



Rapport de gestion

Pour les périodes de trois et de neuf mois terminées le 30 septembre 2022

RAPPORT DE GESTION

Le rapport de gestion qui suit analyse les résultats d'exploitation, la situation financière et les flux de trésorerie consolidés condensés intermédiaires non audités pour les périodes de trois et de neuf mois terminées le 30 septembre 2022 (« **troisième trimestre 2022** »), avec des informations comparées aux périodes de trois et de neuf mois terminées le 30 septembre 2021 (« **troisième trimestre 2021** »), pour IMV Inc. (« **IMV** ». « **nous** », « **nos** », « **notre** » ou la « **société** »). Cette analyse devrait également être lue conjointement avec les informations contenues dans les états financiers consolidés annuels audités et les notes afférentes pour les exercices terminés les 31 décembre 2021 et 31 décembre 2020.

La société prépare ses états financiers consolidés condensés 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 10 novembre 2022, date à laquelle le conseil d'administration a approuvé les états financiers consolidés condensés intermédiaires non audités de la société pour les périodes de trois et de neuf mois terminées le 30 septembre 2022 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 actions et des données par action. Sauf indication contraire, dans les états financiers consolidés condensés intermédiaires non audités et dans le présent document, le numéraire est exprimé en dollars américains.

Des renseignements supplémentaires concernant les activités de la société, y compris la notice annuelle de la société pour l'exercice terminé le 31 décembre 2021 (la « **notice annuelle** ») et inclus dans le formulaire 40-F de la société 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;
- la capacité de la société d'obtenir les approbations réglementaires nécessaires pour ses candidats-produits;
- les résultats prévus des essais précliniques, des études et des essais cliniques de la société et le moment prévu de la diffusion des résultats;

- les attentes de la société quant aux moments où elle atteindra ses jalons et aux coûts de ses études et essais précliniques et essais cliniques;
- les attentes de la société quant à ses travaux de recherche, notamment conjoints, en cours et futurs;
- 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;
- l'incidence potentielle des partenariats sur les capacités de fabrication de la société;
- 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. IMV décline toute responsabilité de mettre à jour des énoncés prospectifs dans le présent rapport de gestion, à moins que la législation ne l'y oblige. 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 :

- la capacité de la société de réunir des capitaux suffisants et d'obtenir au besoin un financement additionnel à des conditions raisonnables;
- les résultats positifs des essais précliniques et des essais cliniques;
- la capacité de la société de mettre au point avec succès des candidats-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 en cours de COVID-19, ainsi que les crises politiques, telles que le terrorisme, la guerre, l'instabilité politique ou tout autre conflit;
- des conditions macroéconomiques défavorables, notamment l'inflation, des perturbations des conditions du marché mondial et l'augmentation des coûts de la main-d'œuvre;
- la capacité de la société d'évaluer et de prévoir avec exactitude l'incidence de la COVID-19 sur les études et essais cliniques et les activités de la société en général;
- la capacité de la société de protéger sa propriété intellectuelle;
- la couverture et l'applicabilité des droits de propriété intellectuelle de la société à l'un de ses candidats-produits;
- l'attente selon laquelle les actions ordinaires continueront d'être inscrites à la cote de la Bourse de Toronto (la « **TSX** ») et du Nasdaq Stock Market LLC (le « **Nasdaq** »), y compris en ce qui concerne le fait que la société se conforme à nouveau aux exigences d'inscription du Nasdaq, comme l'exigence de cours acheteur minimal;
- la capacité de la société de fabriquer ses candidats-produits, s'ils sont approuvés, et de répondre à la demande;
- le cadre réglementaire général dans lequel la société exerce son activité;

- la capacité de la société de collaborer avec les autorités gouvernementales à l'égard du développement clinique de ses candidats-produits; et
- l'obtention et le moment de l'obtention des approbations réglementaires nécessaires pour ses candidats-produits.

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 une indication complètes des effets sans précédent de la pandémie de COVID-19 et de ses effets économiques mondiaux et régionaux. La société a été en proie à de l'incertitude liée à la pandémie de COVID-19, notamment quant à la portée, à la gravité et à la durée de la pandémie, aux mesures prises pour en contenir ou en atténuer les effets et aux répercussions directes et indirectes des mesures de lutte contre la pandémie. Il est prévu que la pandémie de COVID-19 et les mesures mondiales visant à la contenir continueront d'avoir une incidence sur la société, y compris ses essais cliniques et la collecte et l'analyse de données; 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, les sites cliniques, les chercheurs et les fournisseurs pour évaluer les répercussions et les risques.

L'information contenue dans le présent document est en date du 10 novembre 2022, la date de l'approbation par le conseil d'administration du rapport de gestion et des états financiers consolidés condensés intermédiaires non audités du troisième trimestre 2022. Pour de plus amples renseignements 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.

INCIDENCE DE LA COVID-19

La COVID-19 a certes eu une incidence sur les activités de recherche et développement de la société, mais n'a pas causé de perturbations importantes dans son entreprise jusqu'à présent. En avril 2020, le *Nova Scotia Department of Business* de la Nouvelle-Écosse et le *Nova Scotia Public Health* ont désigné IMV comme une entreprise essentielle, la société étant ainsi autorisée à maintenir au travail des employés de laboratoire essentiels et à poursuivre ses activités dans ses laboratoires de Dartmouth. Par suite de l'éclosion du variant Omicron, IMV a adopté un horaire de travail sur place rotatif et demandé à tous les employés travaillant sur place de fournir soit une preuve de leur statut vaccinal, soit des résultats de test de dépistage de la COVID-19 négatifs aux deux semaines. IMV a exigé que tous les employés travaillant sur place, quel que soit leur statut vaccinal, effectuent un test de dépistage rapide de la COVID-19 tous les trois jours ouvrables. Depuis le 1^{er} mars 2022, les employés ne sont plus tenus de se soumettre à des tests de dépistage et un modèle de travail hybride a été adopté.

À ce jour, la COVID-19 n'a pas eu d'incidence importante sur la situation financière, les liquidités ou les plans de développement et de commercialisation stratégiques à long terme de la société. Bien que certaines activités dans le cadre d'essais cliniques, notamment l'inscription de patients et l'activation de sites, aient été reportées ou par ailleurs perturbées par la pandémie de COVID-19, la mesure dans laquelle la pandémie en cours peut causer des perturbations plus importantes pour l'entreprise d'IMV et avoir des répercussions plus graves sur les résultats d'exploitation tient à des développements futurs, qui sont hautement incertains et qui ne peuvent être prévus avec certitude, comme la durée et la gravité des éclosons, notamment les éventuels cycles ou vagues, les variants et l'efficacité des mesures visant à contenir et à traiter la COVID-19. La société ne peut prévoir la durée, l'étendue et la gravité de toute éventuelle fermeture ou perturbation pour l'entreprise, y compris les répercussions sur les études cliniques en cours et prévues et les perspectives d'approbation réglementaire. D'autres fermetures ou interruptions de service prolongées pourraient avoir une incidence défavorable importante sur la capacité de la société à mener ses activités de la manière et dans les délais actuellement prévus, et les activités, les résultats d'exploitation et la situation financière d'IMV pourraient en souffrir.

La pandémie de COVID-19 continue d'évoluer et la société continuera d'en surveiller les effets sur ses activités.

APERÇU DE L'ENTREPRISE

La société est une société de recherche clinique en immuno-oncologie qui met au point un portefeuille de thérapies reposant sur DPX®, sa nouvelle plateforme technologique d'éducation du système immunitaire (« **plateforme DPX** » ou « **DPX** »), qui est conçue pour induire une réponse immunitaire anti-tumorale spécifique, robuste et persistante, offrant un avantage durable aux patients atteints de cancers solides ou hématologiques.

Le candidat-produit principal de la société, le Maveropepimut-S (ou « **MVP-S** », auparavant connu sous le nom de « **DPX-Survivac** »), est une immunothérapie reposant sur DPX qui libère des peptides antigéniques de la survivine afin d'éliminer les cellules cancéreuses exprimant la survivine par des lymphocytes T cytotoxiques éduqués. La survivine est surexprimée dans la plupart des tumeurs solides et liquides et l'expression de survivine est fortement corrélée avec les tumeurs agressives et les pronostics sombres dans plusieurs cancers. La société estime que les résultats d'études précliniques et cliniques corroborent l'avantage du MVP-S dans les cancers humains et permettent de penser que l'activité antitumorale du MVP-S dans certains types de tumeurs pourrait être encore améliorée par l'utilisation de médicaments immunomodulateurs et/ou anticancéreux. Le MVP-S est actuellement évalué dans le cadre d'essais cliniques portant sur des cancers hématologiques et solides, notamment le lymphome diffus à grandes cellules B récidivant/réfractaire (« **LDGCB r/r** ») et les cancers de l'ovaire, de la vessie et du sein.

Récents progrès cliniques concernant les candidats-produits d'immunothérapie reposant sur DPX de la société :

- La société continue d'activer de nouveaux sites en Amérique du Nord, en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande dans le cadre de l'étude de phase 2b VITALIZE sur le LDGCB r/r. L'objectif de cette étude est d'évaluer plus en profondeur le taux de réponse objective (« **TRO** ») observé dans l'étude de phase 2 SpiReL, maintenant terminée, qui évaluait la combinaison de MVP-S, de cyclophosphamide (« **CPA** ») à faible dose intermittente et de pembrolizumab (Keytruda®), l'inhibiteur du point de contrôle immunitaire de Merck et d'évaluer si les bienfaits peuvent être particulièrement évidents chez les patients positifs au ligand de mort cellulaire programmée de type 1 (« **PD-L1+** »). Les premières données de l'étude de prolongation ouverte VITALIZE seront présentées lors d'une conférence scientifique au début de 2023.
- L'inscription et l'activation des sites sont en cours dans notre étude de phase 2b AVALON. L'objectif de cette étude est d'évaluer plus en profondeur l'avantage clinique observé dans l'étude de phase 2 DeCide1 de la société qui évaluait des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire récidivant qui ont reçu une combinaison de MVP-S et de CPA à faible dose intermittente. Dans l'étude DeCide1 qui est maintenant terminée, le TRO par RECIST v1.1 était de 21 % et 15 des 19 patientes évaluables ont présenté soit une stabilisation ou une diminution de la lésion cible. La durée de survie globale médiane était de 19,3 mois (population ITT), près de 45 % des patientes ayant survécu 2 ans. Le régime de traitement a été bien toléré, les événements indésirables (« **EI** ») liés au traitement étant généralement des réactions au site d'injection de grade 1 et de grade 2. L'inscription pour le stade 1 de l'étude de phase 2b AVALON (environ 40 patientes) devrait être terminée au troisième trimestre de 2023.
- La société a entamé des discussions avec des spécialistes dans le domaine afin de déterminer le meilleur plan d'intervention pour le MVP-S pour le cancer de la vessie après les résultats prometteurs obtenus dans l'étude « panier » de phase 2b qui évaluait une combinaison de MVP-S, de CPA à faible dose intermittente et de pembrolizumab (Keytruda®) dans différentes indications de tumeurs cancéreuses solides. Un avantage clinique a été observé plus particulièrement chez les patients atteints d'un cancer de la vessie métastatique. Des détails sur les données observées dans la cohorte de patients atteints d'un cancer de la vessie ont été présentés dans le cadre d'une présentation verbale de dernière minute à l'occasion de l'assemblée annuelle de l'*American Association for Cancer Research* (« **AACR** ») en avril 2022. Les données ont démontré que cinq des 17 patients ont répondu (deux réponses complètes (« **RC** ») et trois réponses partielles (« **RP** ») par RECIST v1.1, y compris des patients précédemment traités au moyen d'inhibiteurs de point de contrôle immunitaire). Le traitement combiné a été bien toléré, la majorité des événements indésirables étant de grade 1 ou de grade 2 et aucun événement indésirable grave n'a été attribué au MVP-S.

- Des progrès ont été réalisés en ce qui a trait à l'inscription pour deux études néoadjuvantes à l'initiative de chercheurs; une étude clinique de phase 1b chez des femmes atteintes d'un cancer du sein RH+/HER2- non métastatique évaluant le MVP-S avec un inhibiteur d'aromatase; et une étude de phase 1 sur le cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire (« CVNIM ») qui évalue le MVP-S et le deuxième candidat-produit reposant sur DPX de la société, DPX-SurMAGE. Des données translationnelles provenant des premiers patients dans l'étude sur le cancer du sein ont été récemment présentées à l'assemblée annuelle 2022 de la *Society for Immunotherapy of Cancer* (« SITC ») et un schéma sur l'essai en cours sera présenté au *San Antonio Breast Cancer Symposium* (« SABCS ») en décembre 2022. Des données translationnelles préliminaires de la cohorte du MVP-S sont attendues au début de 2023.

La société a pour objectif d'amener le MVP-S sur la voie des essais d'enregistrement pour le LDGCB r/r et pour le cancer de l'ovaire, tout en tirant parti de sa plateforme DPX polyvalente pour constituer un portefeuille diversifié d'immunothérapies contre le cancer.

IMV Inc., dont le siège social est situé à Dartmouth (Nouvelle-Écosse), a des bureaux administratifs à Cambridge, dans le Massachusetts et à Québec, au Québec. Les actions ordinaires de la société (les « **actions ordinaires** ») sont actuellement inscrites à la cote du Nasdaq et à la cote de la TSX sous le symbole « IMV ».

LA PLATEFORME DPX® DE LA SOCIÉTÉ PROCURE DES AVANTAGES UNIQUES

La technologie DPX de la société est une plateforme de libération de médicament unique et brevetée qui peut intégrer une gamme de molécules bioactives et est conçue pour produire des réponses immunitaires ciblées et durables à l'aide de divers composants préparés. La société estime que sa technologie polyvalente d'éducation du système immunitaire peut être mise au point pour une application dans divers domaines thérapeutiques où la production d'une réponse immunitaire ciblée devrait atténuer la maladie.

La plateforme de libération de médicament DPX présente un mécanisme d'action (« MA ») différencié et plusieurs avantages

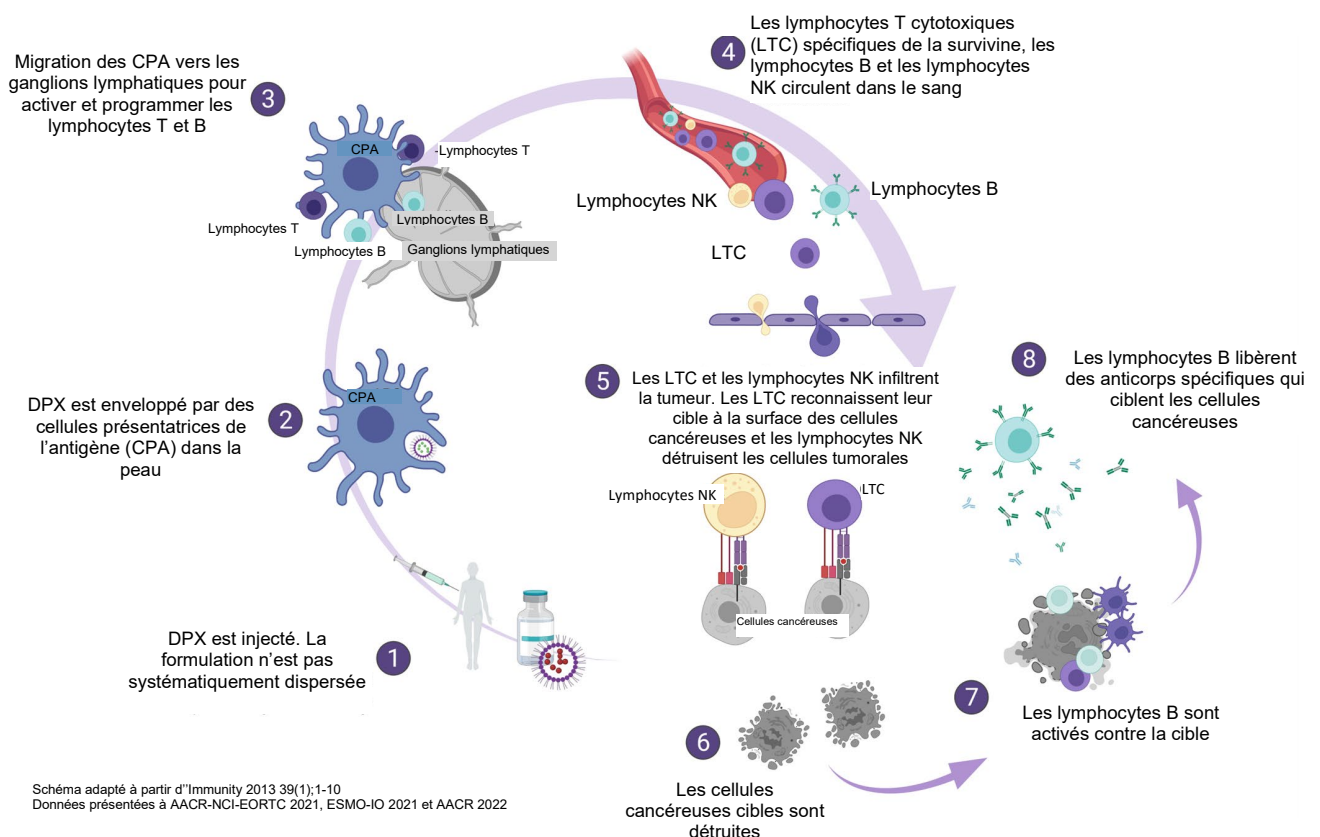
DPX est une technologie polyvalente pour la libération de molécules bioactives simples ou multiples, notamment des peptides, des protéines, des petites molécules, des acides nucléiques, des virus entiers et des particules pseudo-virales (« PPV »).

La société estime que sa technologie DPX est unique et se différencie des technologies antérieures de vaccination contre le cancer ayant été en général infructueuses. Ces efforts antérieurs de vaccination contre le cancer étaient axés sur la transmission d'antigènes spécifiques du cancer dans une formulation aqueuse ou émulsive, nécessitant souvent une coadministration supplémentaire de stimulus immunitaires. Ces démarches historiques ont en grande partie échoué à susciter une réponse immunitaire suffisamment robuste et persistante, car les antigènes contenus dans ces formulations se sont vraisemblablement infiltrés dans les tissus environnants. Par conséquent, dans ces formulations aqueuses ou émulsives, l'information par éducation du système immunitaire (c.-à-d. les antigènes) a interagi de façon inappropriée tant avec les cellules non immunitaires qu'avec les cellules immunitaires, souvent même en réprimant la réponse immunitaire prévue. Les recherches actuelles suggèrent⁴ qu'une stratégie efficace de vaccination contre le cancer dirigerait la charge d'éducation immunitaire spécifiquement vers une sous-population de cellules immunitaires appelées cellules présentatrices d'antigènes (« CPA »). La littérature scientifique suggère maintenant que la vaccination contre le cancer idéale fournirait également des stimulus immunitaires supplémentaires dans une seule formulation (plutôt que par coadministration) pour activer ces CPA pour qu'une CPA donnée consomme et traite toute l'information nécessaire en même temps. La technologie DPX d'IMV utilise une nouvelle formulation de lipides dans l'huile conçue pour encapsider une grande variété de charges d'éducation immunitaire dans une formulation unique qui ne laisse pas de charge dans les tissus avoisinants, mais qui dirige plutôt l'absorption spécifiquement par les CPA, qui se déplacent ensuite vers les ganglions lymphatiques régionaux pour stimuler une réponse immunitaire robuste et

⁴ Sellears et al., 2022; Saxsena et al., 2021.

persistante. Ainsi, la technologie DPX d'IMV est conçue pour favoriser un flux d'information plus efficace sur le plan physiologique par l'intermédiaire du système immunitaire et, par conséquent, une réponse immunitaire plus robuste que celle pouvant être induite par les mêmes antigènes encapsidés dans une émulsion classique.

Lorsqu'elles sont formulées avec des antigènes spécifiques de tumeurs, les immunothérapies DPX sont conçues en vue de maintenir des antigènes au site d'injection pour une interaction prolongée avec le système immunitaire, induisant ainsi une forte expansion des lymphocytes T cytotoxiques des antigènes spécifiques de tumeurs. Dans le cadre d'essais cliniques, les immunothérapies DPX (administrées seules et en combinaison avec d'autres agents) ont produit des fortes réponses immunitaires durables avec des injections sporadiques à faible dose qui ont été bien tolérées (p.ex., le plus souvent des réactions au site d'injection de grade 1 ou 2). Les essais cliniques ont démontré que le candidat-produit thérapeutique principal de la société, le MVP-S, a suscité une augmentation de l'infiltration de lymphocytes T et B dans les tumeurs. La société a récemment présenté les résultats d'études cliniques/translationnelles et de modèles précliniques suggérant un rôle distinct pour les lymphocytes NK, en plus du rôle précédemment reconnu pour les lymphocytes T et B, dans l'activité antitumorale immunothérapeutique médiée par DPX. Le schéma présenté à l'assemblée annuelle 2022 de l'AACR peut être consulté sur le site Web de la société.⁵



La société estime que sa technologie DPX non aqueuse à base de lipides peut conférer de nombreux avantages pratiques, notamment la fabrication facile ainsi que la capacité d'intégrer des molécules hydrophiles et hydrophobes sans qu'il ne soit nécessaire d'assurer la chaîne du froid pour l'expédition ou le stockage, et la stabilité de conservation à long terme et la simplicité d'administration sous-cutanée dans le cabinet du médecin.

LA STRATÉGIE COMMERCIALE DE LA SOCIÉTÉ

Le cancer est considéré comme l'une des maladies les plus répandues et les plus courantes dans le monde. Selon 2022

⁵ <https://www.imv-inc.com/the-dpx-platform/scientific-publications-posters>

Cancer Facts and Figures de l'*American Cancer Society*, le nombre de cas de cancer dans le monde devrait passer à 28 millions et le nombre de décès par cancer à 16,2 millions d'ici 2040, uniquement en raison de la croissance de la population vieillissante.

Le traitement classique du cancer comprend l'intervention chirurgicale pour éliminer la tumeur chaque fois qu'il est possible de le faire, ainsi que la chimiothérapie et la radiothérapie. La chimiothérapie est largement utilisée, malgré les toxicités qui y sont associées, parce qu'elle affaiblit la capacité des cellules cancéreuses de proliférer. Toutefois, des études ont démontré que les patients âgés ne reçoivent souvent que peu ou pas de traitement parce que l'avantage d'une survie prolongée ne l'emporte pas sur les effets néfastes potentiels ou les répercussions négatives sur la qualité de vie. De plus, dans tous les groupes de patients, les tumeurs développent souvent une résistance à la chimiothérapie, limitant ainsi son efficacité dans la prévention de la récurrence des tumeurs.

Malgré les progrès récents dans certaines indications de cancer, des sources indépendantes⁶ font état d'un besoin médical non satisfait aigu dans le traitement du cancer et d'un taux de survie médian toujours faible.

Même si le système immunitaire peut prévenir ou ralentir la croissance du cancer, les cellules cancéreuses ont de nombreux mécanismes pour esquiver la détection et la destruction immunitaires. L'immunothérapie contre le cancer est un type de traitement qui vise à activer et à mettre à contribution le propre système immunitaire d'un patient pour contrôler et éradiquer les cellules cancéreuses. Le National Cancer Institute décrit plusieurs types d'immunothérapies, notamment les inhibiteurs de point de contrôle immunitaire (« **IPCI** ») comme le pembrolizumab (KEYTRUDA[®]) de Merck, les thérapies de transfert de lymphocytes T activés, les anticorps monoclonaux, les vaccins thérapeutiques et les modulateurs immunitaires. Bien que l'immunothérapie ait révolutionné le traitement du cancer au cours de la dernière décennie, ces traitements ne profitent qu'à une minorité de patients et peuvent causer des graves effets secondaires, notamment l'inflammation d'un organe particulier et une inflammation systémique. Malheureusement, même les patients qui ont initialement bien répondu à l'immunothérapie peuvent rechuter et succomber à leur maladie.

La société met à profit le mécanisme d'action unique de la plateforme DPX pour constituer un portefeuille de nouvelles immunothérapies du cancer par éducation du système immunitaire, qui sont conçues pour induire une forte réponse immunitaire persistante contre une cible cancéreuse spécifique. Grâce à l'expertise de ses équipes, à la qualité de ses partenariats scientifiques et à ses nouveaux partenariats stratégiques, la société s'attache à repousser les limites de sa nouvelle plateforme d'immunothérapie afin d'offrir de meilleurs traitements contre les cancers solides et hématologiques. Les résultats d'innocuité favorables de son candidat-produit principal dans les essais cliniques jusqu'à maintenant encouragent la société à rechercher des occasions de combinaison avec d'autres immunothérapies pouvant induire une activation synergique du système immunitaire d'un patient contre le cancer. La société explore diverses possibilités, notamment le développement conjoint dans le cadre de collaborations, de partenariats stratégiques ou d'autres opérations potentielles avec des tiers lui permettant de continuer à développer de nouvelles thérapies d'éducation du système immunitaire DPX.

La société évalue également les possibilités de concession de licences pour ses programmes non liés à l'immunooncologie et pour d'autres applications de la technologie DPX. La société pourrait avoir recours à d'autres financements par capitaux propres et non dilutifs pour faire progresser le développement de ses candidats-produits en immunooncologie et d'éventuels nouveaux programmes.

⁶ Cancer Facts & Figures 2022. American Cancer Society.

CONCENTRATION SUR L'IMMUNOONCOLOGIE

Immunothérapie reposant sur le DPX	Indication	Préclinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Promoteur	Collaborateurs	
Maveropepimut-S- (MVP-S)	LDGCB (VITALIZE)	Combinaison avec Keytruda®				IMV™	MERCK	Voie potentielle vers des essais d'enregistrement • Cancers solides + sang
	Cancer de l'ovaire (AVALON)					IMV™		
	Cancer de la vessie, tumeurs MSI-H (Essai panier)	Combinaison avec Keytruda®				IMV™	MERCK	Recherche d'un partenaire pour le cancer de la vessie métastatique
	Cancer du sein	Néoadjuvant + inhibiteur de l'aromatase				IMV™	Providence Center	
MVP-S et DPX-SurMAGE	Cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire (CVNIM)	Néoadjuvant				IMV™	CHU de Québec Université Laval	Études néoadjuvantes • Données translationnelles • Nouveau candidat reposant sur le DPX dans le CVNIM

Les essais cliniques effectués à ce jour soutiennent le potentiel thérapeutique de notre principal produit, le maveropepimut-S (MVP-S). Le DPX-SurMAGE, une immunothérapie à double cible, est en étude de phase 1 pour le cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire.

IMV est propriétaire de tous les candidats produits reposant sur le DPX ou en est le titulaire de licence exclusif.

Les résultats de la recherche avec des immunothérapies DPX ont démontré une forte activité soutenue de lymphocytes T spécifiques de l'antigène dans des modèles précliniques de tumeurs et chez des humains atteints de cancers avancés. Les recherches précliniques et cliniques préliminaires indiquent notamment que les immunothérapies DPX peuvent également enrôler d'autres types de cellules immunitaires, dont les lymphocytes B et les lymphocytes NK, dans la réponse anticancer. Les thérapies d'éducation du système immunitaire d'IMV sont bien tolérées et peuvent facilement être combinées à d'autres types d'immunothérapies, notamment les IPCI.

LES IMMUNOTHÉRAPIES DPX® DE LA SOCIÉTÉ

La principale immunothérapie de la société contre le cancer : Le Maveropepimut-S

Le MVP-S est la première immunothérapie DPX de la société conçue pour provoquer une réponse immunitaire spécifique à la survivine, une protéine couramment surexprimée dans de nombreux cancers avancés. Le MVP-S est composé de cinq peptides distincts de la protéine survivine, d'un peptide pour activer les lymphocytes CD4 T « auxiliaires » (*T helper*), le A16L, et d'un activateur de cellules immunitaires innées (polydIdC). L'inclusion de chacun de ces composants ensemble entraîne une forte induction durable de lymphocytes T « cytotoxiques macrophages » CD8 spécifiques de la survivine qui patrouillent le corps pour rechercher et éliminer spécifiquement les cellules cancéreuses exprimant la survivine.

La survivine est un antigène spécifique de tumeurs (« AST ») bien connu et qui est surexprimé dans la plupart des tumeurs solides et liquides, mais rarement dans des tissus adultes à terminaison différenciée normaux. La survivine favorise la croissance tumorale et la métastase en protégeant les cellules tumorales contre l'apoptose, conférant une résistance à la chimiothérapie et à la radiothérapie. L'expression de la survivine est corrélée à la virulence tumorale et au faible pronostic de plusieurs cancers⁷.

Il a été démontré que le MVP-S améliore les réponses immunitaires spécifiques de la survivine dans des modèles de souris précliniques comparativement à ces mêmes peptides spécifiques de la survivine administrés dans une formulation émulsive. Dans le cadre d'essais cliniques, le MVP-S a démontré une activité clinique prometteuse dans

⁷ Virrey JJ et al. Increased survivin expression confers chemoresistance to tumor-associated endothelial cells. The American journal of pathology. 2008;173(2):575-585.

différentes indications de cancer, tandis que Lennerz *et al.* (2014) décrivait que ces mêmes peptides de survivine formulés dans une émulsion classique ont démontré un avantage clinique limité sans réponse objective. Ces résultats ont été présentés lors de la dernière rencontre AACR-NCI-EORTC en septembre 2021. Cette présentation peut être téléchargée de notre site Web⁸.

Les programmes cliniques en cours évaluent le MVP-S seul et en combinaison avec la CPA à faible dose intermittente et des médicaments anticancéreux chez des patients atteints d'un LDGCB, d'un cancer de l'ovaire, d'un cancer du sein et d'autres tumeurs solides.

Dans le cadre de certains essais cliniques, IMV évalue l'activité du MVP-S, avec et sans régime oral de CPA à faible dose intermittente utilisée comme modulateur immunitaire. Les médicaments classiques chimio-thérapeutiques 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 de CPA à faible dose peuvent avoir de multiples effets bénéfiques pour les thérapies par activation des lymphocytes T, notamment un nombre réduit de lymphocytes T régulateurs et un nombre accru de lymphocytes T effecteurs (Hugues et al., Immunology 2018). Dans le cadre d'études cliniques de phase 1, IMV a démontré que les patients qui ont reçu un régime oral de CPA à faible dose intermittente en combinaison avec le MVP-S ont démontré une augmentation du nombre de lymphocytes T spécifiques de la survivine polyfonctionnels comparativement aux patients qui n'ont été traités qu'avec le MVP-S (Weir et al, AACR, 2016).

Statut de médicament orphelin

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

Programmes cliniques avec le MVP-S

Le développement clinique du composé principal de la société, le MVP-S, vise à explorer son potentiel thérapeutique dans le cadre d'essais cliniques échelonnés, dans le but d'amener le MVP-S vers des essais d'enregistrement fondés sur des signaux cliniques observés à chaque étape.

LDGCB - Essai clinique de phase 2b VITALIZE (à l'initiative d'IMV)

Selon *GlobalData: DLBCL, Competitive Landscape 2021*, le lymphome diffus à grandes cellules B est la forme la plus répandue et la plus virulente de lymphome non hodgkinien (« LNH »), comptant pour 30 % à 40 % de la totalité des cas de LNH chez les adultes. Avec 27 000 nouveaux cas de LDGCB par année aux États-Unis, ce cancer du sang représente un besoin médical non satisfait aigu. Les patients qui ont un LNH agressif comme le LDGCB peuvent généralement s'attendre à des taux de survie médians faibles (la survie globale médiane est de 4,4 mois pour les patients qui ne répondent pas aux régimes de sauvetage). Le pronostic des patients atteints de LDGCB r/r est faible, et les obstacles cliniques, économiques et logistiques limitent l'accès à d'éventuels traitements curatifs. Seulement quelque 50 % des patients atteints d'un LDGCB r/r réagissent à la chimiothérapie de sauvetage et sont donc admissibles à la greffe de cellules souches autologues (« GCSA ») dans le cadre d'une 2^e ligne de traitement⁹. L'utilisation des thérapies par lymphocytes T à récepteur antigénique (« **thérapie CAR-T** ») est limitée par les coûts élevés, la non-admissibilité aux régimes d'assurance-santé, la logistique lourde, la toxicité et la proximité du patient par rapport à un centre spécialisé¹⁰ et n'est offerte aux patients que dans certains pays.

⁸ <https://www.imv-inc.com/the-dpx-platform/scientific-publications-posters>.

⁹ Vardhana SA et al. *Outcomes of primary refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) treated with salvage chemotherapy and intention to transplant in the rituximab era*. British journal of haematology. 2017;176(4):591-599.

¹⁰ Gajra A. et al. *Perceptions of community hematologists/oncologists on barriers to chimeric antigen receptor T-cell therapy for the treatment of diffuse large B-cell lymphoma*. Immunotherapy. 2020;12(10):725-732.

La surexpression de la survivine est courante dans le LDGCB et est associée à un stade clinique avancé, à des scores de risque élevés sur l'Indice pronostique international, à un envahissement de la moelle osseuse et à une courte survie globale, ce qui permet de penser que l'immunothérapie intégrant le MVP-S peut être appropriée pour le LDGCB¹¹.

Dans le cadre de ses essais cliniques, la société évalue des patients atteints d'un LDGCB r/r qui ont déjà reçu au moins deux lignes de traitement systémique et qui ne sont pas admissibles ou qui ont échoué à une GCSA ou à une thérapie CAR-T. D'après les projections de 2024 tirées du rapport de synthèse du *Data Monitor Syndicated Report 2019*, on estime que 9 500 patients aux États-Unis sont admissibles à une troisième ligne de traitement ou ne sont pas admissibles à une transplantation de cellules souches ou à une thérapie cellulaire.

L'étude de phase 2 SpiReL qui est maintenant terminée, a évalué une combinaison du MVP-S avec le pembrolizumab (KEYTRUDA®)¹² et la CPA à faible dose intermittente pour le LDGCB r/r (CliniqueTrials.gov Identifier: [NCT03349450](#)). Le régime de traitement a été bien toléré (âge médian de la population : 75 ans) et a démontré des avantages cliniques encourageants, particulièrement chez des patients dont les tumeurs expriment le PD-L1. Parmi les 8 patients positifs au PD-L1, le TRO selon les critères Cheson était de 75 % (comparativement aux patients négatifs au PD-L1 [n=11], 0 %), ce qui permet de penser que la positivité au PD-L1 peut identifier les patients les plus susceptibles de réagir à cette immunothérapie combinée. La présence de cellules immunitaires observées dans la tumeur avant et pendant le traitement était associée à la réponse tumorale. Des réponses de lymphocytes T spécifiques de la survivine ont été observées au cours du traitement et étaient aussi associées à la réponse tumorale. On peut obtenir de plus amples détails dans la section *Scientific Publications & Posters* du site Web de la société (SITC novembre 2020 et ASH décembre 2020) pour des présentations données par M. Neil Berinstein, hématologue/oncologue au *Sunnybrook Health Science Centre* à Toronto et chercheur principal de l'étude SpiReL.

En 2021, afin d'évaluer davantage les résultats observés dans l'étude SpiReL, la société a lancé l'étude VITALIZE, un essai de phase 2b multicentrique à l'initiative de la société auprès de patients atteints d'un LDGCB r/r. L'essai de phase 2b de VITALIZE est une étude en deux étapes de Simon en contrôle parallèle randomisée ouverte conçue pour évaluer la combinaison de MVP-S et du pembrolizumab avec ou sans CPA à faible dose intermittente. Au cours de la première étape de cette étude, le composé principal de la société est évalué auprès d'un maximum de 30 sujets atteints d'un LDGCB r/r qui ont déjà reçu au moins deux lignes de traitement systémique et qui ne sont pas admissibles ou qui ont échoué à une GCSA ou à une thérapie CAR-T (CliniqueTrials.gov Identifier: [NCT04920617](#)).

Le principal résultat final est le TRO, évalué de façon centralisée par Lugano (2014) et mesuré par le nombre de sujets par volet ayant obtenu les meilleures RP ou RC pendant la période de traitement de 2 ans. Tous les sujets seront évalués pour leur expression de PD-L1 de base dans le but d'évaluer plus profondément les données SpiReL qui ont fait ressortir le PD-L1 en tant que biomarqueur prédictif possible de la polythérapie.

Le Dr Matthew J. Matasar, chef des maladies du sang au *Rutgers Cancer Institute* du New Jersey, et ancien chef de section pour l'*Aggressive B-cell Lymphoma* au *Memorial Sloan Kettering Cancer Centre*, est le chercheur principal de l'étude VITALIZE.

En janvier 2022, la société a annoncé qu'un premier patient, dans le cadre de l'essai clinique de phase 2b VITALIZE, atteint d'un LDGCB r/r a reçu un traitement avec le MVP-S en combinaison avec le pembrolizumab et la CPA à faible dose intermittente. Les indicateurs de résultats exploratoires comprennent la réponse immunitaire à médiation cellulaire, l'infiltration de cellules immunitaires dans les tumeurs et des analyses de biomarqueurs. L'activation du site global est en cours et les données préliminaires seront présentées lors d'une conférence scientifique au début de 2023.

Au cours de la période de neuf mois terminée le 30 septembre 2022, IMV a dépensé 4,9 millions de dollars relativement à cette étude de phase 2b. La société prévoit qu'en plus des frais de services cliniques généraux qui sont répartis entre les divers projets cliniques, les coûts de la réalisation de la première étape de cet essai (jusqu'à

¹¹ Zhang Y, Wang J, Sui X, et al. *Prognostic and Clinicopathological Value of Survivin in Diffuse Large B-cell Lymphoma: A Meta-Analysis*. *Medicine*. 2015;94(36) e1432.

¹² KEYTRUDA® est une marque de commerce déposée de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, États-Unis. Le pembrolizumab est un anticorps monoclonal humanisé IgG4 hautement sélectif dirigé contre le récepteur PD-1 sur la surface cellulaire. Le médicament bloque le récepteur PD-1, empêchant la liaison et l'activation du PD-L1 et du PD-L2. Ce mécanisme provoque l'activation de réponses immunitaires par activation des lymphocytes T contre les cellules tumorales, qui est complémentaire au mécanisme d'action du MVP-S.

30 patients) sont maintenant estimés à entre 12 et 14 millions de dollars, en raison d'une augmentation des frais d'organisation de recherche clinique associés à l'expansion dans d'autres pays afin d'accélérer l'inscription. Nous prévoyons que 6 millions de dollars devraient être engagés en 2022.

Cancer de l'ovaire – Essai de phase 2B AVALON chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire résistant au platine (à l'initiative d'IMV)

À l'échelle mondiale, le cancer de l'ovaire est le septième cancer en importance diagnostiqué chez les femmes et une des principales causes de mortalité parmi tous les cancers gynécologiques (*Global Data : Ovarian Cancer Opportunity Analysis and Forecast to 2028*). Selon Globocan 2020, dans le monde entier, 314 000 femmes sont diagnostiquées et 207 000 décès liés au cancer de l'ovaire sont comptabilisés chaque année, l'âge médian au moment du diagnostic étant de 63 ans. Presque toutes les patientes finissent par devenir résistantes à une thérapie au platine et 70 % des patientes rechutent dans les trois ans. La norme de soins pour le cancer de l'ovaire récidivant résistant au platine est la chimiothérapie par agent unique (doxorubicine, paclitaxel ou topotecan). Ces traitements ont un TRO de 10 à 15 %, un taux de survie sans progression de la maladie médian de trois à quatre mois et une durée de survie globale médiane de 10 à 12 mois. Le pronostic global pour le cancer de l'ovaire reste donc faible, des besoins non satisfaits aigus existant dans de multiples domaines. Aucune immunothérapie n'a encore été approuvée pour cette indication.

La survivine est surexprimée dans environ 50 % des cancers de stades I/II et jusqu'à 100 % des cancers de l'ovaire de stades III/IV, mais elle n'est pas exprimée dans le tissu ovarien normal. La positivité à la survivine augmente selon la classification histologique (grades 1/2, 50 % comparativement à 76 % pour le grade 3) et est associée à une réduction du taux de survie global.¹³

En 2021, la société a achevé l'essai de phase 2 DeCidE1 qui évaluait l'innocuité et l'efficacité du MVP-S avec la CPA à faible dose intermittente. Cet essai a accueilli des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire réfractaire, avancé, résistant et sensible au platine. Douze patientes avaient déjà reçu au moins 3 lignes de traitement. Au cours de cet essai, la société a observé un taux de survie global médian de 19,3 mois (population ITT), avec un taux de survie global de 45 % à 23,8 mois. Des avantages cliniques à long terme étaient évidents chez les patientes atteintes d'un cancer réfractaire, résistant et sensible au platine. Des réponses des lymphocytes T spécifiques de la survivine ont été observées chez 87 % des patientes.

Les analyses translationnelles ont révélé une augmentation par rapport à la base de référence de clones de lymphocytes T spécifiques de la survivine uniques dans les échantillons de tumeurs traitées. Une infiltration de lymphocytes T avant traitement a été associée à une régression tumorale. Une infiltration de lymphocytes B enrichis a également été détectée dans des échantillons de tumeurs traitées, en particulier chez les patientes qui ont montré une réduction de la tumeur. En outre, des anticorps contre les 5 peptides dérivés de la survivine ont été détectés dans des échantillons de plasma et ont été plus visibles chez les patientes présentant un rétrécissement de la tumeur.

Le traitement avec le MVP-S et la CPA à faible dose a été bien toléré. Conformément à des études antérieures, les EI liés au traitement étaient courants dans l'essai DeCidE1 et consistaient principalement en des réactions au site d'injection de grades 1/2. L'EI systémique lié au traitement le plus fréquent était une fatigue de grade 1.

Au début de cette année, la société a entrepris l'étude de phase 2b AVALON afin d'évaluer plus en profondeur l'avantage clinique observé dans l'essai DeCidE1. L'étude AVALON est un essai ouvert à volet unique de phase 2b à l'initiative de la société qui évalue l'efficacité et l'innocuité du MVP-S et de la CPA à faible dose intermittente chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire résistant au platine. L'étude comporte une conception en deux étapes de Simon dans le cadre de laquelle jusqu'à 41 patientes seront évaluées au cours de la première étape, avec la possibilité d'aller jusqu'à un total de 73 patientes au cours de la deuxième étape. Les patientes participant à l'essai recevront deux doses sous-cutanées de MVP-S une fois toutes les trois semaines, suivies d'une dose de MVP-S une fois toutes les huit semaines, plus une faible dose orale de CPA sur un cycle répétitif d'une semaine suivie d'une semaine de congé. (ClinicalTrials.gov Identifier : [NCT05243524](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=NCT05243524)). Le principal résultat final est le TRO, évalué selon les critères RECIST v1.1. Les indicateurs de résultat secondaires comprennent le TRO selon les critères iRECIST, la durée de la réponse (« **DR** »), le taux de contrôle de la maladie (« **TCM** »), le temps de progression (« **TP** »), la survie

¹³ Gąsowska-Bajger B, Gąsowska-Bodnar A, Knapp P, Bodnar L. Prognostic Significance of Survivin Expression in Patients with Ovarian Carcinoma: A Meta-Analysis. *Journal of clinical medicine*. 2021;10(4).

sans progression (« **SSP** »), la survie globale (« **SG** »), et les indicateurs de résultat exploratoires d'innocuité comprennent des analyses d'échantillons de PBMC/plasma et de biopsies.

Le Dr Oliver Dorigo, M.D., Ph.D., directeur et professeur associé d'obstétrique et de gynécologie à l'Université Stanford est le chercheur principal de l'étude AVALON.

En plus des frais de services cliniques généraux qui sont répartis entre les divers projets cliniques, le coût de réalisation total de la première étape de l'étude de phase 2b AVALON sur le cancer de l'ovaire est maintenant estimé à 5-6 millions de dollars à la suite de l'expansion de l'essai dans d'autres pays et des analyses translationnelles prévues. La société prévoit que 0,8 million de dollars seront engagés en 2022. Au cours de la période de neuf mois terminée le 30 septembre 2022, IMV a dépensé 0,4 million de dollars en lien avec l'étude AVALON.

Essai panier de phase 2 sur plusieurs indications de tumeurs solides (à l'initiative d'IMV)

En décembre 2021, IMV a annoncé la fermeture des inscriptions à l'essai panier de phase 2 en collaboration avec Merck. L'étude panier était une étude multicentrique et ouverte visant à évaluer 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 MSI-H. L'inscription dans les cinq indications suivait une conception en deux étapes de Simon et chaque indication avait des seuils prédéterminés de réussite définis par l'effet attendu du pembrolizumab en tant qu'agent de monothérapie dans cette indication. Bien que des résultats cliniques favorables aient été observés pour toutes les cohortes de tumeurs, les données de la cohorte de patients atteints d'un cancer de la vessie métastatique étaient particulièrement prometteuses. Des avantages cliniques (RC, RP et MS) ont été observés chez les patients atteints d'un cancer de la vessie avancé ou métastatique, y compris chez les patients ayant déjà reçu un traitement par inhibiteur de point de contrôle immunitaire. En avril 2022, dans le cadre d'un mini-colloque organisé à l'occasion de l'assemblée annuelle de l'AACR, M. Jeremy Graff a présenté les résultats de dix-sept patients de stage 1 atteints d'un cancer de la vessie métastatique avancé. Les patients avaient déjà reçu, en moyenne, deux lignes de traitement et étaient traités avec la combinaison de MVP-S, de CPA à faible dose intermittente et de pembrolizumab. Les principales conclusions de cette cohorte sont les suivantes :

Le traitement avec le MVP-S/CPA et le pembrolizumab a été bien toléré, les réactions étant principalement au site d'injection de grades 1-2 et aucun effet indésirable grave n'a été attribué au MVP-S;

- des 17 patients traités, cinq ont démontré une réponse : deux RC confirmées et trois RP par RECIST v1.1,
- des RC et des RP ont été observées chez certains patients qui avaient progressé par suite d'une thérapie antérieure d'inhibiteur de point de contrôle immunitaire, et
- les lymphocytes T spécifiques de la survivine étaient plus évidents chez les patients démontrant le plus grand avantage clinique.

Cette étude visait à trouver et à sélectionner les meilleures cibles des tumeurs solides pour la combinaison du MVP-S/CPA d'IMV avec le pembrolizumab, l'inhibiteur de point de contrôle immunitaire anti-PD-1 de Merck (Keytruda®).

Compte tenu de l'avantage clinique observé dans la cohorte de patients atteints d'un cancer de la vessie, la société mène actuellement des discussions avec des spécialistes dans le domaine en vue d'établir le meilleur plan d'intervention pour le MVP-S dans le cancer de la vessie.

Au cours de la période de neuf mois terminée le 30 septembre 2022, IMV a dépensé 1,6 million de dollars pour l'essai panier de phase 2. La société prévoit qu'en plus des frais de services cliniques généraux qui sont répartis entre les divers projets cliniques, les coûts de réalisation de cet essai sont estimés à 17 millions de dollars, dont 15,8 millions de dollars ont été dépensés à ce jour et un total de 2,2 millions de dollars devraient être dépensés en 2022.

Cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs/HER2-négatif (RH+/HER2-) (à l'initiative de chercheurs)

Le composé principal de la société, le MVP-S, fait l'objet d'une étude auprès de patientes atteintes d'un cancer du sein RH+/HER2-. Les tumeurs RH+/HER2- représentent un besoin clinique non satisfait, avec des réponses relativement médiocres au traitement néoadjuvant endocrinien¹⁴. Selon le National Cancer Institute, le cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs (RH+) et HER2 négatif (HER2-) représente la forme la plus courante de cancer du sein, soit environ 70 % de tous les cas. Les chercheurs du *Providence Center Institute* ont identifié une hausse de la régulation de l'expression de survivine chez les patients qui ne réagissent pas au traitement de l'aromatase. Par conséquent, cibler la survivine avec le MVP-S dans cette population peut représenter une approche thérapeutique prometteuse qui est évaluée dans le cadre de cette étude clinique de phase 1B menée au *Providence Cancer Institute*. L'inscription est en cours et les patientes ont commencé à recevoir un traitement avec le MVP-S.

Cet essai de phase 1b à trois volets est conçu pour évaluer la combinaison du MVP-S avec un inhibiteur de l'aromatase selon la norme de soins avec/sans radiothérapie ou CPA à faible dose intermittente avant l'intervention chirurgicale. Sur les trois volets de cette étude, le composé principal de la société évalué pour la première fois comme néoadjuvant auprès de 18 patientes atteintes d'un cancer du sein RH+/HER2- non métastatique résécable.

L'objectif principal est d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de la combinaison néoadjuvante du MVP-S avec l'inhibiteur de l'aromatase selon la norme de soins avec/sans radiothérapie ou CPA à faible dose dans chaque volet. Les lymphocytes T spécifiques de la survivine dans la tumeur réséquée seront évalués comme un objectif secondaire. Des études translationnelles seront effectuées à titre d'analyses exploratoires visant à caractériser le mécanisme d'action du MVP-S dans la tumeur et le microenvironnement tumoral. Tous les droits de propriété intellectuelle découlant de cette étude demeureront la propriété de la société. Les données translationnelles des premiers patients ont récemment été présentées à l'assemblée annuelle de la SITC 2022 et un schéma sur l'essai en cours sera présenté au SABCS en décembre 2022.

IMV prévoit qu'en plus des frais de services cliniques généraux qui sont répartis entre les divers projets cliniques, sa part du coût de réalisation de cet essai est actuellement estimée à 0,6 million de dollars, dont un montant de 0,2 million de dollars a été dépensé à ce jour en 2022.

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

Le *Princess Margaret Cancer Centre* du *University Health Network* (« UHN ») mène un essai ouvert non randomisé de phase 2 visant à évaluer l'activité antitumorale potentielle de la combinaison de Keytruda® (pembrolizumab) de Merck, de MVP-S et de CPA à faible dose intermittente chez des patientes atteintes d'un cancer épithélial avancé de l'ovaire. 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. Les chercheurs ont présenté des résultats sur les doses progressives et l'élargissement des cohortes à l'assemblée annuelle de l'ASCO en juin 2022.

La société évaluera les prochaines étapes avec l'UHN en fonction des résultats de ces chercheurs.

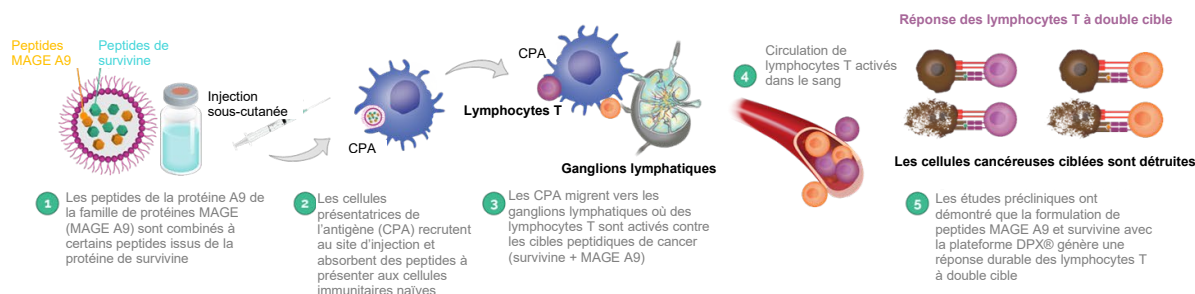
Au cours des neuf premiers mois de 2022, IMV a dépensé 0,09 million de dollars pour cette étude, soit le paiement du dernier jalon dû aux chercheurs pour cet essai. Aucun autre montant important n'est prévu pour cette étude.

L'immunothérapie du cancer à double cible de la société : DPX-SurMAGE

La deuxième immunothérapie DPX de la société, DPX-SurMAGE formule, dans la plateforme DPX, des antigènes de deux protéines distinctes associées au cancer : la survivine et MAGE-A9. La protéine A9 de la famille de protéines MAGE (MAGE-A9) est fréquemment exprimée dans divers cancers humains, dont ceux de la vessie, du poumon et du rein. Les peptides MAGE-A9 seront combinés à certains peptides immunogéniques issus de la protéine de survivine (également dans le MVP-S) pour former une thérapie d'éducation du système immunitaire à double cible. La société

¹⁴ Schettini, Francesco et al. "Endocrine-Based Treatments in Clinically-Relevant Subgroups of Hormone Receptor-Positive/HER2-Negative Metastatic Breast Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis." *Cancers* vol. 13,6 1458. 22 Mar. 2021.

estime que les peptides MAGE-A9 et les peptides de survivine présentés à la surface des cellules cancéreuses peuvent représenter des cibles complémentaires idéales pour une immunothérapie du cancer DPX améliorée.



IMV a commencé une étude clinique de phase 1 visant à évaluer le MVP-S et DPX-SurMAGE auprès de cohortes distinctes de patients atteints d'un CVNIM en 2022. Le premier patient a reçu une dose de MVP-S en avril 2022 et l'inscription de la cohorte du DPX-SurMAGE devrait commencer à la fin de 2022. Les résultats préliminaires de la cohorte du MVP-S devraient être présentés lors d'une conférence scientifique au début de 2023.

Malgré l'arrivée d'agents immunothérapeutiques sur le marché du traitement du cancer de la vessie, notamment les inhibiteurs de points de contrôle prometteurs, les besoins non satisfaits demeurent importants dans toutes les conditions de cancer de la vessie^{15,16}. Il existe de nombreuses possibilités de développement de médicaments pour les maladies à un stade précoce, ainsi que pour les patients qui ne réagissent pas à un traitement ou qui rechutent après un traitement avec un inhibiteur de points de contrôle immunitaire. Le cancer de la vessie est un cancer répandu dans le monde qui survient lorsque la croissance cellulaire dans l'enveloppe de vessie est incontrôlée, plus fréquemment dans les cellules urothéliales (Antoni et al., 2017; ASCO, 2019).

Cette recherche est menée en collaboration avec le CQDM, un consortium canadien de recherche biopharmaceutique, qui a accordé une subvention pour une collaboration entre IMV, le Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (« **CHU** ») et la Fondation du CHU de Québec (« **FCHUQc** »). Cette collaboration bénéficie d'une subvention du CQDM et de la FCHUQc, pour le développement de cette nouvelle thérapie par activation des lymphocytes T à double cible pour une première application clinique dans le domaine du cancer de la vessie. Au cours de la période de neuf mois terminée le 30 septembre 2022, IMV a dépensé 1,2 million de dollars dans le cadre de l'étude du CVNIM pour évaluer le MVP-S et DPX-SurMAGE. La société prévoit qu'en plus des frais de services cliniques généraux qui sont répartis entre les différents projets, sa part du coût de réalisation de cet essai est maintenant estimée à 2,1 millions de dollars, en raison de l'élargissement de la collaboration avec le CQDM et la FCHUQc, dont 1,5 million de dollars devraient être dépensés en 2022.

Autres collaborations en oncologie

IMV collabore de temps à autre avec des partenaires pour évaluer l'utilisation de la plateforme DPX avec d'autres produits en oncologie.

Incidence de la COVID-19 sur les programmes cliniques

La pandémie de COVID-19 a toujours une incidence sur les activités cliniques dans l'industrie en raison de la pression exercée sur les systèmes de santé et des restrictions gouvernementales et institutionnelles. L'équipe clinique d'IMV continue de travailler en étroite collaboration avec chaque site clinique et ses ORC 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

¹⁵ Fisher et al. *Treatment patterns and outcomes in metastatic bladder cancer in community oncology settings*. J Clin Oncol. 2017;35, no. 6 suppl:396-396.

¹⁶ Campi et al. *Unmet Clinical Needs and Future Perspectives in Non-muscle-invasive Bladder Cancer*. Eur Urol Focus. 2018;4:472-480.

publiées par la FDA : « *FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards* ». L'équipe d'IMV continue en outre 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 de nombreux sites cliniques sont actuellement aux prises avec des pénuries de personnel qui les ont forcés à diminuer les activités d'essais cliniques, tandis que d'autres sites, moins touchés, ont poursuivi leurs activités comme prévu. 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 n'ont pas été touchées jusqu'à maintenant, et IMV travaille avec ses vendeurs pour assurer la continuité des activités. L'approvisionnement en médicaments n'a pas non plus été touché jusqu'à présent et IMV a élaboré des plans d'urgence en vue d'assurer l'approvisionnement en médicaments nécessaires à tous les sites cliniques en cas d'éventuelles contraintes, notamment de transport.

EXPLORER LES LIMITES DE LA PLATEFORME DPX DE LA SOCIÉTÉ

La société a mis à profit le mécanisme d'action unique de sa plateforme de libération de médicaments DPX pour créer des candidats vaccins peptidiques qui sont conçus pour générer une réponse immunitaire durable et ciblée des lymphocytes B (anticorps) avec le potentiel de prévenir les infections par des virus. La société a déjà fait la preuve de la polyvalence de DPX dans le développement de deux traitements DPX contre les maladies infectieuses, DPX-RSV et DPX-COVID-19, qui ont démontré qu'ils pouvaient générer une réponse durable et ciblée des lymphocytes B dans le cadre d'un essai de phase 1 et d'études précliniques, respectivement.

La société est toujours à explorer les limites de sa plateforme de libération de médicaments DPX, et a testé différentes molécules bioactives en plus des antigènes peptidiques. En 2021, la société s'est associée à Medicago Inc., une société biopharmaceutique qui met au point des PPV contre les maladies infectieuses. Les deux sociétés évalueront dans le cadre de cette collaboration les PPV de Medicago encapsulées dans la technologie DPX d'IMV. Cette entente de collaboration représente un virage stratégique d'IMV dans la recherche d'occasions de concession de licences de sa plateforme DPX dans d'autres indications que l'immuno-oncologie. Ces collaborations sont de nature exploratoire et la société ne prévoit divulguer des évaluations ou d'autres résultats qu'au moment où chacun de ses collaborateurs les mettra à la disposition d'IMV.

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 plateforme technologique de vaccins comprend vingt-deux (22) familles de brevets, dont 65 brevets délivrés et 80 demandes de brevets en instance dans 12 territoires (notamment des demandes déposées et/ou des brevets délivrés aux États-Unis, en Europe, au Canada, en Australie, au Japon, en Inde, en Israël, à Singapour, au Brésil, à Taïwan, en Chine et séparément à Hong Kong).

Les brevets et demandes de brevets de la société visent des compositions DPX, déterminées d'utilité générale pour des applications contre les maladies infectieuses et le cancer, et des procédés de fabrication et d'autres applications de la plateforme technologique. Ces brevets, collectivement avec les demandes de brevets en instance, si elles sont accueillies, confèrent la protection par brevet à certains ou à la totalité des compositions DPX, et/ou leurs utilisations jusqu'à environ 2041. La notice annuelle déposée sur le site Internet de SEDAR à l'adresse www.sedar.com renferme de plus amples renseignements sur la stratégie en matière de propriété intellectuelle et les brevets de la société.

La protection des marques de commerce visant le nom de la plateforme DPX a été enregistrée et déposée aux États-Unis et au Canada.

FAITS NOUVEAUX ET TRIMESTRIELS

La société a annoncé ce qui suit :

- Le 15 septembre 2022, une réorganisation stratégique visant à réduire ses effectifs d'environ un tiers. La société concentrera ses ressources sur les programmes cliniques en cours sur le MVP-S en immunooncologie (IO), plus particulièrement les essais de phase 2B VITALIZE (sur le LDGCB récidivant/réfractaire) et AVALON (sur le cancer de l'ovaire métastatique avancé). La société continue d'investir dans sa plateforme DPX et de tirer profit de cette nouvelle technologie pour établir des partenariats stratégiques clés.
- Le 15 septembre 2022, M. Saman Maleki a été nommé au conseil d'administration d'IMV. M. Maleki est professeur adjoint d'oncologie, de pathologie et de médecine de laboratoire et de biophysique médicale à l'Université Western. M. Maleki a remplacé M^{me} Brittany Davison au conseil d'administration. M^{me} Brittany Davison a été promue au poste de cheffe de la comptabilité, étant auparavant première vice-présidente, Finances.
- Le 5 août 2022, afin de maintenir le reste de sa facilité de placement au cours du marché (le « **placement ACM d'octobre 2020** »), la société a annoncé la conclusion d'une nouvelle convention de placement de titres de capitaux propres datée du 4 août 2022 avec Piper Sandler aux termes de laquelle la société peut vendre de temps à autre sur le Nasdaq, dans le cadre de placements « au cours du marché » où Piper Sandler agit à titre de placeurs, un nombre d'actions ordinaires jusqu'à concurrence d'un prix d'offre global de 50 millions de dollars US aux termes du supplément de prospectus ACM. Cette convention a été déposée en raison de l'expiration du prospectus préalable de base définitif canadien sous-jacent le 25 juillet 2022.
- Le 8 juillet 2022, la société a reçu une lettre du *Listing Qualifications Department* (service de l'admissibilité à l'inscription à la cote) du Nasdaq selon laquelle, en raison du cours acheteur de clôture des actions ordinaires pour la période de 30 jours ouvrables consécutifs comprise entre le 23 mai 2022 et le 6 juillet 2022, IMV n'a pas respecté le cours acheteur minimal de 1,00 \$ US par action requis pour le maintien de l'inscription à la cote du Nasdaq (l'« **exigence de cours acheteur minimal** »). Cette lettre d'avis n'a pas d'effet immédiat sur les activités commerciales de la société ni sur l'inscription des actions ordinaires à la cote du Nasdaq. Toutefois, si la société ne se conforme pas à nouveau à l'exigence de cours acheteur minimal dans une période de 180 jours civils (qui peut être prolongée, dans certaines circonstances, d'une période supplémentaire de 180 jours civils), les actions ordinaires pourraient être radiées de la cote du Nasdaq.

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 des états de la situation financière aux dates présentées sont tirées des états financiers consolidés intermédiaires non audités et des états financiers consolidés annuels 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 dans le présent rapport.

	Aux	
	30 septembre 2022	31 décembre 2021
Données des états de la situation financière	(en milliers de dollars américains)	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	21 738 \$	38 616 \$
Fonds de roulement ¹⁾	18 245	37 127
Total de l'actif	32 272	50 121
Total du passif	38 587	28 579
Déficit accumulé	(184 283)	(154 920)
Total des capitaux propres (capitaux propres négatifs)	(6 315)	21 542

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.

	Trimestres clos les		Périodes de neuf mois closes les	
	30 septembre		30 septembre	
	2022	2021	2022	2021
Données des états du résultat et du résultat global	(en milliers de dollars américains, sauf le nombre d'actions et les montants par action)			
Produits des activités ordinaires				
Produit d'intérêts	118	41	176	153
Total des produits des activités ordinaires				
Charges d'exploitation				
Recherche et développement	5 968	5 635	18 647	15 601
Charges générales et administratives	4 088	5 260	12 698	11 844
Aide gouvernementale	(376)	(476)	(1 443)	(2 875)
Intérêts cumulés et ajustements d'évaluation	(629)	61	(363)	436
Total des charges d'exploitation	9 051	10 480	29 539	25 006
Total du résultat global pour la période	(8 933) \$	(10 439) \$	(29 363) \$	(24 853) \$
Perte de base et diluée par action	(0,11)	(0,13)	(0,36)	(0,35)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	82 357 945	79 175 747	82 277 618	71 520 472

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 de toutes les périodes présentées sont composés principalement des produits générés sur les soldes de trésorerie détenus dans une banque commerciale.

Charges d'exploitation

Frais de recherche et développement

En date des présentes, les frais de recherche et développement de la société ont été surtout axés sur la découverte et le développement préclinique et clinique ainsi que sur la fabrication de ses produits candidats. Les frais de recherche et développement les plus importants pour l'exercice sont liés aux coûts engagés pour la mise au point des produits candidats les plus avancés, soit ceux reposant sur le MVP-S, 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 sociales, 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 laboratoires 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 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 des projets 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 développement au cours des prochaines années, à mesure qu'elle augmentera ses effectifs, progressera dans ses processus de fabrication, 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 développement accrus à mesure qu'elle sélectionnera et développera de nouveaux produits candidats. Toutefois, il est difficile de déterminer avec certitude la durée et les coûts d'achèvement des programmes précliniques et des essais cliniques actuels ou futurs visant les produits candidats.

La durée et le moment des essais cliniques et du développement 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 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 charge de rémunération fondée sur des actions visant les membres du personnel occupant des fonctions de direction et 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 comprennent aussi, notamment, les coûts des installations et coûts indirects, les frais juridiques liés aux questions touchant les affaires, les titres et les brevets de la société, les coûts liés aux relations avec les investisseurs, les assurances ainsi que les honoraires et frais liés à la certification, 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 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, 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 scientifique et le développement expérimental octroyés par l'Agence du revenu du Canada pour les dépenses de recherche engagées au Canada. L'aide gouvernementale comprend aussi d'autres types de financements pour les projets de recherche et le soutien 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 ne portant pas intérêt ou portant intérêt à des taux peu élevés, dont la majorité est remboursable selon un pourcentage des produits des activités ordinaires bruts futurs.

RÉSULTATS D'EXPLOITATION

Comparaison des trimestres clos les 30 septembre 2022 et 2021

Le tableau suivant présente un sommaire des résultats d'exploitation de la société pour les trimestres clos les 30 septembre 2022 et 2021.

	Trimestres clos les 30 septembre		Variation (\$)
	2022	2021	
	(en milliers de dollars américains)		
Produits des activités ordinaires			
Produit d'intérêts	118 \$	41 \$	77 \$
Charges d'exploitation			
Recherche et développement	5 968	5 635	333
Charges générales et administratives	4 088	5 260	(1 172)
Aide gouvernementale	(376)	(476)	100
Intérêts cumulés et ajustements	(629)	61	(690)
Total des charges d'exploitation	9 051	10 480	(1 429)
Perte nette	(8 933) \$	(10 439) \$	1 506 \$

Produits des activités ordinaires

Le produit d'intérêts est composé principalement des produits générés sur les soldes de trésorerie détenus dans une banque commerciale et il n'a pas fluctué de façon importante d'une période à une autre.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement ont augmenté, passant de 5,6 M\$ pour le trimestre clos le 30 septembre 2021 à 5,9 M\$ pour le trimestre clos le 30 septembre 2022. La hausse de 0,3 M\$ par rapport au troisième trimestre de 2021 est attribuable surtout à une augmentation de 0,7 M\$ des frais de personnel, y compris des coûts de restructuration non récurrents de 0,5 M\$, à une augmentation de 0,6 M\$ des coûts de l'essai clinique VITALIZE de phase 2B pour le LDGCB, à une augmentation de 0,4 M\$ des coûts de l'étude sur le CVNIM avec le CQDM et à une augmentation de 0,2 M\$ des frais de démarrage liés à l'étude de phase 2b AVALON. Ces hausses sont en partie compensées par une baisse de 1,1 M\$ des frais de développement et de fabrication du MVP-S et par une baisse de 0,5 M\$ des coûts liés aux essais paniers après la fin de la période de recrutement en 2021.

Charges générales et administratives

Les charges générales et administratives ont diminué, passant de 5,3 millions de dollars pour le trimestre clos le 30 septembre 2021 à 4,1 millions de dollars pour le trimestre clos le 30 septembre 2022. Cette baisse de 1,2 million de dollars s'explique principalement par des coûts de départ de 0,7 M\$ engagés au troisième trimestre de 2021 associés à des changements au sein de l'équipe de direction et par une diminution de 0,5 M\$ de la rémunération fondée sur des actions au troisième trimestre de 2022 liée à des renoncations en lien avec la réduction des effectifs et le départ à la retraite de notre chef de la direction financière. La baisse des charges générales et administratives s'explique également par une baisse de 0,4 M\$ des honoraires professionnels et des frais de consultation, ainsi que par une diminution de 0,2 M\$ des primes d'assurance. Ces diminutions sont partiellement contrebalancées par une augmentation de 0,7 M\$ des intérêts sur la facilité d'emprunt octroyée par la société à capital-risque Horizon.

Aide gouvernementale

La baisse de l'aide gouvernementale pour la période close le 30 septembre 2022 comparativement à la période close le 30 septembre 2021 découle surtout de la diminution du financement public lié au développement du DPX-COVID-19, qui est reçu à mesure que les charges liées au projet sont engagées.

Comparaison des périodes de neuf mois closes les 30 septembre 2022 et 2021

Le tableau suivant présente un sommaire des résultats d'exploitation de la société pour les périodes de neuf mois closes les 30 septembre 2022 et 2021 (en milliers de dollars américains).

	Périodes de neuf mois closes les		
	30 septembre		
	2022	2021	Variation (\$)
	(en milliers de dollars américains)		
Produits des activités ordinaires			
Produit d'intérêts	176 \$	153 \$	23 \$
Charges d'exploitation			
Recherche et développement	18 647	15 601	3 046
Charges générales et administratives	12 698	11 844	854
Aide gouvernementale	(1 443)	(2 875)	1 432
Intérêts cumulés et ajustements	(363)	436	(799)
Total des charges d'exploitation	29 539	25 006	4 533
Perte nette	(29 363) \$	(24 853) \$	(4 510) \$

Produits des activités ordinaires

Le produit d'intérêts est composé principalement des produits générés sur les soldes de trésorerie détenus dans une banque commerciale et il n'a pas fluctué de façon importante d'une période à une autre.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement ont augmenté, passant de 15,6 M\$ pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2021 à 18,6 M\$ pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2022. La hausse de 3,0 M\$ par rapport au troisième trimestre de 2022 découle surtout des augmentations de 3,3 M\$ des coûts de l'essai clinique VITALIZE de phase 2B pour le LDGCB, de 1,5 M\$ des salaires et de la rémunération fondée sur des actions, y compris des coûts non récurrents de 0,5 M\$ liés aux coûts de restructuration des effectifs au troisième trimestre de 2022, et de 0,8 M\$ des coûts liés à l'étude sur le CVNIM avec le CQDM. Cette hausse est en partie compensée par une baisse de 1,6 M\$ des frais de développement du DPX-COVID-19 à la suite d'un changement d'orientation stratégique et par une baisse de 1,4 M\$ des coûts liés aux essais paniers après la fin de la période de recrutement en 2021.

	Périodes de neuf mois closes les 30 septembre		
	2022	2021	Variation (\$)
(en milliers de dollars américains)			
Frais de recherche et développement directs par programme			
MVP-S			
LDGCB (Vitalize et SPiReL compris)	5 115 \$	1 813 \$	3 302 \$
Cancer de l’ovaire	415	321	94
Essai panier	1 628	3 032	(1 404)
Cancer du sein (HR+/HER2-)	168	26	142
Autres (activités de fabrication de MVP-S comprises)	2 430	2 740	(310)
Étude sur le CVNIM (MVP-S et DPX- SurMAGE)	1 201	378	823
DPX-COVID-19 ¹⁾	19	1 603	(1 584)
Autres programmes	722	551	171
Total des frais de recherche et de développement directs	11 698	10 464	1 234
Frais de recherche et développement non attribués			
Personnel (y compris la rémunération fondée sur des actions)	6 095	4 603	1 492
Frais de recherche et développement indirects ²⁾	854	534	320
Total des frais de recherche et développement	18 647 \$	15 601 \$	3 046 \$

1 La mise au point du DPX-COVID-19 est financée par l'État.

2 Les frais de recherche et développement indirects rendent compte de l'amortissement hors trésorerie du matériel de laboratoire, des déplacements, des services généraux des laboratoires et des fournitures.

Charges générales et administratives

Les charges générales et administratives ont augmenté, passant de 11,8 M\$ pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2021 à 12,7 M\$ pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2022. Cette hausse de 0,9 M\$ s'explique surtout par des augmentations de 1,4 M\$ des intérêts sur la facilité d'emprunt octroyée par la société à capital-risque Horizon et de 0,4 M\$ des frais juridiques et des honoraires professionnels. Cette augmentation est en partie contrebalancée par une diminution de 0,6 M\$ des salaires et de la rémunération fondée sur des actions hors trésorerie découlant des coûts de restructuration non récurrents liés aux changements au sein de l'équipe de direction en 2021 et par une diminution de 0,5 M\$ des primes d'assurance.

Aide gouvernementale

La baisse de l'aide gouvernementale pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2022 comparativement à la période de neuf mois close le 30 septembre 2021 découle surtout d'une diminution du financement public lié au développement du DPX-COVID-19, qui est reçu à mesure que les charges liées au projet sont engagées.

FLUX DE TRÉSORERIE, SITUATION DE TRÉSORERIE ET SOURCES DE FINANCEMENT

Situation de trésorerie et sources de financement

Sources de liquidités

IMV est inscrite à la cote d'une bourse des valeurs; par conséquent, ses activités sont essentiellement financées par voie de placements en actions publics et privés, par des paiements initiaux et des paiements d'étape ainsi que par des paiements de soutien à la recherche émanant de collaborations.

Le 10 août 2022, IMV a émis 660 827 actions dans le cadre de son placement en actions au cours du marché d'octobre 2020 (comme il est défini et décrit plus amplement ci-après) pour un produit brut total de 2,5 M\$ et un produit net de 2,2 M\$. La facilité de placement au cours du marché d'octobre 2020 a été remplacée par la facilité d'août 2022, dont le solde s'établissait à 50 M\$ au 10 novembre 2022. Le 17 décembre 2021, la société a obtenu une facilité d'emprunt à long terme de 25 M\$ auprès de Horizon Technology Finance Corporation (« **Horizon** »), laquelle a été pleinement utilisée. De plus, le 20 juillet 2021, la société a réalisé le placement de juillet 2021 (comme il est défini et décrit plus amplement ci-après) visant l'émission de 14 285 714 unités pour un produit brut de 25 M\$ et un produit net de 23 M\$. En 2020, IMV a conclu un placement privé visant l'émission de 8 770 005 unités de la société pour un produit brut de 17,8 M\$ et un produit net de 17,7 M\$. La société a également émis 6 841 773 actions dans le cadre de deux conventions de placement au cours du marché pour un produit brut total de 30 M\$ et un produit net de 28,5 M\$.

Exigences de financement

En date des présentes, la société n'a pas généré de produits des activités ordinaires à partir de la vente de produits approuvés, et elle ne prévoit pas en tirer avant qu'elle n'obtienne l'approbation réglementaire et mette en marché un ou plusieurs de ses produits candidats. Étant donné que les produits de la société sont aux étapes de développement clinique et préclinique, aucune certitude ne peut donc être formulée quant à la date de mise en marché de ces produits ou si cette mise en marché aura lieu. IMV prévoit que les charges d'exploitation continueront d'augmenter dans le cadre des nouveaux essais cliniques, des essais cliniques en cours et des essais cliniques de dernière phase, de la croissance des activités précliniques et de la mise au point des divers produits candidats. La société prévoit poursuivre et élargir ses ententes de collaboration actuelles et cherchera de nouvelles occasions de collaboration. Pour l'évaluation de la capacité de la société à poursuivre son exploitation, même s'il est difficile de prédire les exigences de financement, selon le plan d'exploitation en vigueur, il est prévu que la trésorerie et les équivalents de trésorerie existants et les sources de trésorerie potentielles définies financeront les activités et les dépenses d'investissement requis jusqu'au deuxième trimestre de 2023. Ces estimations reposent sur des hypothèses et des plans qui peuvent changer, notamment l'hypothèse selon laquelle la société continuera de respecter les clauses restrictives liées à la facilité d'emprunt octroyée par la société à capital-risque Horizon, et qui pourraient avoir une incidence sur le montant ou le calendrier des charges d'exploitation, des dépenses d'investissement, des liquidités de la société ainsi que de l'accès de la société à des ressources en trésorerie. La mise au point réussie des produits candidats étant incertaine, IMV n'est pas en mesure d'évaluer les fonds requis à l'heure actuelle pour mener à bien les activités de recherche, de mise au point et de mise en marché liées aux produits candidats. La mesure dans laquelle la société pourra poursuivre son exploitation sera fonction de sa capacité à obtenir du financement supplémentaire par voie d'actions, de financement sans effet dilutif et de partenariats. Rien ne garantit que la société disposera de capital suffisant pour financer ses activités courantes et mettre au point ou commercialiser de nouveaux produits sans obtenir de financements additionnels. Rien ne garantit que la société pourra disposer d'un financement additionnel au moment où elle en aura besoin ni qu'elle pourra l'obtenir à des conditions acceptables. La société étudie actuellement d'autres possibilités de financement pouvant inclure du financement par actions, du financement par titres de créance et des solutions de financement sans effet dilutif comme la mise au point conjointe de produits dans le cadre d'éventuelles collaborations, de partenariats stratégiques ou d'autres opérations avec des tiers qui peuvent ou non comprendre des fusions et des acquisitions. Si elle ne réussit pas à obtenir des fonds additionnels au moment où elle en a besoin, la société pourrait être obligée de réduire de beaucoup ou de supprimer certaines dépenses prévues ou encore de cesser ses activités. Ces incertitudes significatives soulèvent des doutes importants quant à la capacité de la société à s'acquitter de ses obligations lorsqu'elles deviendront exigibles et, par conséquent, au bien-fondé de l'utilisation des principes comptables fondés sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation.

Au 30 septembre 2022, la société détenait des sources de financement existantes et potentielles d'environ 23,5 M\$, dont les suivantes :

- trésorerie et équivalents de 21,7 M\$;
- montants à recevoir et crédits d'impôt à l'investissement à recevoir de 1,8 M\$.

De plus, la société a rétabli son placement en actions au cours du marché aux termes de son prospectus préalable de base renouvelé lui permettant d'offrir et de vendre de temps à autre des actions ordinaires jusqu'à concurrence d'un placement total de 50 M\$ par l'entremise de Piper Sandler & Co., le placeur pour compte (un montant de 50 M\$ était disponible au 10 novembre 2022). La société réévalue continuellement le caractère suffisant de ses ressources en trésorerie, et évalue les essais cliniques et 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 surveille continuellement sa situation de trésorerie, l'état de ses programmes de développement, y compris ceux de ses partenaires, ses prévisions de trésorerie pour la réalisation des différentes étapes du développement et le potentiel de conclusion de contrat de licence ou de codéveloppement de chaque produit candidat, et elle continue d'étudier activement des solutions de rechange pour mobiliser des capitaux, y compris les placements en titres de capitaux propres, l'emprunt de capitaux 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.

	Périodes de neuf mois closes les 30 septembre	
	2022	2021
	(en milliers de dollars américains)	
Flux de trésorerie liés aux activités suivantes :		
Activités d'exploitation	(27 095)	(24 622)
Activités de financement	11 426	25 655
Activités d'investissement	(867)	(763)
Augmentation (diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(16 536)	270

Flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation

Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2022, 27,1 M\$ ont été affectés aux activités d'exploitation. Ce montant comprenait la perte nette de 29,3 M\$, réduite ultérieurement de 1,8 M\$ compte tenu des charges hors trésorerie suivantes : la rémunération fondée sur des unités d'actions différées (« UAD »), la dotation à l'amortissement, l'accroissement de la dette à long terme, la perte à la cession d'actifs, la réévaluation de la dette à long terme et la rémunération fondée sur des actions. Par suite des variations des soldes du fonds de roulement, la société avait enregistré une hausse nette de trésorerie de 0,4 M\$, y compris une diminution de 1,6 M\$ des charges payées d'avance et une baisse de 0,1 M\$ des crédits d'impôt à l'investissement à recevoir, compensée en partie par une hausse de 0,1 M\$ des montants à recevoir et une baisse de 1,1 M\$ des dettes d'exploitation, charges à payer et autres passifs.

Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2021, 24,6 M\$ avaient été affectés aux activités d'exploitation. Ce montant comprenait la perte nette de 24,9 M\$, réduite ultérieurement de 2,2 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, la perte à la cession d'actifs, la réévaluation de la dette à long terme et la rémunération fondée sur des actions. Par suite des variations des soldes du fonds de roulement, la société avait enregistré une baisse nette de trésorerie de 1,9 M\$, en raison principalement d'une augmentation de 1,7 M\$ des charges payées d'avance, ainsi que d'une diminution de 1,5 M\$ des dettes d'exploitation, charges à payer et autres passifs, compensée en partie par une baisse de 0,4 M\$ des montants à recevoir et de 0,8 M\$ des crédits d'impôt à l'investissement à recevoir.

Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2022, les sources de trésorerie provenant des activités de financement comprenaient les suivantes : un produit de 10 M\$ tiré du deuxième décaissement aux termes de la facilité d'emprunt octroyée par la société à capital-risque Horizon et un produit net de 0,1 M\$ tiré du placement en actions au cours du marché d'octobre 2020. La société a également contracté des emprunts à court terme de 2 M\$ afin de financer les primes d'assurance de ses administrateurs et membres de la haute direction, déduction faite de remboursements de 0,5 M\$. La société a affecté 0,2 M\$ au remboursement de la dette à long terme et des obligations locatives au cours de la période.

Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2021, les sources de trésorerie provenant des activités de financement comprenaient les suivantes : un produit de 25 M\$ tiré du placement de juillet 2021, moins les frais d'émission décaissés de 2 M\$, un produit de 2,3 M\$ tiré du placement en actions au cours du marché d'octobre 2020, moins les frais d'émission décaissés de 0,1 M\$, et un produit de 0,05 M\$ tiré de l'exercice d'options sur actions. La

société a également contracté des emprunts à court terme de 2 M\$ afin de financer les primes d'assurance de ses administrateurs et membres de la haute direction, déduction faite des remboursements de 1 M\$. La société a affecté 0,5 M\$ au remboursement de la dette à long terme et des obligations locatives au cours de la période.

Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2022, IMV a affecté 0,9 M\$ de trésorerie aux activités d'investissement, essentiellement des dépenses d'investissement prévues destinées aux activités de recherche et d'exploitation en cours.

Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2021, IMV a affecté 0,8 M\$ de trésorerie aux activités d'investissement, essentiellement des dépenses d'investissement destinées aux activités de recherche et d'exploitation en cours.

PLACEMENT DE TITRES DE CAPITAUX PROPRES DE JUILLET 2021 ET EMPLOI DU PRODUIT

Le 20 juillet 2021, la société a conclu un placement public (le « **placement de juillet 2021** ») en émettant 14 285 714 unités à un prix de 1,75 \$ par unité pour un produit total de 25 M\$ et un produit net de 23 M\$. Chaque unité est composée d'une action ordinaire et de trois quarts d'un bon de souscription d'action ordinaire. La société entend utiliser le produit net du placement de juillet 2021 pour poursuivre le développement clinique du maveropepimut-S pour le LDGCB, le cancer du sein, le cancer des ovaires, le cancer de la vessie et le cancer à instabilité élevée des microsatellites (MSI-H), pour commencer le développement clinique d'un nouveau produit candidat, le DPX-SurMAGE, pour le cancer de la vessie, pour poursuivre le développement de sa plateforme de libération de médicaments exclusive (le « DPX ») 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 américains (sauf pour le fonds de roulement et les fins générales de l'entreprise).

Emploi prévu du produit (en milliers de dollars américains)	Montant estimatif \$	Montant à ce jour \$	Écarts
Développement clinique du maveropepimut-S	16 680	15 259	Pas d'écart prévu

PLACEMENT DE TITRES DE CAPITAUX PROPRES DE 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 \$ CA par action pour un produit total de 22,1 M\$. La société entend utiliser le produit net de ce placement pour accélérer le développement du MVP-S en association avec le pembrolizumab 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 sur 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 américains (sauf pour le fonds de roulement et les fins générales de l'entreprise).

Emploi prévu du produit (en milliers de dollars américains)	Montant estimatif \$	Montant à ce jour \$	Écarts
Essai clinique de phase 2 pour plusieurs indications	12 000	10 617	Pas d'écart prévu

PLACEMENTS EN ACTIONS AU COURS DU MARCHÉ D'OCTOBRE 2020 ET D'AOÛT 2022

Le 16 octobre 2020, la société a conclu une convention de placement en actions (le « **placement en actions au cours du marché d'octobre 2020** ») avec Piper Sandler permettant à la société d'offrir et de vendre de temps à autre des actions ordinaires, par voie de placements au cours du marché, jusqu'à concurrence d'un placement total de 50 M\$ par l'entremise de Piper Sandler, le placeur pour compte. Le placement en actions au cours du marché d'octobre 2020 s'est terminé le 22 juillet 2022 et un total de 660 827 actions ordinaires ont été vendues aux termes de celui-ci pour un produit brut total de 2,5 M\$. Pour assurer le maintien du placement en actions au cours du marché d'octobre 2020 d'IMV aux termes d'un nouveau prospectus préalable de base déposé au Canada, IMV a conclu un nouveau placement en actions au cours du marché en date du 4 août 2022 (le « **placement en actions au cours du marché d'août 2022** ») 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 50 M\$ US par l'intermédiaire de Piper Sandler, en tant que placeur pour compte. La société a l'intention d'utiliser le produit net du placement en actions au cours du marché d'août 2022 à des fins générales, notamment pour acquitter les dépenses liées au fonds de roulement, les dépenses d'investissement, les dépenses de recherche et développement et les dépenses au titre des essais cliniques. Au 10 novembre 2022, aucune action ordinaire n'avait été vendue aux termes du placement en actions au cours du marché d'août 2022.

SOMMAIRE DES RÉSULTATS TRIMESTRIELS

Les principales données financières trimestrielles¹⁾ pour les huit derniers trimestres sont présentées ci-après.

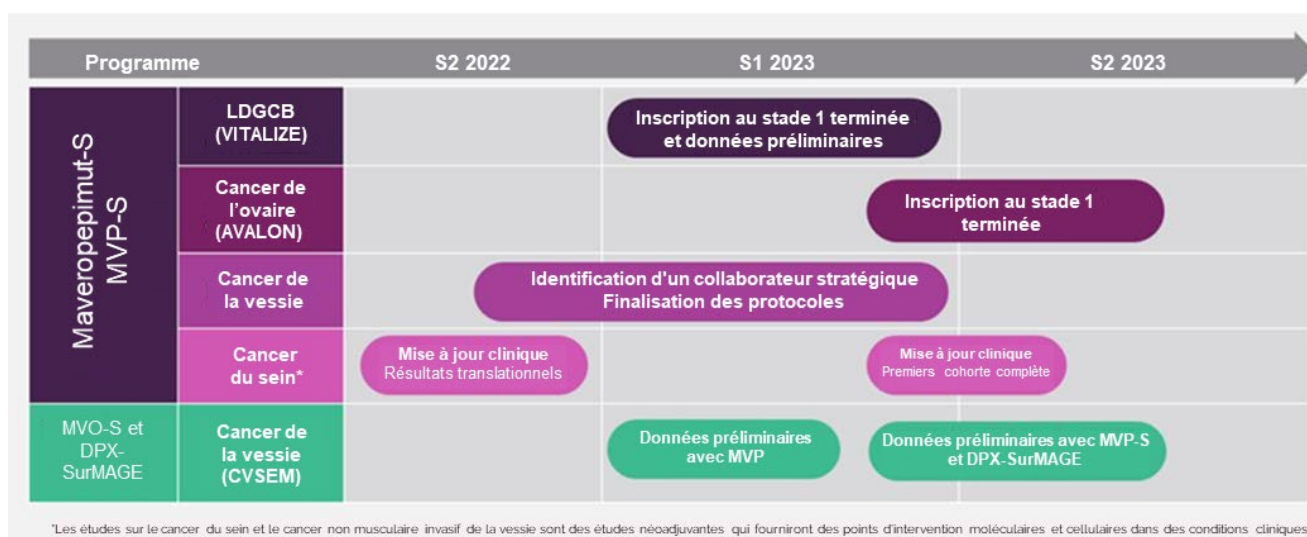
(en milliers de dollars, sauf les montants par action)

	T3-2022	T2-2022	T1-2022	T4-2021	T3-2021	T2-2021	T1-2021	T4-2020
Total des produits des activités ordinaires	118	34	24	35	41	42	69	69
Total des charges	9 051	9 941	10 547	11 731	10 480	7 481	7 026	7 435
Perte	(8,933)	(9 907)	(10 523)	(11 696)	(10 439)	(7 439)	(6 957)	(7 366)
Perte de base et diluée par action	(0,11)	(0,12)	(0,13)	(0,14)	(0,13)	(0,11)	(0,10)	(0,11)

1 À moins d'indication contraire, les données financières sont en milliers de dollars américains 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 proviennent principalement des intérêts sur les soldes de trésorerie et des contrats de recherche non récurrents. 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 développement entreprises à un moment donné et la disponibilité des fonds des investisseurs ou des partenaires de collaboration.

PERSPECTIVES SUR LE PLAN DE L'ONCOLOGIE



Le moment exact pourrait différer de la date prévue, mais il s'agit actuellement des meilleures estimations de la direction.

TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES

Au cours de la période close le 30 septembre 2022, aucune transaction n'a été conclue avec des parties liées (aucune en 2021).

OBLIGATIONS CONTRACTUELLES

Il n'y a pas eu de changement important dans les obligations contractuelles de la société depuis le début de l'exercice 2022. Pour obtenir des précisions supplémentaires sur les obligations contractuelles de la société, il y a lieu de se reporter aux états financiers consolidés annuels audités et à leurs notes annexes pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

ARRANGEMENTS HORS BILAN

La société n'était partie à aucun arrangement hors bilan au 30 septembre 2022.

TITRES EN CIRCULATION

Au 10 novembre 2022, le nombre d'actions ordinaires émises et en circulation s'élevait à 82 369 960 et un total de 17 350 253 actions était réservé à l'émission des options sur actions, bons de souscription et UAD en cours et 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 d'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 déposée 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 survenaient, 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, se 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.

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 la cheffe de la comptabilité de la société sont responsables de l'établissement et du maintien des contrôles et des procédures de communication de l'information (« CPCI ») de la société, de même que du respect de la politique de communication de l'information adoptée par la société. La politique de communication 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 la cheffe de la comptabilité afin de permettre des décisions opportunes concernant la communication requise.

Le chef de la direction et la cheffe de la comptabilité ont évalué s'il y avait eu des changements aux CPCI au cours de la période close le 30 septembre 2022 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 la cheffe de la comptabilité, 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 approuvées et définies comme il se doit, 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 autorisées puissent être décelées.

Le chef de la direction et la cheffe de la comptabilité ont évalué s'il y avait eu des changements aux CIIF au cours de la période close le 30 septembre 2022 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 travailler de la maison, dans la mesure du possible. Ce changement exige que certains processus et contrôles effectués ou consignés manuellement soient réalisés et conservés sous format électronique. Malgré les changements requis dans le contexte actuel, aucun changement important n'a été apporté aux contrôles internes de la société au cours de la période close

le 30 septembre 2022 qui aurait eu une incidence importante ou qui pourrait raisonnablement avoir une incidence importante 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, PRINCIPALES MÉTHODES COMPTABLES ET MODIFICATIONS DE MÉTHODES COMPTABLES

Les états financiers consolidés ont été préparés conformément aux IFRS publiées par l'IASB. Les méthodes comptables ainsi que les méthodes de calcul et de présentation appliquées dans les états financiers consolidés résumés intermédiaires non audités sont conformes à celles de l'exercice précédent, à l'exception des modifications de méthodes comptables indiquées ci-après. Les principales méthodes comptables d'IMV sont décrites de façon détaillée dans les notes annexes de ses états financiers consolidés annuels audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 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.

Même si les principales méthodes comptables de la société et les jugements critiques utilisés dans l'application des méthodes comptables de la société sont décrits de façon détaillée dans les états financiers consolidés annuels audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 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, la société est d'avis que les méthodes, estimations et jugements comptables critiques suivants sont des plus importants pour comprendre et évaluer ses résultats financiers.

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 des évaluations ultérieures sont comptabilisées en perte nette ou dans les autres éléments du résultat global.

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 2021 déposés sur SEDAR, à l'adresse www.sedar.com, et figurant dans le rapport annuel sur formulaire 40-F déposé sur EDGAR, à l'adresse www.sec.gov.

(signé) Andrew Hall

Andrew Hall

Chef de la direction par intérim

(signé) Brittany Davison

Brittany Davison

Cheffe de la comptabilité

Le 10 novembre 2022