est possible de poursuivre un programme de développement COVID-19 afin d'établir l'innocuité et l'immunogénicité cliniques d'une méthode similaire pour la COVID-19.

La société travaille à mettre au point son candidat-vaccin DPX-COVID-19 en collaboration avec de grands chercheurs pour l'étude clinique de phase 1 : Joanne Langley, M.D. et Scott Halperin, M.D., du CCfV de l'Université Dalhousie, du Izaak Walton Killam Health Center, de Nova Scotia Health Authority et du CIRN; en collaboration avec Gary Kobinger, Ph.D., directeur du Centre de recherche en infectiologie de l'Université Laval à Québec et d'AGURD au Canada. Les chercheurs aident à l'évaluation préclinique et clinique et à l'élaboration d'une stratégie de développement plus poussée en collaboration avec le gouvernement canadien et d'autres intervenants.

Depuis que IMV a annoncé le 18 mars 2020 son intention de mettre au point un vaccin DPX contre la COVID-19 en collaboration avec des spécialistes de renom, la société a fait des progrès importants :

- La société a utilisé des séquences du virus et l'immuno-informatique pour prévoir et identifier plusieurs centaines d'épitopes, dont 23 ont été choisis en raison de leur pertinence biologique pour le virus et de leur potentiel de produire des anticorps neutralisants contre le SRAS-CoV-2;
- D'après cette analyse, des peptides candidats ciblant ces épitopes ont été fabriqués et des fournisseurs et sous-traitants d'IMV ont été retenus pour la préparation des lots BPFa requis pour soutenir une étude clinique chez l'humain;
- Des essais précliniques de modèles animaux ont été terminés pour valider l'innocuité et l'efficacité du candidat-vaccin avant d'entreprendre l'étude clinique chez l'humain;
- La société a choisi son candidat-vaccin pour faire des études cliniques chez l'humain et a obtenu des résultats précliniques positifs démontrant des réponses immunogènes et des réponses anticorps solides provenant de la majorité des épitopes peptidiques sélectionnés;
- En collaboration avec Joanne Langley, M.D. du CCfV et du CIRN, la conception d'une étude clinique de phase 1 est terminée et des sites cliniques ont été choisis en Nouvelle-Écosse et au Québec. Des activités de démarrage sont en cours;

- IMV a récemment eu des discussions fructueuses avec Santé Canada au sujet de la conception d'une étude clinique de phase 1 chez l'humain qui devrait débuter cet été. L'essai proposé prévoit l'inscription d'environ 84 patients. Il s'agira d'une étude randomisée, contrôlée par placebo, qui évaluera deux doses différentes de DPX-COVID-19 dans deux tranches d'âge; et
- La société a reçu la confirmation de subventions de 4,75 millions de dollars au Canada pour financer son programme de développement lié à la COVID-19. La société surveille continuellement d'autres occasions de financement pour ce projet et a soumis plusieurs autres demandes de subvention au Canada et aux États-Unis.

Par l'intermédiaire de ses autres études cliniques, la société estime que sa technologie DPX a démontré un profil d'innocuité et une immunogénicité favorables dans le traitement de cancers et de maladies infectieuses, avec un effet durable et un potentiel d'efficacité à dose unique en tant que vaccin prophylactique. Plus de 200 patients ont été soumis à des immunothérapies DPX et les données de ces études suggèrent que le traitement est bien toléré, y compris chez les patients atteints d'un cancer fortement prétraités atteints de maladies à un stade avancé. La société a également appliqué cette technologie pour prévenir le RSV, la deuxième cause de maladies respiratoires chez les nourrissons, les personnes âgées et les immunodéprimés. La société a présenté ses données de phase 1 de son candidat clinique, le DPX-RSV, qui ont démontré un profil d'innocuité et une immunogénicité favorables chez les adultes plus âgés (de 50 à 64 ans), ainsi que des données précliniques de candidats au stade de la recherche visant d'autres maladies infectieuses, dont le paludisme et l'anthrax.

DPX-RSV

La société a mené des activités de recherche préclinique pour un candidat-produit ciblant le RSV, qui est la deuxième cause de maladie respiratoire chez les enfants, les personnes âgées et les personnes souffrant d'immunosuppression. Il n'existe actuellement aucune thérapie préventive contre ce virus et IMV travaille à mettre au point une nouvelle formulation DPX pour les personnes âgées et les adultes en santé, notamment les femmes en âge de procréer. IMV a obtenu sous licence exclusive l'antigène du RSV de VIB VZW, un institut de recherche en sciences de la vie sans but lucratif financé par le gouvernement Flamand, en vue d'élargir sa gamme de candidats-produits DPX. Le nouvel antigène du RSV évalué au moyen de la plate-forme DPX repose sur la protéine hydrophobe courte présente en faible quantité à la surface du virion du RSV. Il est surtout présent à la surface de cellules infectées au RSV. Ce candidat-produit DPX a un mécanisme d'action unique, dans lequel les anticorps résultants se fixent aux cellules infectées et les détruisent.

Essai clinique de phase 1 sur le RSV

Une étude clinique de phase 1 a été menée au Canada avec le candidat-produit ciblant le RSV de la société auprès d'adultes en santé. Le candidat-produit contre le RSV est formulé au moyen de la plate-forme DPX exclusive d'IMV et est initialement mis au point pour protéger les personnes âgées contre l'infection. L'étude de phase 1, qui a été le premier essai clinique d'une formulation DPX pour une indication de maladies infectieuses, a permis d'évaluer l'innocuité et le profil de réaction immunitaire du candidat-produit DPX contre le RSV auprès de 40 adultes en bonne santé volontaires plus âgés (50 à 64 ans) répartis en deux cohortes de 20 personnes ayant un schéma posologique distinct.

En octobre 2016 et en avril 2017, la société a annoncé des premiers résultats positifs de cet essai. Le rapport indiquait que plus de neuf mois après la dernière vaccination, 15 des 16 participants (93 %) qui avaient reçu le vaccin du DPX-RSV démontraient des réactions immunitaires spécifiques de l'antigène. Le candidat-produit continuait aussi de présenter un profil d'innocuité positif et d'être bien toléré sans aucun EIG parmi tous les participants à l'étude. Dans la cohorte ayant reçu une dose de 25 µg, soit la seule dose testée jusqu'à un an, 100 % des adultes plus âgés (7 répondants immunitaires sur 7) vaccinés avec le DPX-RSV ont maintenu des réponses immunitaires spécifiques de l'antigène un an après avoir reçu l'injection de rappel. Après un an, les niveaux d'anticorps mesurés étaient toujours au maximum sans aucun signe de réduction.

Le 27 septembre 2018, IMV a annoncé les résultats des recherches en cours visant à explorer plus avant le nouveau MDA de son candidat-produit. Les nouvelles données d'une étude préclinique ont mis en évidence les effets de

deux approches potentielles de prévention du RSV, comparant une version à dose unique du DPX-RSV bovin à une thérapie préventive expérimentale pour les bovins (« **bRSV** ») classique à deux doses contre le RSV. Les chercheurs ont découvert que la thérapie ciblée d'IMV avait produit de fortes réponses immunitaires spécifiques de l'antigène et un effet protecteur sur la pathologie de la maladie.

Les chercheurs ont trouvé des anticorps SH chez 14 des 15 bovins ayant reçu le DPX-bRSV, et les améliorations observées dans la pathologie de la maladie étaient comparables entre les deux cohortes. Il s'agissait des premières données sur la santé des bovins à corrélérer directement la réponse immunitaire induite avec la nouvelle cible du RSV d'IMV – la protéine virale SH – avec des mesures de protection contre la maladie.

Les thérapies préventives classiques contre le RSV ciblent soit les protéines F, soit les protéines G du virus assurant la protection en neutralisant le virus RSV. Les mesures cliniques de l'efficacité se concentrent sur la quantité d'anticorps neutralisants dans le sang. Le DPX-RSV fonctionne différemment; il cible l'ectodomaine viral SH du virus RSV et, au lieu de neutraliser le virus, il permet au système immunitaire de reconnaître et de détruire les cellules infectées. Comme il n'y a pas d'anticorps neutralisants résultant du MDA du DPX-RSV, une évaluation clinique différente est nécessaire pour déterminer l'effet protecteur du candidat-produit. IMV dispose de licences mondiales exclusives sur les applications qui ciblent l'antigène de l'ectodomaine SH en RSV. La société est à explorer les possibilités de céder sous licence ce produit à des partenaires potentiels.

Collaboration avec Leidos

En 2016, IMV a obtenu un sous-contrat de Leidos, une société spécialisée en solutions en matière de santé, de sécurité nationale et d'infrastructure, pour évaluer la plate-forme DPX d'IMV pour la mise au point de cibles peptidiques contre le paludisme. Il s'agit d'un sous-contrat financé au moyen du contrat principal que Leidos a conclu avec U.S. Agency for International Development (« **USAID** ») pour l'évaluation de candidats-produits DPX aux stades de l'essai préclinique, clinique et sur le terrain pour la thérapie préventive du paludisme. Leidos et IMV travaillent ensemble à trouver une combinaison d'adjuvants et d'antigènes pouvant être utilisée pour la prévention contre le paludisme et, avec le système de libération de médicaments DPX, à formuler des candidats-thérapies ciblées prometteuses pour un éventuel essai clinique.

En novembre 2017, la société a annoncé un élargissement de cette collaboration. Après la réalisation de plusieurs étapes précliniques en collaboration avec USAID, Leidos et USAID ont choisi la plate-forme DPX comme l'une des formulations privilégiées à mettre au point dans le cadre d'une nouvelle prolongation de contrat. D'autres recherches sont en cours dans le cadre de ce nouveau sous-contrat, les collaborateurs visant à découvrir les combinaisons de formulations cibles les plus prometteuses.

Collaboration avec Zoetis

Le 31 août 2017, la société a annoncé la réalisation de plusieurs étapes dans le cadre de sa collaboration continue avec la multinationale en santé animale Zoetis pour la mise au point d'une thérapie par lymphocytes T ciblée pour les bovins. Dans de récentes études contrôlées, les formulations d'IMV ont produit les effets voulus quant aux indicateurs de résultats finaux d'efficacité et de durée d'immunité contre deux maladies ciblées. Ces résultats permettront à Zoetis de procéder à un essai de dernier stade de deux formulations DPX. Les recherches relatives à cette collaboration sont toujours en cours.

Contrats de licence

Bien que la société se spécialise dans la mise au point d'une gamme d'immunothérapies du cancer, elle explore aussi des possibilités de concéder sous licence sa plate-forme technologique auprès d'autres parties intéressées à créer des thérapies par lymphocytes T ciblées améliorées selon chaque application.

En avril 2018, IMV a signé un contrat de licence et a accordé à SpayVac-for-Wildlife (« **SFW Inc.** ») une licence visant deux de ses plates-formes de libération exclusives. SFW Inc. dispose de droits exclusifs mondiaux pour utiliser ces deux plates-formes afin de développer des composés immunocontraceptifs sans cruauté pour le contrôle des populations fauniques surabondantes, sauvages et invasives, contre des redevances sur les ventes.

SURVOL DU MARCHÉ

Immunothérapies du cancer

Le cancer est considéré comme l'une des maladies les plus répandues et prévalentes dans le monde. Selon *Cancer Facts & Figures 2019* de l'American Cancer Society, on prévoit que le nombre de cas cancers passera à 27,5 millions dans le monde et le nombre de décès liés au cancer à 16,3 millions d'ici 2040 uniquement en raison du vieillissement de la population. Toutefois, ces prévisions peuvent être sous-estimées compte tenu de l'adoption de comportements et de modes de vie malsains associés à la croissance rapide des revenus et à l'évolution des modes de reproduction dans les pays en transition économique. Selon *Cancer Facts & Figures 2019*, le cancer se développe habituellement chez les personnes âgées; 80 % de tous les cancers aux États-Unis sont diagnostiqués chez des personnes de 55 ans et plus. Les « aînés », les adultes de 85 ans et plus sont la population en plus forte croissance aux États-Unis et les femmes sont plus nombreuses que les hommes dans ce groupe d'âge en raison d'une espérance de vie plus longue.

Le traitement classique du cancer comprend une chirurgie pour enlever la tumeur chaque fois qu'il est possible de le faire, suivie de chimiothérapie et de radiothérapie. Les chimiothérapies sont largement utilisées malgré les toxicités qui y sont associées parce qu'elles gênent la croissance et la prolifération des cellules cancéreuses. Toutefois, des études ont montré que les patients plus âgés ne reçoivent souvent que peu ou pas de traitement parce que les avantages d'une survie prolongée ne l'emportent pas sur les effets néfastes potentiels et l'incidence sur la qualité de vie. De plus, dans tous les groupes de patients, les tumeurs développent souvent une résistance aux chimiothérapies, limitant ainsi leur efficacité à empêcher la récurrence de la tumeur. Malgré les dernières percées médicales, des sources indépendantes font état de nombreux besoins médicaux non satisfaits en cancérothérapie, soulignant un taux de survie médian toujours aussi faible. Les immunothérapies du cancer peuvent offrir des traitements nouveaux et efficaces. Selon un rapport de *Market & Markets* publié en septembre 2016, le marché mondial des médicaments en immunothérapie devrait passer de 61,97 milliards de dollars US en 2016 à 119,39 milliards de dollars US d'ici 2021, soit un taux de croissance annuelle composé (« TCAC ») de 14 % au cours de la période prévisionnelle de 2016 à 2021. Les principaux joueurs dans ce marché comprennent, notamment, F. Hoffman-La Roche AG (Suisse), GlaxoSmithKline (Royaume-Uni), AbbVie Inc. (États-Unis), Amgen, Inc. (États-Unis), Merck (États-Unis), Bristol-Myers Squibb (États-Unis), Novartis International AG (Suisse), Eli Lilly and Corporation (États-Unis), Johnson & Johnson (États-Unis), et AstraZeneca plc (Royaume-Uni).

En immunothérapie du cancer, on met le système immunitaire à contribution pour détruire des tumeurs et empêcher leur récurrence. Depuis de récents succès cliniques de nouveaux composés qui ont permis de prolonger la survie des patients, l'immunothérapie du cancer suscite énormément d'intérêt. Il est maintenant possible de l'appliquer plus efficacement depuis qu'on connaît mieux la dysfonction immunitaire qui caractérise le cancer. Les percées les plus spectaculaires ont été observées dans le domaine des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires, des composés qui ciblent des molécules de régulation clés du système immunitaire. Yervoy® (anti-CTLA-4 ou l'ipilimumab, mis au point par Bristol-Myers Squibb) a été le premier composé de cette catégorie à être approuvé pour le traitement de patients atteints d'un mélanome métastatique de stade avancé. Dans le cancer, ces régulateurs (CTLA-4, PD-1 et son ligand le PD-L1) agissent comme inhibiteurs de réactions immunitaires antitumorales à médiation cellulaire des lymphocytes T CD8 qui sont cruciales pour le contrôle de la tumeur. Des anticorps monoclonaux qui ciblent le PD-1 et le PD-L1 ont démontré une efficacité hors du commun chez des patients cancéreux, dont un fort pourcentage ont réagi de façon durable à ces traitements. Plusieurs de ces composés ont été approuvés dans plusieurs indications, dont le Keytruda® (pembrolizumab) de Merck et l'Opdivo® (nivolumab) de Bristol-Myers Squibb ayant obtenu l'approbation de la FDA en 2014 pour des patients atteints d'un mélanome de stade avancé qui ont cessé de répondre aux autres thérapies. Ces thérapies ont été approuvées par la suite pour d'autres cancers évolués, notamment le cancer de la vessie, le CPNPC, le lymphome hodgkinien, l'épithélioma malpighien spinocellulaire de la tête et du cou et le cancer de l'estomac. Le Keytruda® a aussi notamment été approuvé pour des cancers ayant une indication moléculaire spécifique sans rapport avec le type de cancer, et a été approuvé en mai 2017 pour le traitement de tumeurs solides ayant un biomarqueur d'instabilité microsatellitaire (« MSI-H »), qui est une anomalie dans la voie de réparation de l'ADN. Il s'agit d'environ 5 % de différents types de tumeurs, dont le cancer colorectal, le cancer du sein, le cancer de la prostate et le cancer de la thyroïde.

Ces médicaments se sont révélés utiles dans le traitement de plusieurs types de cancers, mais avec des résultats fructueux seulement pour un pourcentage limité de patients. On ne sait pas encore exactement pourquoi, bien que les

chercheurs aient remarqué que ces médicaments semblent particulièrement bien fonctionner pour les patients dont les cellules cancéreuses présentent un nombre de mutations plus élevé.

Les principaux leaders d'opinion dans le domaine ont indiqué que la solution réside dans la combinaison des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires avec d'autres traitements contre le cancer et que la solution idéale est sans doute une thérapie qui stimule des réactions immunitaires tumorales spécifiques, notamment de nouvelles thérapies reposant sur les lymphocytes T. Ces thérapies ciblées complètent bien une thérapie d'inhibition des points de contrôle immunitaires puisqu'elles activent simultanément une forte activation des lymphocytes T spécifiques de la tumeur, tout en relâchant aussi le frein sur la suppression immunitaire. Le succès de ces combinaisons devrait permettre aux sociétés pharmaceutiques d'élargir sensiblement le marché de leurs inhibiteurs de points de contrôle immunitaires.

La société estime que des thérapies par les lymphocytes T ciblées deviendront un élément important de ces nouvelles combinaisons d'immunothérapies, les synergies pouvant devenir une partie essentielle d'une approche multidisciplinaire du traitement du cancer.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

La société s'efforce de protéger sa propriété intellectuelle dans des marchés établis et émergents partout dans le monde. Le portefeuille de propriété intellectuelle de la société relatif à sa plate-forme technologique comprend 18 familles de brevets, dont la première comprend huit brevets délivrés dans cinq territoires (États-Unis, Europe, Canada, Japon et Australie). Les 17 autres familles de brevets comprennent collectivement 42 brevets délivrés dans 10 territoires (États-Unis, Europe, Canada, Australie, Japon, Inde, Israël, Singapour, Chine et séparément Hong Kong) et 73 demandes de brevets en instance dans 10 territoires. Compte tenu des validations de brevets européens, le portefeuille de propriété intellectuelle de la société compte 96 brevets. De plus amples renseignements sur la stratégie concernant la propriété intellectuelle et les brevets de la société se trouvent dans la notice annuelle déposée sur SEDAR à l'adresse www.sedar.com.

La société possède des marques de commerce déposées aux États-Unis, au Canada et en Europe.

FAITS NOUVEAUX ET TRIMESTRIELS

En mars 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé a déclaré l'éclosion de la COVID-19 une pandémie mondiale. Nous continuons à surveiller la situation de la COVID 19, qui évolue rapidement. Le Department of Business de la Nouvelle-Écosse et Nova Scotia Public Health ont désigné IMV comme une entreprise essentielle. En plus de suivre les directives des agents de santé publique, IMV a mis en œuvre un plan d'urgence en cas de pandémie visant à encadrer les employés, entrepreneurs, visiteurs, installations et activités. Le plan de la société comprend l'identification des activités commerciales essentielles pour assurer la continuité des activités, la restriction de l'accès à ses bureaux et à nos sites d'exploitation et l'encouragement de tous les employés à travailler autant que possible de la maison, la demande aux partenaires d'affaires de communiquer par conférence téléphonique ou vidéo, l'élimination des voyages d'affaires et l'obligation d'auto-isolement pour les employés qui voyagent à l'extérieur du Canada et l'augmentation de la fréquence et l'importance du nettoyage. À mesure que la crise sanitaire de la COVID-19 évoluera, IMV continuera de s'appuyer sur les orientations et recommandations des autorités sanitaires locales et des Centres de contrôle et de prévention des maladies pour mettre à jour ses politiques.

La société a annoncé :

- Le 5 août 2020, la société a confirmé un financement de 4,75 millions de dollars des organismes gouvernementaux pour faire avancer la phase 1 du développement clinique de son candidat-vaccin, le DPX-COVID-19. La société reçoit 4,15 millions de dollars en services consultatifs et en financement du Programment d'aide à la recherche industrielle du Conseil national de recherches du Canada (PARI CNRC), de l'Agence de promotion économique du Canada Atlantique (APECA) et de Fabrication de prochaine génération Canada (NGen) pour soutenir la mise à l'échelle rapide du processus de fabrication du DPX-COVID-19 et son évaluation dans un essai clinique de phase 1. En plus de ce financement, IMV a également reçu 600 000 \$ du Programme d'aide à l'innovation (PAI) du PARI CNRC.

- Le 20 juillet 2020, la société a nommé M. Michael P. Bailey à son conseil d'administration. M. Bailey est actuellement président et chef de la direction et membre du conseil d'administration d'AVEO Oncology. M. Bailey compte plus de 25 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, où il a joué un rôle important dans la planification commerciale et le lancement de plusieurs nouveaux médicaments portant de multiples indications oncologiques. Il est titulaire d'un M.B.A. en marketing international du Mendoza College of Business de l'Université Notre-Dame et d'un baccalauréat ès sciences en psychologie de l'Université St. Lawrence.
- Le 14 juillet 2020, la société a fait le point sur les progrès de son programme de vaccins pour la COVID-19. Depuis l'annonce par IMV de la sélection de son candidat-vaccin le 21 mai 2020, la société a réalisé des progrès importants, notamment :
 - Des études précliniques ont démontré la capacité du DPX-COVID-19 d'induire une forte immunogénicité, y compris la liaison sur la cible à la protéine S et la neutralisation virale;
 - La société a terminé la formulation et la mise au point de processus de fabrication pour le DPX-COVID-19 conformément aux bonnes pratiques de fabrication actuelles (« **BPFa** »); et
 - Plusieurs lots ont été produits avec succès chez IMV.
- Le 30 juin 2020, afin de maintenir le reste de sa facilité au cours du marché (« au cours du marché »), la société a conclu à nouveau une convention de placement de titres de capitaux propres en date du 30 juin 2020 avec Piper Sandler & Co. (« **Piper Sandler** ») aux termes de laquelle la société peut de temps à autre vendre par l'intermédiaire de placements « au cours du marché » (le « placement au cours du marché »), Piper Sandler agissant à titre de placeur pour compte, sur le Nasdaq Capital Market (le « Nasdaq »), le nombre d'actions ordinaires dont le prix d'offre global peut atteindre 24,5 millions de dollars US aux termes du supplément de prospectus relatif au placement au cours du marché. Ce montant tient compte du montant qui demeure invendu après la conclusion par la société de la convention initiale de placement de titres de capitaux propres avec Piper Sandler pour un montant global de 30 millions de dollars US à cette date et qui n'est déposé qu'en raison du fait que le prospectus préalable de base définitif canadien sous-jacent vient à échéance le 5 juillet 2020.
- Le 29 mai 2020, la société a fait le point sur la réponse clinique et les données translationnelles de DeCide1, son étude de phase 2 portant sur l'innocuité et l'efficacité du DPX-Survivac avec CPA intermittent à faible dose chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire récurrent, sensible au platine et résistant au platine.

En date du 2 mai 2020, soit la date d'arrêt des données, l'efficacité pouvait être évaluée à l'égard de 19 patientes, quatre patientes (21 %) continuant de recevoir un traitement. En particulier, 18 des 19 patientes pouvant être évaluées présentaient une maladie de phase 3 ou 4 au moment du diagnostic, dont la majorité avaient reçu plus de 3 lignes de thérapie antérieure et étaient résistantes au platine. Les principales conclusions sur l'innocuité et l'efficacité du DPX-Survivac/CPA sont présentées ci-après :

- Une RP avec régression tumorale supérieure à 30 % sur les lésions cibles a été observée dans le cas de 5 patientes sur 19 (26 %);
- Une maîtrise de la maladie, définie comme une maladie stable (MS) ou une réponse partielle (RP) sur les lésions cibles a été observée dans le cas de 15 patientes sur 19 (79 %);
 - On a observé une diminution tumorale des lésions cibles chez 10 patientes (53 %).
- Dans l'ensemble, le traitement a été bien toléré. La majorité des effets indésirables liés au traitement signalés étaient des événements de catégorie 1 et étaient liés aux réactions au site d'injection;
- Des avantages cliniques durables d'une durée supérieure à 6 mois ont été observés chez sept patientes (37 %);
 - 5 patientes sur 7 (71 %) ont maintenant atteint une durée de l'avantage clinique supérieure à 10 mois, incluant trois patientes avec une RP et deux patientes avec MS; et
 - Les deux patientes avec MS sont sur le point d'atteindre le seuil du 1 an.

Les analyses translationnelles portant sur des échantillons de cellules mononucléaires du sang périphérique (PBMC) et de tissus tumoraux prélevés longitudinalement lient l'avantage clinique observé et les lymphocytes T spécifiques

de la survivine, ce qui appuie le mécanisme d'action unique du DPX-Survivac. Les principales conclusions en matière translationnelle sont présentées ci-après :

- Le traitement a généré une réponse cellulaire des lymphocytes T CD8+ spécifiques de la survivine dans des échantillons de PBMC chez 14 des 16 patientes évaluables (87 %); et
- Le traitement a induit l'infiltration de clones de lymphocytes T spécifiques de la survivine dans les tumeurs dès le 56^e jour suivant le traitement, ce qui a été démontré dans une analyse du répertoire TCR β chez cinq sujets ayant atteint le stade de maladie stable.

Ces données ont été présentées dans le cadre d'une séance de présentation par affiches (numéro de résumé : 6075) au ASCO20 Virtual Scientific Program.

- Le 21 mai 2020, la société a choisi un candidat-vaccin pour faire des études cliniques chez l'humain et a obtenu des résultats précliniques positifs démontrant des réponses immunogènes et des réponses anticorps solides provenant de la majorité des épitopes peptidiques sélectionnés. Les réponses anticorps observées étaient équivalentes ou supérieures aux niveaux atteints avec le DPX-RSV, qui a fourni une réponse immunitaire solide et soutenue dans une étude de phase 1. D'après ces données, la société a choisi plusieurs épitopes peptidiques à formuler au sein de sa plateforme DPX pour former un candidat-vaccin contre le nouveau coronavirus, le DPX-COVID-19.
- Le 7 mai 2020, la réalisation d'un placement privé (le « **placement privé** ») de 8 770 005 unités de la société (chacune, une « **unité** ») au cours du marché, soit 2,86 \$ l'unité. Avec un produit brut global d'environ 25,1 millions de dollars, le placement privé non effectué par l'entremise d'un courtier est codirigé par le Fonds de solidarité FTQ, un investisseur existant, et Lumira Ventures, un nouvel investisseur dans la société, avec la participation d'Altium Capital, également un nouvel investisseur dans IMV, avec les investisseurs titulaires.
- Le 30 mars 2020, qu'elle avait fait des progrès importants dans le développement du DPX-COVID-19, un candidat-vaccin contre le nouveau coronavirus, y compris :
 - La société a utilisé des séquences du virus et l'immuno-informatique pour prévoir et identifier plusieurs centaines d'épitopes, dont 23 ont été choisis en raison de leur pertinence biologique pour le virus et de leur potentiel de produire des anticorps neutralisants contre le SRAS-CoV-2;
 - D'après cette analyse, IMV a commencé à fabriquer des peptides candidats ciblant ces épitopes et à planifier avec les fournisseurs et les sous-traitants d'IMV la préparation du lot BPFa requis pour soutenir une étude clinique chez l'humain;
 - En collaboration avec Gary Kobinger, Ph.D., directeur du Centre de recherche en infectiologie de l'Université Laval à Québec, des essais précliniques de modèles animaux sont également prévus d'avril à mai de cette année pour valider l'innocuité et l'efficacité du candidat-vaccin avant d'entreprendre l'étude clinique chez l'humain;
 - En collaboration avec Joanne Langley, M.D. du Canadian Center for Vaccinology (CCfV) et du Canadian Immunization Research Network (CIRN), la conception d'une étude clinique de phase 1 sur 48 sujets sains a été achevée et les sites cliniques identifiés en Nouvelle-Écosse et au Québec;
 - IMV a entamé des discussions avec Santé Canada en vue de préparer une DEC. Une réunion est prévue au cours de la semaine du 20 avril 2020 dans le but de lancer l'étude clinique à l'été 2020; et
 - La société a présenté plusieurs demandes de subventions au Canada dans le but de financer son programme clinique.

PRINCIPALES DONNÉES FINANCIÈRES

Les principales données financières des états du résultat net et du résultat global pour les périodes présentées ainsi que les principales données financières de l'état de la situation financière aux dates présentées sont tirées des états financiers consolidés résumés intermédiaires non audités. Les principales données financières historiques présentées ci-dessous doivent être lues avec les états financiers et les notes annexes, ainsi qu'avec les rubriques « Aperçu des composantes de l'exploitation » et « Résultats d'exploitation » qui figurent ailleurs dans le présent rapport.

Données des états du résultat net et du résultat global

	Trimestres clos les 30 juin		Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019	2020	2019
	(en milliers, sauf le nombre d'actions et les montants par action)		(en milliers, sauf le nombre d'actions et les montants par action)	
Produits des activités ordinaires				
Produit d'étapes	- \$	6 \$	- \$	14 \$
Produit d'intérêts	55	180	123	254
Total des produits des activités ordinaires	55	186	123	268
Charges d'exploitation				
Recherche et développement	5 260	3 803	12 085	7 816
Charges générales et administratives	3 047	2 184	6 082	4 144
Aide gouvernementale	(1 406)	(1 142)	(1 964)	(1 488)
Intérêts cumulés	422	392	856	790
Total des charges d'exploitation	7 323	5 237	17 059	11 262
Perte nette et perte globale	(7 268) \$	(5 051) \$	(16 936) \$	(10 994) \$
Perte de base et diluée par action	(0,13) \$	(0,10) \$	(0,31) \$	(0,23) \$
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	57 300 903	50 601 866	54 010 195	48 667 904

Données de l'état de la situation financière	30 juin 2020	31 décembre 2019
	(en milliers de dollars canadiens)	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	28 251 \$	14 066 \$
Fonds de roulement ¹⁾	29 501	13 199
Total de l'actif	41 402	22 434
Total du passif	19 067	15 986
Déficit accumulé	(137 055)	(120 119)
Total des capitaux propres (du déficit)	22 335	6 448

1) Le fonds de roulement s'entend des actifs courants diminués des passifs courants. Voir les états financiers pour un supplément d'information sur les actifs et les passifs courants.

APERÇU DES COMPOSANTES DE L'EXPLOITATION

Produits des activités ordinaires

La société n'a aucun produit approuvé pour la vente commerciale et n'a pas tiré de produits des activités ordinaires à partir de la vente de produits. Les produits des activités ordinaires sont composés principalement des produits générés sur les soldes de trésorerie détenus dans une banque commerciale. La société génère aussi des produits non significatifs des services de formulation qu'elle fournit aux termes d'un contrat de collaboration à la recherche avec Leidos pour la mise au point de traitements ciblés contre le paludisme et le virus Zika. Les produits des activités ordinaires sont comptabilisés lorsque les services de formulation sont fournis.

Charges d'exploitation

Frais de recherche et de développement

Jusqu'à ce jour, les frais de recherche et de développement de la société ont été surtout axés sur la découverte ainsi que sur le développement préclinique et clinique ainsi que la fabrication de ses produits candidats. Les frais de recherche et de développement les plus importants pour la période sont liés aux coûts engagés pour la mise au point du produit candidat le plus avancé, soit le DPX-Survivac, y compris :

- les frais engagés dans le cadre d'ententes conclues avec des ORC et avec des sites d'investigation et des consultants menant des essais cliniques et des études précliniques, ainsi qu'avec d'autres services de développement scientifique;
- les coûts liés à l'intensification de la production du matériel clinique, y compris les honoraires payés pour conclure les contrats avec les fabricants;
- les frais liés aux employés, y compris les salaires et les charges de personnel, les frais de déplacement et la charge de rémunération fondée sur des actions visant les employés exerçant des fonctions de recherche et développement;
- les frais engagés pour les services professionnels de développement réglementaire et scientifique externalisés;
- les frais engagés pour le matériel et les fournitures de laboratoire utilisés pour soutenir les activités de recherche;
- les frais liés aux installations et d'autres frais, y compris l'amortissement du matériel de laboratoire.

La société comptabilise tous les frais de recherche et de développement dans les périodes au cours desquelles ils ont été engagés. La société comptabilise par régularisation les coûts engagés à mesure que les services sont fournis, en surveillant l'état d'avancement du projet et les factures reçues des fournisseurs de services externes. Les régularisations sont ajustées à mesure que les coûts réels sont connus. Lorsque les paiements d'étape éventuels sont à payer à des tiers aux termes d'accords de recherche et développement ou d'accords de licence, les obligations au titre des paiements d'étape sont comptabilisées en charges lorsque les résultats d'étape sont atteints.

Les activités de recherche et développement sont au cœur du modèle d'affaires d'IMV. Les produits candidats qui en sont aux dernières phases du développement clinique sont généralement assortis de frais de développement plus élevés que ceux qui en sont aux premières phases, surtout en raison de l'ampleur et de la durée accrues des essais cliniques de dernière phase. La société s'attend à une augmentation importante de ses frais de recherche et de développement au cours des prochaines années, à mesure qu'elle augmentera ses effectifs, qu'elle progressera dans ses processus de fabrication, qu'elle entamera des essais cliniques supplémentaires et préparera les documents à déposer auprès des organismes de réglementation relativement à ses produits candidats. La société prévoit aussi engager des frais de recherche et de développement accrus, à mesure qu'elle sélectionnera et mettra au point de nouveaux produits candidats. Toutefois, il est difficile de déterminer avec certitude la durée et les coûts d'achèvement des programmes précliniques et essais cliniques actuels ou futurs visant les produits candidats.

La durée et le moment des essais cliniques et de la mise au point des produits candidats de la société seront assujettis à un certain nombre de facteurs, notamment les suivants :

- l'étendue, l'évolution, le résultat et les coûts des essais cliniques et des autres activités de recherche et développement, y compris l'établissement d'un profil d'innocuité adéquat pour les études axées sur les nouveaux médicaments de recherche;
- le recrutement des patients, les taux de discontinuation, les coûts par patient liés aux essais, ainsi que le nombre et l'emplacement des sites d'essais cliniques;
- la capacité des partenaires et chercheurs de la société à gérer les essais cliniques dans le cadre des essais à l'initiative de chercheurs;

- l'établissement des capacités de fabrication commerciale ou la conclusion d'accords avec des tiers fabricants;
- le moment, l'obtention et les conditions des autorisations de commercialisation, le cas échéant, par les organismes de réglementation;
- l'obtention, la préservation, la protection et l'application des revendications de brevet et autres droits de propriété intellectuelle;
- l'évolution des lois et règlements et leurs modifications;
- la vive concurrence et l'évolution rapide des technologies dans le secteur biopharmaceutique.

La probabilité de réussite de chacun des produits candidats est très incertaine. La société choisira les programmes auxquels elle veut donner suite et déterminera les ressources à attribuer à chacun des programmes en fonction de la réussite clinique et scientifique de chacun des produits candidats, et elle évaluera le potentiel de commercialisation de chacun d'eux. En outre, étant donné que les produits candidats d'IMV sont encore à l'étape du développement clinique, la société ne peut pas estimer les montants réels nécessaires pour mener à bien le développement et la commercialisation de ces produits ni ne peut déterminer s'ils s'avéreront rentables, le cas échéant.

Charges générales et administratives

Les charges générales et administratives comprennent essentiellement les salaires et autres charges de personnel, y compris la rémunération fondée sur des actions pour les membres du personnel occupant des fonctions de direction, des fonctions liées aux finances, aux ressources humaines, à la gestion de projet, au développement des affaires, aux relations avec les investisseurs et à l'administration. Les charges générales et administratives peuvent aussi comprendre, notamment, les coûts des installations et frais généraux, des frais juridiques liés aux titres et aux brevets de la société, des coûts liés aux relations avec les investisseurs, des honoraires et frais liés aux assurances, à l'impôt, aux questions liées aux communications et aux technologies de l'information ainsi qu'aux ressources humaines. Les charges générales et administratives sont comptabilisées en charges lorsqu'elles sont engagées, et la société comptabilise par régularisation les coûts des services fournis par les tiers relativement aux frais énoncés ci-dessus, en surveillant l'état d'avancement des services fournis et en recevant des estimations élaborées par ses fournisseurs de services, et elle ajuste les régularisations à mesure que les coûts réels sont connus.

La société s'attend à une augmentation de ses charges générales et administratives à mesure qu'elle augmentera ses effectifs afin de soutenir le développement continu de ses produits candidats. La société a enregistré et s'attend à continuer d'enregistrer des frais accrus liés à l'inscription de la société à la cote du Nasdaq, y compris une augmentation des frais comptables, des frais d'audit, des frais juridiques ainsi que des coûts liés au respect de la conformité et de la réglementation, des primes d'assurance des administrateurs et des membres de la haute direction, ainsi que des coûts des relations publiques et des relations avec les investisseurs.

Aide gouvernementale

L'aide gouvernementale consiste essentiellement en des crédits d'impôt à l'investissement pour la recherche et le développement octroyés par l'Agence du revenu du Canada dans le cadre de son programme de recherche scientifique et de développement expérimental pour les dépenses de recherche engagées au Canada. L'aide gouvernementale comprend aussi d'autres types de financement des projets de recherche et de financement à l'emploi ainsi que des prêts ne portant pas intérêt ou portant intérêt à des taux peu élevés, ajustés à la juste valeur de marché.

Intérêts cumulés

Les intérêts cumulés se rapportent entièrement à l'évaluation des prêts gouvernementaux à faible intérêt ou ne portant pas intérêt, dont la plupart sont remboursables selon un pourcentage des produits des activités ordinaires bruts futurs.

RÉSULTATS D'EXPLOITATION

Comparaison des trimestres clos les 30 juin 2020 et 2019

Le tableau suivant présente un sommaire des résultats d'exploitation de la société pour les trimestres clos les 30 juin 2020 et 2019 (en milliers de dollars canadiens) :

	Trimestres clos les 30 juin		Variation (\$)
	2020	2019	
Produits des activités ordinaires			
Produit d'étapes	- \$	6 \$	(6) \$
Produit d'intérêts	55	180	(125)
Total des produits des activités ordinaires	55	186	(131)
Charges d'exploitation			
Recherche et développement	5 260	3 803	1 457
Charges générales et administratives	3 047	2 184	863
Aide gouvernementale	(1 406)	(1 142)	(264)
Intérêts cumulés	422	392	30
Total des charges d'exploitation	7 323	5 237	2 086
Perte nette et perte globale	(7 268) \$	(5 051) \$	(2 217) \$

Produits des activités ordinaires

Les produits des activités ordinaires n'ont pas fluctué de façon importante d'une période à une autre.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement ont augmenté, passant de 3,8 M\$ pour le trimestre clos le 30 juin 2019 à 5,3 M\$ pour le trimestre clos le 30 juin 2020. La hausse de 1,5 M\$ est principalement imputable aux frais des essais cliniques de 955 000 \$ liés à l'essai panier, qui a connu une augmentation du nombre de sites et d'inscriptions en 2020, aux frais des essais précliniques de 659 000 \$ liés à la mise au point du DPX-COVID-19, entièrement compensés par une hausse de l'aide gouvernementale propre au projet comptabilisée au poste Subventions publiques à l'état du résultat net et du résultat global, et aux charges du personnel de 378 000 \$ attribuables à l'augmentation des effectifs. Cette hausse a été compensée en partie par une diminution de 142 000 \$ des frais de déplacement et une diminution de 177 000 \$ des frais liés à l'étude de phase 2 de DeCidE1 sur le DPX-Survivac/CPA chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire récidivant avancé.

Charges générales et administratives

Les charges générales et administratives ont augmenté, passant de 2,2 M\$ pour le trimestre clos le 30 juin 2019 à 3 M\$ pour le trimestre clos le 30 juin 2020. Cette hausse de 863 000 \$ par rapport au deuxième trimestre de 2019 peut s'expliquer par une hausse de 435 000 \$ de la prime d'assurance des administrateurs et des membres de la haute direction. La société a renouvelé son assurance des administrateurs et des membres de la haute direction le 1^{er} juin et, en raison de l'incidence de la COVID-19 sur le marché à la date du renouvellement, la prime a augmenté de 3,2 M\$ US, sur une base annualisée. La hausse au deuxième trimestre de 2020 par rapport à la période correspondante de 2019 découle également d'augmentations de 298 000 \$ des frais juridiques et honoraires et de 303 000 \$ de la charge de rémunération hors trésorerie sous forme d'unités d'actions différées (« UAD »). Cette hausse a été compensée en partie par une diminution de 180 000 \$ des frais de déplacement attribuable aux restrictions à l'égard des déplacements mises en place en raison de la COVID-19. Au cours du deuxième trimestre de 2019, la rémunération sous forme d'UAD représentait un recouvrement de (186 000) \$ du fait que les UAD en cours étaient réévaluées à chaque période et que le cours de l'action était inférieur à la clôture du deuxième trimestre de 2019 par rapport au premier trimestre de 2020. En date du 8 août 2019, la société a choisi de régler en actions la totalité des rachats futurs d'UAD. Par conséquent, les UAD sont dorénavant considérées comme des instruments réglés en actions et elles n'auront pas à être réévaluées chaque période de présentation de l'information financière. La société prévoit que cette

modification réduira la volatilité comparative de la charge de rémunération sous forme d'UAD à partir du troisième trimestre de 2020.

Aide gouvernementale

L'augmentation de l'aide gouvernementale pour la période close le 30 juin 2020 par rapport au 30 juin 2019 s'explique principalement par des subventions publiques de 759 000 \$ au titre de la mise au point du DPX-COVID-19 et des subventions salariales connexes, la hausse de 353 000 \$ des crédits d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental, qui est conforme à l'accroissement des dépenses liées aux salaires en recherche et développement ainsi que des dépenses liées aux matières premières, et à l'augmentation des activités pour les essais cliniques effectués au Canada, facteurs contrebalancés en partie par une baisse hors trésorerie de 840 000 \$ associée à la réévaluation du prêt gouvernemental à faible intérêt consenti par la province de la Nouvelle-Écosse à l'obtention d'un plan de versement prorogé et modifié en 2019.

Comparaison des semestres clos les 30 juin 2020 et 2019

Le tableau suivant présente un sommaire des résultats d'exploitation de la société pour les semestres clos les 30 juin 2020 et 2019 (en milliers de dollars canadiens) :

	Semestres clos les 30 juin		Variation (\$)
	2020	2019	
Produits des activités ordinaires			
Produit d'étapes	- \$	14 \$	(14) \$
Produit d'intérêts	123	254	(131)
Total des produits des activités ordinaires	123	268	(145)
Charges d'exploitation			
Recherche et développement	12 085	7 816	4 269
Charges générales et administratives	6 082	4 144	1 938
Aide gouvernementale	(1 964)	(1 488)	(476)
Intérêts cumulés	856	790	66
Total des charges d'exploitation	17 059	11 262	5 797
Perte nette et perte globale	(16 936) \$	(10 994) \$	(5 942) \$

Produits des activités ordinaires

Les produits des activités ordinaires sont demeurés relativement stables d'une période à l'autre.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement ont augmenté, passant de 7,8 M\$ pour le semestre clos le 30 juin 2019 à 12,0 M\$ pour le semestre clos le 30 juin 2020. L'augmentation de 4,2 M\$ découle des frais des essais cliniques de 1,9 M\$ liés à l'essai panier, qui a connu une augmentation du nombre de sites et d'inscriptions par rapport à 2019, d'une hausse de 1,2 M\$ liée aux achats non récurrents, au début de 2020, de matières brutes suivant les BPF pour le DPX-Survivac, des frais des essais précliniques de 297 000 \$ liés à la collaboration de DPX-SurMAGE avec CQDM, CHU et FCHUQc, des frais des essais précliniques de 784 000 \$ liés à la mise au point du DPX-COVID-19, compensés par une hausse de l'aide gouvernementale, et des charges de personnel de 577 000 \$ attribuables à une augmentation des effectifs. Les achats de matières brutes suivant les BPF pour le DPX-Survivac en 2019 et au premier trimestre de 2020 ont couvert l'ensemble des besoins de la société jusqu'au milieu de 2021 en ce qui concerne les essais en cours portant sur le DPX-Survivac. Cette augmentation est compensée en partie par une baisse de 186 000 \$ des frais de déplacement attribuable aux restrictions à l'égard des déplacements mises en place en raison de la COVID-19 et de baisses de 113 000 \$ et de 111 000 \$ des frais liés à l'étude de phase 2 de DeCide1 sur le DPX-Survivac et de l'essai clinique de phase 2 à l'initiative des chercheurs sur le cancer de l'ovaire du UHN, respectivement.

Charges générales et administratives

Les charges générales et administratives ont augmenté, passant de 4,1 M\$ pour le semestre clos le 30 juin 2019 à 6 M\$ pour le semestre clos le 30 juin 2020. L'augmentation de 1,9 M\$ par rapport au deuxième trimestre de 2019 peut s'expliquer par des hausses de 467 000 \$ des frais juridiques et honoraires, de 459 000 \$ de la prime d'assurance des administrateurs et des membres de la haute direction, de 333 000 \$ des honoraires de consultation liés aux relations avec les investisseurs, de 128 000 \$ des charges du personnel attribuables à l'augmentation des effectifs et de 629 000 \$ de la charge de rémunération hors trésorerie sous forme d'unités d'actions différées (« UAD ») par rapport à 2019. Ces hausses ont été compensées en partie par une baisse de 223 000 \$ de la rémunération fondée sur des actions hors trésorerie. En 2019, la rémunération sous forme d'UAD représentait un recouvrement de (309 000) \$ du fait que les UAD en cours étaient réévaluées à chaque période et que le cours de l'action était inférieur en 2019 par rapport au quatrième trimestre de 2018. En date du 8 août 2019, la société a choisi de régler en actions la totalité des rachats futurs d'UAD. Par conséquent, les UAD sont dorénavant considérées comme des instruments réglés en actions et elles n'auront pas à être réévaluées chaque période de présentation de l'information financière. La société prévoit que cette modification réduira la volatilité comparative de la charge de rémunération sous forme d'UAD à partir du troisième trimestre de 2020.

Aide gouvernementale

L'augmentation de l'aide gouvernementale pour la période close le 30 juin 2020 par rapport au 30 juin 2019 s'explique principalement par des subventions publiques de 759 000 \$ au titre de la mise au point du DPX-COVID-19 et des subventions salariales connexes, la hausse de 559 000 \$ des crédits d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental, qui est conforme à l'accroissement des dépenses liées aux salaires en recherche et développement ainsi que des dépenses liées aux matières premières, et par l'augmentation des activités pour les essais cliniques effectués au Canada, facteurs contrebalancés en partie par une baisse hors trésorerie de 840 000 \$ associée à la réévaluation du prêt gouvernemental à faible intérêt consenti par la province de la Nouvelle-Écosse à l'obtention d'un plan de versement prorogé et modifié.

FLUX DE TRÉSORERIE, SITUATION DE TRÉSORERIE ET SOURCES DE FINANCEMENT

Situation de trésorerie et sources de financement

La société a subi des pertes d'exploitation, et le montant de ses flux de trésorerie d'exploitation est négatif depuis sa mise sur pied. Au 30 juin 2020, la société affiche un déficit accumulé de 137 M\$ et s'attend à subir des pertes nettes dans un avenir prévisible.

Au 30 juin 2020, la société détenait des sources de financement existantes et potentielles identifiées d'environ 30,6 M\$, dont les suivantes :

- trésorerie et équivalents de 28,3 M\$;
- montants à recevoir et crédits d'impôt à l'investissement à recevoir de 2,3 M\$.

La direction estime que ses liquidités de 28,3 M\$ et ses liquidités supplémentaires potentielles de 2,3 M\$ seront suffisantes pour financer son exploitation pour plus de 12 mois, selon les prévisions actuelles. Cette estimation ne tient pas compte d'un financement supplémentaire de 4 M\$ pour la mise au point du DPX-COVID-19 consenti après le 30 juin par divers organismes gouvernementaux. De plus, après le 30 juin, 4 770 890 actions ordinaires supplémentaires ont été vendues pour un produit brut de 24,5 M\$ US aux termes du placement d'actions au cours du marché, permettant à la société d'offrir et de vendre de temps à autre des actions ordinaires jusqu'à concurrence d'un placement total de 24,5 M\$ US (33,5 M\$ CA) par l'intermédiaire de Piper Sandler, en tant que preneur ferme. Compte tenu du financement public et des fonds mobilisés aux termes du placement d'actions au cours du marché en juillet, sur une base pro forma, la société détient des sources de financement existantes et potentielles identifiées d'environ 68,1 M\$. La société réévalue continuellement le caractère suffisant de ses liquidités, et évalue les essais cliniques, les projets de recherche existants ou les occasions potentielles de collaboration, afin de déterminer à quel moment des fonds supplémentaires seront nécessaires et leur montant.

La société utilise principalement sa trésorerie pour financer ses charges d'exploitation, soit essentiellement le financement des études précliniques et des essais cliniques, pour acquitter ses dépenses de recherche et développement ainsi que ses charges de personnel et, dans une moindre mesure, ses charges générales et administratives. La trésorerie utilisée pour financer les charges d'exploitation subit l'incidence du moment auquel la société acquitte ces charges, comme en rend compte la variation de l'encours de ses dettes d'exploitation et charges à payer.

Il est courant pour des entreprises de biotechnologie qui sont à leur début d'avoir besoin de fonds supplémentaires pour mettre au point les produits candidats jusqu'à la commercialisation réussie d'au moins un de ces produits. Les produits candidats de la société en sont toujours aux étapes initiales de développement clinique et préclinique, et l'issue de ces travaux est incertaine. Par conséquent, la société ne peut pas estimer les montants réels nécessaires pour mener à bien la mise au point et la commercialisation de ses produits candidats ni ne peut estimer si ou quand elle pourra atteindre la rentabilité. Jusqu'à ce que la société tire, le cas échéant, suffisamment de produits des activités ordinaires de ses produits, elle prévoit financer ses besoins en capitaux moyennant des financements par capitaux propres, des financements par emprunt et des ententes de collaboration. Si la société réunit des capitaux supplémentaires par l'intermédiaire de placements de capitaux propres publics ou privés, la participation détenue par ses actionnaires existants sera diluée et les conditions de ces titres peuvent comprendre des priorités, notamment en cas de liquidation, qui portent atteinte aux droits des actionnaires. Si IMV réunit des capitaux supplémentaires au moyen de financement par emprunt, elle pourrait être assujettie à des engagements limitant ou restreignant sa capacité de prendre des mesures précises, comme contracter d'autres dettes, effectuer des dépenses en immobilisations ou déclarer des dividendes. Si la société ne parvient pas à réunir les capitaux dont elle a besoin, elle serait forcée de reporter, de réduire ou de cesser les activités prévues afin de réduire les coûts, ce qui nuirait vraisemblablement à la capacité de la société de réaliser ses plans d'affaires. La société surveille continuellement sa situation de trésorerie, l'état de ses programmes de développement, notamment ceux de ses partenaires, ses prévisions de trésorerie pour la réalisation des différentes étapes du développement, le potentiel de conclusion de contrat de licence ou de codéveloppement de chaque produit candidat, et continue d'étudier activement des solutions de rechange pour mobiliser des capitaux, y compris la vente de ses titres de capitaux propres, la dette et le financement non dilutif.

Flux de trésorerie

Le tableau suivant présente un sommaire des flux de trésorerie de la société pour les périodes indiquées (en milliers de dollars canadiens) :

	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
Flux de trésorerie liés aux activités suivantes :		
Activités d'exploitation	(20 821)	(14 497)
Activités de financement	35 096	26 912
Activités d'investissement	(90)	(406)
Augmentation nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	14 185	12 009

Flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation

Au cours du premier semestre de 2020, un montant de 20,8 M\$ a été affecté aux activités d'exploitation. Ce montant comprenait la perte nette de 16,9 M\$, réduite ultérieurement de 1,9 M\$ compte tenu des charges hors trésorerie suivantes : la rémunération fondée sur des UAD, la dotation à l'amortissement, l'accroissement de la dette à long terme et des obligations locatives ainsi que la rémunération fondée sur des actions. Par suite des variations des soldes du fonds de roulement, la trésorerie de la société a enregistré une baisse nette de 5,8 M\$, essentiellement attribuable à une augmentation de 4,9 M\$ des charges payées d'avance et à une diminution de 1,0 M\$ des dettes d'exploitation, des charges à payer et des autres passifs.

Au cours du premier semestre de 2019, un montant de 14,5 M\$ avait été affecté aux activités d'exploitation. Ce montant comprenait la perte nette de 11,0 M\$, réduite ultérieurement de 556 000 \$ compte tenu des charges hors trésorerie suivantes : la rémunération fondée sur des UAD, la dotation à l'amortissement, l'accroissement de la

dette à long terme et des obligations locatives, la perte sur cession d'actifs et la rémunération fondée sur des actions. Par suite des variations des soldes du fonds de roulement, la trésorerie de la société avait enregistré une hausse nette de 4,0 M\$, essentiellement attribuable à une diminution de 3,1 M\$ des dettes d'exploitation et charges à payer et une hausse de 639 000 \$ des crédits d'impôt à l'investissement à recevoir.

Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Pour le premier semestre de 2020, les entrées de trésorerie provenant des activités de financement comprenaient le produit de 25,1 M\$ tiré du placement privé du 7 mai, moins les frais d'émission en espèces de 139 000 \$, le produit de 7,6 M\$ tiré du placement au cours du marché, moins les frais d'émission en espèces de 716 000 \$, le produit de 3,1 M\$ tiré d'emprunts à court terme liés à la prime d'assurance des administrateurs et des membres de la haute direction et un montant de 254 000 \$ attribuable à l'exercice d'options d'achat d'actions. La société a utilisé un montant de 149 000 \$ pour rembourser sa dette à long terme et ses obligations locatives au cours de la période.

Pour le premier semestre de 2019, les entrées de trésorerie provenant des activités de financement comprenaient le produit de 29,5 M\$ tiré du placement public de mars 2019, moins les frais d'émission en espèces de 2,5 M\$, et 117 000 \$ attribuables à l'exercice d'options d'achat d'actions et de bons de souscription. La société avait utilisé 162 000 \$ pour rembourser sa dette à long terme et ses obligations locatives au cours de cette période.

Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

Au cours du premier semestre de 2020, IMV a affecté 90 000 \$ en espèces aux activités d'investissement. Ces activités comprenaient essentiellement l'achat de mobilier et de matériel destinés aux activités de recherche et d'exploitation en cours.

Au cours du premier semestre de 2019, IMV avait affecté 406 000 \$ en espèces aux activités d'investissement. Ces activités comprenaient essentiellement l'achat de mobilier et matériel destinés aux activités de recherche et d'exploitation en cours.

PLACEMENT DE TITRES DE CAPITAUX PROPRES EN JUIN 2017 ET EMPLOI DU PRODUIT

Le 21 juin 2017, la société a conclu un placement public en émettant 2 403 846 actions ordinaires au prix de 4,16 \$ l'action pour un produit total de 10 M\$. La société entendait utiliser le produit net de ce placement public pour la recherche et le développement et l'avancement clinique de ses thérapies candidates contre le cancer et les maladies infectieuses, pour le fonds de roulement et à des fins générales. Le tableau ci-dessous présente le montant utilisé à ce jour et les écarts en milliers de dollars canadiens (sauf pour le fonds de roulement et les fins générales de l'entreprise).

Emploi prévu du produit	Montant estimatif \$	Montant à ce jour \$	Écarts
Essai clinique de phase 2 pour le LDGCB avec Merck	2 400	2 219	Pas d'écart prévu
Essai clinique de phase 1 pour plusieurs indications	4 200	4 200	Aucun

PLACEMENT DE TITRES DE CAPITAUX PROPRES EN MARS 2019 ET EMPLOI DU PRODUIT

Le 6 mars 2019, la société a conclu un placement public en émettant 5 404 855 actions ordinaires (dont 504 855 actions ordinaires à l'exercice de l'option de surallocation des preneurs fermes le 11 mars 2019) à un prix de 5,45 \$ par action pour un produit total de 29,5 M\$. La société entend utiliser le produit net de ce placement public pour accélérer la mise au point de DPX-Survivac en association avec Keytruda dans le cadre de l'essai panier sur certaines tumeurs solides avancées et récurrentes chez des patients atteints d'un cancer de la vessie, d'un cancer du foie (carcinome hépatocellulaire), d'un cancer de l'ovaire et d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules, et des tumeurs avérées positives pour le biomarqueur à instabilité des microsatellites élevée, et aux fins générales de

l'entreprise. Le tableau ci-dessous présente le montant utilisé à ce jour et les écarts en milliers de dollars canadiens (sauf pour le fonds de roulement et les fins générales de l'entreprise).

Emploi prévu du produit	Montant estimatif \$	Montant à ce jour \$	Écarts
Essai clinique de phase 2 pour plusieurs indications	16 000	4 649	Pas d'écart prévu

PLACEMENT AU COURS DU MARCHÉ DE MARS 2020 ET EMPLOI DU PRODUIT

Le 17 mars 2020, la société a conclu une convention de placement d'actions avec Piper Sandler permettant à la société d'offrir et de vendre de temps à autre des actions ordinaires jusqu'à concurrence d'un placement total de 30 M\$ US, dans le cadre de placements au cours du marché par l'intermédiaire de Piper Sandler, en tant que preneur ferme. La société a l'intention d'utiliser le produit net du placement pour acquitter ses dépenses de recherche et développement, ses dépenses au titre des essais cliniques, y compris celles liées au vaccin candidat pour la COVID-19 ainsi que pour des fins générales. Au 30 juin 2020, 2 070 883 actions ordinaires avaient été vendues aux termes du placement au cours du marché, soit un produit brut total de 7,6 M\$. Pour assurer le maintien du placement d'actions au cours du marché d'IMV aux termes d'un nouveau prospectus préalable de base déposé au Canada, IMV a conclu de nouveau un placement d'actions au cours du marché en date du 30 juin 2020 avec Piper Sandler en vue de l'offre et de la vente de temps à autre d'actions ordinaires jusqu'à concurrence d'un placement total de 24,5 M\$ US. Un nombre supplémentaire de 4 770 890 actions ordinaires ont été vendues après le 30 juin 2020 pour un produit brut de 24,5 M\$ US, ce qui a porté le produit total tiré du placement au cours du marché au montant maximal du placement, soit 24,5 M\$ US en date du 20 juillet 2020.

SOMMAIRE DES RÉSULTATS TRIMESTRIELS

Les principales données financières trimestrielles¹⁾ pour les huit derniers trimestres sont présentées ci-après (en milliers de dollars, sauf les montants par action) :

	T2-2020	T1-2020	T4-2019	T3-2019	T2-2019	T1-2019	T4-2018	T3-2018
Total des produits des activités ordinaires	55	68	136	164	186	82	133	125
Total des charges	7 323	9 732	8 611	8 060	5 237	6 025	7 818	6 112
Perte	(7 268)	(9 664)	(8 475)	(7 896)	(5 051)	(5 943)	(7 685)	(5 987)
Perte de base et diluée par action	(0,13)	(0,19)	(0,17)	(0,16)	(0,10)	(0,13)	(0,17)	(0,14)

1) À moins d'indication contraire, les données financières sont en milliers de dollars canadiens et elles ont été préparées conformément aux IFRS.

Les produits des activités ordinaires peuvent varier considérablement d'un trimestre à l'autre. Les produits des activités ordinaires sont non récurrents de par leur nature et sont générés par des contrats de licence ainsi que par des contrats de recherche. Il est également important de noter que les tendances historiques des charges ne peuvent être considérées comme une indication des charges futures. Le montant des charges et le moment où elles sont engagées ainsi que la disponibilité des sources de financement varient considérablement d'un trimestre à l'autre, selon le niveau d'activités de recherche et de développement entreprises à un moment donné et la disponibilité des fonds des investisseurs ou des partenaires de collaboration.

PERSPECTIVES POUR LE RESTE DE 2020

Étapes	Dates importantes
Début de l'essai clinique de la phase 1 visant le DPX-COVID-19	Été 2020
Données intermédiaires de l'essai clinique de la phase 1 visant le DPX-COVID-19	Automne 2020
Mise à jour des résultats cliniques sommaires de la phase 2 de l'essai de combinaison visant le LDGCB	S2 2020
Mise à jour sur les résultats cliniques de phase 2 visant l'essai de panier	S2 2020
Mise à jour des résultats cliniques sommaires de la phase 2 de l'essai de monothérapie ovarienne	S2 2020

Le moment exact pourrait différer de la date prévue, mais correspond actuellement aux estimations les plus adéquates de la direction.

TRANSACTIONS ENTRE PARTIES LIÉES

Au cours de la période close le 30 juin 2020, il n'y a eu aucune transaction entre parties liées (aucune en 2019).

OBLIGATIONS CONTRACTUELLES

Il n'y a pas eu de changement important dans les obligations contractuelles de la société depuis le début de l'exercice 2020. Pour des précisions supplémentaires sur les obligations contractuelles de la société, se reporter aux états financiers consolidés annuels audités et à leurs notes annexes pour l'exercice clos le 31 décembre 2019.

ARRANGEMENTS HORS BILAN

La société n'était partie à aucun arrangement hors bilan au 30 juin 2020.

TITRES EN CIRCULATION

Au 11 août 2020, le nombre d'actions ordinaires émises et en circulation s'élève à 66 481 659 et un total de 5 037 425 options sur actions, bons de souscription et unités d'actions différées étaient en circulation.

RISQUES ET INCERTITUDES

La société est une entreprise au stade clinique qui exerce ses activités dans un secteur tributaire d'un certain nombre de facteurs, dont la capacité de la société à mobiliser du financement additionnel à des conditions raisonnables, lorsque nécessaire, à obtenir des résultats favorables de ses études précliniques et des essais cliniques, à mettre au point avec succès des produits existants et nouveaux, à embaucher et à fidéliser des effectifs compétents, à protéger sa propriété intellectuelle, à fabriquer ses produits et à répondre à la demande, à obtenir les approbations réglementaires nécessaires en temps voulu, etc. L'investissement dans les actions ordinaires est assujéti à un certain nombre de risques et incertitudes. L'investisseur doit examiner attentivement les risques décrits dans la notice annuelle de la société et la déclaration d'enregistrement sur formulaire 40-F déposées auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, ainsi que les autres informations déposées auprès des autorités en valeurs mobilières avant d'investir dans les actions ordinaires. Si l'un ou l'autre des risques décrits, ou si d'autres risques surviennent, les activités, les résultats d'exploitation et la situation financière de la société pourraient être considérablement affaiblis et les investisseurs pourraient perdre une partie importante de leur investissement.

Il existe des risques importants qui, selon la direction, pourraient avoir une incidence sur les activités de la société. Pour obtenir de l'information sur les risques et incertitudes, veuillez également vous reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de la dernière notice annuelle de la société déposée sur SEDAR à l'adresse www.sedar.com et figurant dans la déclaration d'enregistrement sur formulaire 40-F déposée sur EDGAR à l'adresse www.sec.gov/edgar.

CONTRÔLES ET PROCÉDURES DE COMMUNICATION DE L'INFORMATION ET CONTRÔLES INTERNES À L'ÉGARD DE L'INFORMATION FINANCIÈRE

Contrôles et procédures de communication de l'information

Le chef de la direction et le chef de la direction financière de la société sont responsables de l'établissement et du maintien des contrôles et des procédures de communication de l'information (« CPCI »), de même que du respect de la politique de communication de l'information adoptée par la société. La politique de divulgation de l'information exige de tous les employés qu'ils gardent la haute direction pleinement informée de toute information importante susceptible d'avoir une incidence sur la société afin que cette dernière puisse évaluer cette information et en discuter de manière à déterminer la nécessité et le moment d'une divulgation publique.

La société maintient des CPCI conçus afin de s'assurer que l'information devant être communiquée dans les rapports déposés en vertu des lois sur les valeurs mobilières applicables, est enregistrée, traitée, résumée et présentée dans les délais appropriés et que l'information est cumulée et communiquée à la direction de la société, y compris le chef de la direction et le chef de la direction financière, afin de permettre des décisions opportunes concernant la communication requise.

Le chef de la direction et le chef de la direction financière ont évalué s'il y avait eu des changements aux CPCI au cours de la période close le 30 juin 2020 qui auraient eu une incidence importante ou qui pourraient raisonnablement avoir une incidence importante sur les CPCI. De tels changements importants n'ont pas été établis au cours de leur évaluation.

Dans le cadre de la conception et de l'évaluation de CPCI, la société reconnaît que les contrôles et procédures de communication de l'information, quels que soient leur conception ou leur fonctionnement, ne peuvent fournir qu'une assurance raisonnable, non absolue, que les objectifs du système de contrôle sont atteints, et que la direction doit utiliser son jugement dans l'évaluation de la relation coût-bénéfice des contrôles et procédures possibles.

Contrôles internes à l'égard de l'information financière

La direction de la société, y compris le chef de la direction et le chef de la direction financière, est responsable d'établir et de maintenir des contrôles internes à l'égard de l'information financière (« CIIF ») afin que la société puisse fournir une assurance raisonnable quant à la fiabilité de l'information financière et à la préparation des états financiers à des fins externes conformément aux IFRS. Elle doit s'assurer que toutes les opérations sont efficacement approuvées, définies, puis enregistrées en temps opportun dans un système d'information comptable bien conçu, fiable et bien compris de manière à réduire les risques d'inexactitudes, de défaut dans la représentation des opérations, de défaut dans l'enregistrement des opérations nécessaires à la préparation des états financiers conformément aux IFRS, d'encaissements et de décaissements non autorisés et d'incapacité à fournir l'assurance que les acquisitions et les cessions d'actifs non autorisés puissent être décelées.

Le chef de la direction et le chef de la direction financière ont évalué s'il y avait eu des changements aux CIIF au cours de la période close le 30 juin 2020 qui auraient eu une incidence importante ou qui pourraient raisonnablement avoir une incidence importante sur les CIIF. De tels changements importants n'ont pas été établis au cours de leur évaluation. En réponse à la pandémie de COVID-19, la société a demandé à ses employés de faire du télétravail dans la mesure du possible. Ce changement a exigé que certains processus et contrôles auparavant effectués ou consignés à la main soient dorénavant effectués et consignés sous forme électronique. En dépit des changements requis pour les conditions actuelles, il n'y a pas eu d'autres changements importants dans les contrôles internes de la société pour le trimestre clos le 30 juin 2020 qui auraient eu une incidence ou qui pourraient raisonnablement avoir une incidence sur les CIIF.

Les CIIF de la société ne peuvent empêcher ou détecter toutes les inexactitudes en raison des limitations inhérentes. De plus, les projections de toute évaluation de l'efficacité à des périodes futures sont soumises au risque que les contrôles deviennent inadéquats en raison de changements dans les conditions ou de la détérioration du degré de conformité aux politiques et procédures de la société.

BASE D'ÉTABLISSEMENT DES ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ET PRINCIPALES MÉTHODES COMPTABLES

Les états financiers consolidés ont été préparés conformément aux IFRS publiées par l'IASB. Les méthodes comptables, de calcul et de présentation appliquées dans les états financiers consolidés sont conformes à celles de l'exercice précédent, à l'exception des frais d'expansion des affaires et de relations avec les investisseurs, qui font désormais partie des charges générales et administratives des états du résultat net et du résultat global. Certains chiffres comparatifs ont été reclassés pour se conformer à la présentation adoptée pour l'exercice en cours pour ce qui est des charges générales et administratives.

Les principales méthodes comptables de la société sont décrites de façon détaillée dans les notes annexes de ses états financiers consolidés annuels audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 déposés sur SEDAR à l'adresse www.sedar.com et figurant dans la déclaration d'enregistrement sur formulaire 40-F déposée sur EDGAR à l'adresse www.sec.gov/edgar.

ESTIMATIONS ET JUGEMENTS COMPTABLES CRITIQUES

Les estimations et hypothèses formulées sont revues régulièrement à la lumière des antécédents et d'autres facteurs, dont les prévisions relatives à des événements futurs considérés comme raisonnables dans les circonstances. L'établissement des estimations nécessite l'exercice du jugement à partir de différentes hypothèses et d'autres facteurs, tels que l'expérience passée et la conjoncture économique actuelle et prévue. Les résultats réels peuvent différer de ces estimations.

Les principales méthodes comptables et les jugements critiques utilisés dans l'application des méthodes comptables de la société sont décrits de manière détaillée dans les états financiers consolidés annuels audités de l'exercice clos le 31 décembre 2019 déposés sur SEDAR à l'adresse www.sedar.com et figurant dans la déclaration d'enregistrement sur formulaire 40-F déposée sur EDGAR à l'adresse www.sec.gov/edgar.

INSTRUMENTS FINANCIERS

Les instruments financiers se définissent comme un droit contractuel ou une obligation contractuelle de recevoir ou de remettre de la trésorerie à l'égard d'un autre actif financier. La société comptabilise les instruments financiers en fonction de leur classement. Selon le classement des instruments financiers, les variations de leurs évaluations ultérieures sont comptabilisées en perte nette ou dans les autres éléments de la perte globale.

Une description des instruments financiers, de leur juste valeur et de la gestion des risques est présentée dans les états financiers consolidés annuels audités de la société pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 déposés sur SEDAR à l'adresse www.sedar.com et figurant dans la déclaration d'enregistrement sur formulaire 40-F déposée sur EDGAR à l'adresse www.sec.gov/edgar.

(signé) Frédéric Ors

Frédéric Ors

Chef de la direction

(signé) Pierre Labbé

Pierre Labbé

Chef de la direction financière

Le 11 août 2020