

TETRA BIO-PHARMA INC.

RAPPORT DE GESTION

Pour les trois et neuf mois terminés le 31 août 2019

Table des matières

MISE EN GARDE CONCERNANT LES ÉNONCÉS PROSPECTIVES	3
DESCRIPTION DE LA SOCIÉTÉ ET APERÇU DES ACTIVITÉS.....	4
Description des activités de la Société	4
Stratégie de croissance.....	6
Annonces récentes	7
Transactions importantes.....	8
Essais cliniques et recherche et développement en cours	9
Résultats des essais cliniques de la Phase 1a / 1b de CAUMZ™ : innocuité, pharmacocinétique et pharmacodynamique	10
PERFORMANCE GLOBALE ET LES INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES	16
RÉSULTATS D'OPÉRATIONS	17
FACTEURS DE RISQUE	27
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET DIVULGATION CONTINUE.....	31
ANNEXE A: « Segment biopharmaceutique ».....	32

Le présent rapport de gestion (le « **rapport** ») de Tetra Bio-Pharma inc. (La « **Société** » ou « **Tetra** ») doit être lu conjointement avec les états financiers intérimaires non-audités consolidés condensés (« états financiers ») pour la période de trois et neuf mois terminée le 31 août 2019, ainsi qu'avec les états financiers annuels consolidés pour l'exercice terminé le 30 novembre 2018, et 2017, et les notes y afférentes.

L'information financière contenue dans le présent rapport provient des états financiers consolidés condensés non-audités intérimaires de la Société pour la période de trois et neuf mois terminée le 31 août 2019 et jusqu'au 17 octobre 2019, préparés conformément aux Normes Internationales d'Information Financière. La date d'entrée en vigueur de ce rapport est le 17 octobre 2019.

MISE EN GARDE CONCERNANT LES ÉNONCÉS PROSPECTIVES

Certains énoncés contenus dans le présent rapport peuvent constituer des « informations prospectives » ou des « énoncés prospectifs » au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables (collectivement, les « énoncés prospectifs »), qui sont basés sur les attentes internes actuelles de la Société, ses estimations, projections, hypothèses et croyances. Les énoncés prospectifs sont identifiés par l'utilisation de termes et expressions tels que « anticiper », « croire », « pourrait », « estimer », « s'attendre à », « avoir l'intention », « peut », « planifier », « prévoir », « sera », « serait » et des termes et expressions similaires, y compris des références à des hypothèses. Ces informations peuvent comprendre, notamment, des commentaires concernant les stratégies, les attentes, les opérations prévues ou les actions futures.

Ces énoncés prospectifs impliquent des risques, des incertitudes et d'autres facteurs connus et inconnus qui peuvent faire en sorte que les résultats, performances ou réalisations ou résultats de l'industrie réels soient sensiblement différents de tout résultat, performance ou réalisation ou résultats de l'industrie futurs exprimés ou sous-entendus par de telles informations prospectives ou perspectives financières. Les facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats diffèrent des attentes actuelles comprennent, mais notamment : Tetra pourrait ne pas être en mesure d'obtenir le financement par emprunt ou par actions nécessaire pour soutenir la croissance de la Société; la possibilité de s'approvisionner en cannabinoïdes, d'en importer / exporter et les restrictions de recherche au niveau des produits pharmaceutiques à base de cannabinoïdes peuvent retarder ou empêcher le développement des produits de Tetra dans diverses juridictions géographiques; les produits de Tetra peuvent ne pas obtenir l'approbation réglementaire en temps opportun, ou pas du tout; Tetra peut ne pas être en mesure de protéger sa propriété intellectuelle; le développement clinique peut ne pas se dérouler comme prévu, ou du tout et entraîner un retard des ventes ou aucune vente; les fluctuations des taux de change entre le dollar canadien et le dollar américain pourraient affecter la performance de Tetra; les résultats de Tetra dépendent de l'état général de l'économie; Tetra dépend d'un personnel clé dont la perte pourrait nuire à son activité; Tetra pourrait ne pas être en mesure de développer ses activités à long terme ou de gérer une quelconque croissance; Tetra pourrait ne pas être en mesure de se conformer aux réglementations existantes ou devenir soumise à des réglementations plus strictes; Tetra dépend de ses systèmes d'information de gestion; l'assurance de Tetra peut être insuffisante pour couvrir les pertes pouvant survenir à la suite des opérations de Tetra; le cours des actions ordinaires (tel que défini ci-dessous) fluctuera; il existe une possibilité de dilution des actionnaires existants; Tetra peut subir une violation de sa cybersécurité; les lois applicables peuvent changer en défaveur de Tetra; Tetra peut cesser d'investir dans ses actifs non essentiels; et la perception du public peut changer défavorablement. Pour de plus amples renseignements sur les risques et les incertitudes, les lecteurs devraient examiner attentivement et considérer les facteurs de risque décrits

sous la section « Facteurs de risque » et ailleurs dans le présent rapport. Les informations contenues dans ce rapport identifient des facteurs supplémentaires qui pourraient affecter les résultats d'exploitation et le rendement de Tetra. Les actionnaires et les investisseurs potentiels sont priés d'examiner attentivement ces facteurs.

Les lecteurs sont mis en garde que la préparation des états financiers conformément aux Normes Internationales d'Information Financière (« IFRS ») exige que la direction de Tetra fasse certains jugements et des estimations qui influent sur les montants des actifs, des passifs, des produits et des charges. Les énoncés prospectifs figurant au présent rapport sont expressément qualifiés dans leur intégralité par la présente mise en garde. Les énoncés prospectifs reflètent les convictions actuelles de la direction et sont basés sur les informations actuellement disponibles à Tetra.

Les énoncés prospectifs sont faits à la date du rapport (ou dans le cas d'information contenue dans un document inclu par renvoi, à compter de la date de ce document), et Tetra n'a pas l'obligation de publiquement mettre à jour ou de réviser ces informations prospectives pour refléter les nouvelles informations, ultérieures ou non, sauf si les lois sur les valeurs mobilières l'exigent.

DESCRIPTION DE LA SOCIÉTÉ ET APERÇU DES ACTIVITÉS

Description des activités de la Société

Tetra Bio-Pharma (TSX-V: TBP) (OTCQB: TBPMF) est une Société biopharmaceutique qui se concentre sur le développement de médicaments brevetés et scientifiquement valides à base de cannabinoïdes pour soulager les symptômes associés à la douleur chronique et aux maladies ophtalmiques. Grâce à son portefeuille unique d'actifs dans plusieurs programmes cliniques aux stades avancés, de nouvelles formulations et des mécanismes de distribution optimisés pour les soins aux patients, les produits de Tetra ont le potentiel de répondre à un grand nombre de besoins médicaux non satisfaits auprès des patients aux États-Unis, au Canada et en Europe.

Tetra se concentre également sur sa division de santé naturelle qui vise à développer et à commercialiser des produits de santé naturels en vente libre à base de cannabinoïdes ou de non cannabinoïdes approuvés par Santé Canada et la FDA.

La Société possède trois filiales opérationnelles en propriété exclusive : Phyto Pain Pharma Inc., Panag Pharma Inc. (« Panag ») et Tetra Natural Health Inc.

Filiales actives	Principales activités
PhytoPain Pharma Inc.	Découverte et développement de médicaments à base de cannabinoïdes
Panag Pharma Inc.	Gestion de la douleur à base de cannabinoïdes et développement de médicaments
Tetra Natural Health Inc.	Ventes commerciales de produits de santé naturels et des produits en vente libre

Les filiales de la Société opèrent dans deux secteurs d'activités, soit biopharmaceutique et santé naturelle permettant de mettre à profit des synergies en matière de recherche et développement, réglementaires, vente croisée et opérationnelle. Les deux segments sont:

1. **Biopharmaceutique:** développement de médicaments à base de cannabinoïdes en **ophtalmologie** (traitement des maladies oculaires) et en **douleur chronique**;
2. **Santé naturelle:** Développement et commercialisation de produits de santé naturels à base de cannabinoïdes et non cannabinoïdes autorisés à la vente libre par Santé Canada et par la FDA aux États-Unis.

Activités abandonnées

Le 30 août 2019, la Société a constitué 2714140 Ontario Inc. en tant que filiale en propriété exclusive dans le but de se départir de l'activité Hemp Energy Drink (« HED »), précédemment exploitée par Tetra Natural Health. En date du 31 août, 2019, la Société était encore à l'étape de compléter une réorganisation stratégique de ses activités secondaires et, par conséquent, a finalisé le transfert des actifs de HED de Tetra Natural Health vers Ontario 2714140 Inc. dans le but de se départir de ces actifs. Les actifs sont reflétés dans les états financiers comme détenus en vue de la vente.

Filiales	Principales activités
2714140 Ontario Inc.	Boissons énergétiques au chanvre et boissons de bien-être

Coentreprises

Coentreprises	Principales activités
CB2 Therapeutics Inc.	Développement de médicaments et de suppléments de bien-être pour le soin des maladies inflammatoires chroniques
TALLC Corporation Inc.	Développement de médicaments pour traiter la douleur postopératoire aiguë en milieu hospitalier

CB2 Therapeutics Inc.

Le 21 août, 2019, la Société a annoncé avoir signé un accord avec Thorne Research Inc. et Onegevity Health LLC pour former une coentreprise, CB2 Therapeutics Inc. (actuellement enregistrée sous le nom de 2712874 Ontario Inc.), une Société axée sur la valorisation de puissance du système endocannabinoïde (SCE) en utilisant des options thérapeutiques multi-omique et multicibles pour devenir un chef de file dans le soin des maladies inflammatoires chroniques.

CB2 Therapeutics a été structurée comme une coentreprise utilisant la propriété intellectuelle des trois Sociétés via la licence libre de droit pour le développement à l'échelle mondiale des produits et la commercialisation de composés pour des maladies inflammatoires chroniques dont les besoins importants sont non satisfaits ou mal desservis par des thérapies existantes. En outre, dans le cadre de l'accord, CB2

Therapeutics commercialisera également des suppléments de bien-être aux Etats-Unis grâce à son partenariat avec Thorne Research Inc.

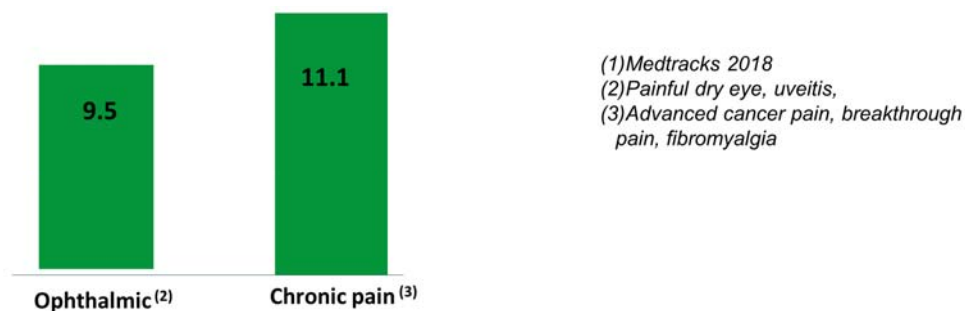
TALLC Corporations Inc.

Le 29 avril 2019, la Société a annoncé qu'elle conclurait un accord avec Altus Formulations pour former une coentreprise, TALLC Corporations Inc. (actuellement enregistrée sous le nom de TALLC Corporation). La coentreprise développera une série de cannabinoïde-récepteurs cibles thérapeutiques pour traiter la douleur postopératoire aiguë en milieu hospitalier. À la date du rapport de gestion, les activités liées à cette coentreprise étaient non significatives.

Marché cible potentiel

L'accent mis par la Société sur la douleur chronique et les affections ophtalmiques représente un marché cible potentiel mondial estimé à près de 20,6 milliards de dollars, selon Medtrack 2018. Voir le graphique ci-dessous pour la répartition du marché mondial estimé entre la douleur ophtalmique et la douleur chronique.

Worldwide Addressable Market in Billions (\$CA) ⁽¹⁾



Stratégie de croissance

Biopharmaceutique:

Les objectifs à court terme de la Société sont de se concentrer sur ses essais cliniques de phase 3 au niveau de Caumz™ (PP0011) pour la douleur cancéreuse avancée (Serenty ©) et les essais cliniques de la Phase 2 pour la douleur respiratoire (Reborn ©).

Les objectifs à moyen et à long terme de la Société sont d'obtenir des DIN pour Caumz™ (PPP011) et plusieurs médicaments topiques en vente libre; lancer des essais de Phase 2 pour le médicament ophtalmique HU308 (PPP003) et commercialiser son portefeuille de produits de santé naturels.

Santé naturelle et sans ordonnance :

Dans son segment de santé naturelle, Tetra a pour objectif de commercialiser son portefeuille OTC (« Over the counter ») ou (« gré à gré »). Le portefeuille OTC comprend: Topical A - Awaye™, Beta C + Zinc (gel pour les boutons de fièvre) et Beta C + Benzocaïne (boutons de fièvre / cloques de fièvre / crème pour l'herpès oral). Ces produits ont déjà leur numéro de produit naturel (NPN) de Santé Canada et seront disponibles aux consommateurs sans ordonnance dans la section des produits naturels de divers points de vente au détail et en ligne à partir du début de 2020.

La Société a signé une entente de conditions à terme avec Azevedos Indústria Farmacêutica, S.A. (« Azevedos ») pour la distribution de Awaye™ au Portugal, en Tunisie et au Mozambique. Tetra est admissible à recevoir le paiement initial, des paiements d'étape et des redevances. Azevedos sera également responsable de la fabrication du produit pour le marché européen.

Annonces récentes

Les annonces de la Société au cours du trimestre terminé le 31 août 2019 et jusqu'à la date du présent rapport de gestion comprennent les suivantes::

Le 11 juillet 2019, la Société a annoncé avoir reçu, à travers l'Atlantic Canada Opportunities Agency's (ACOA) et dans le cadre du programme de développement des affaires, une contribution remboursable du gouvernement du Canada de 500 000 \$ pour sa filiale Panag Pharma Inc.. Cette contribution aidera à soutenir la commercialisation de Awaye™, un médicament topique en vente libre de première classe pour le soulagement temporaire de la douleur causée par l'arthrose du genou. Awaye™ sera commercialisé par Tetra Natural Health (TNH) et devrait être disponible fin 2019.

Le 12 juillet 2019, la Société a annoncé la clôture de son offre de prospectus simplifié. Un total de 26 833 332 parts de la Société ont été émises au prix de 0,30 \$ la part, pour un produit brut total de 8 050 000 \$. Chaque unité était composée d'une action ordinaire et d'un bon de souscription d'action ordinaire. Chaque bon de souscription permet à son porteur d'acquérir une action ordinaire en payant un prix d'exercice de 0,40 \$ pour une période de 36 mois à compter de la date de clôture du placement. La Société a payé aux agents des honoraires en espèces de 496 223 \$ et a émis 1 654 078 bons de souscription. Chaque bon de souscription confère à son porteur le droit d'acquérir une action ordinaire en payant un prix d'exercice de 0,40 \$ pour une période de 24 mois à compter de la date de clôture du placement.

Le 2 août 2019, la Société a annoncé la clôture réussie d'une offre de placement privé sans courtier (le « placement privé »), dans laquelle certains des administrateurs, dirigeants, consultants et employés de la Société, ainsi que certains de leurs associés ont acquis pour un total de 870 000 parts de la Société au prix de 0,30 \$ par part pour un produit brut total de 261 030 \$.

Le 21 août 2019, Tetra a annoncé la signature de l'accord avec Thorne Research Inc. et Onegevity Health LLC pour former une coentreprise, CB2 Therapeutics Inc. La coentreprise aura pour objectif l'exploitation de l'augmentation du pouvoir du système endocannabinoïde (ECS) en utilisant des options thérapeutiques multi-omique et multicibles pour devenir un chef de file du marché des symptômes du syndrome du côlon irritable et de la maladie inflammatoire de l'intestin. Actuellement, ce marché a des besoins non comblés élevés et est insuffisamment desservi par les thérapies existantes. CB2 Therapeutics se concentrera sur le

développement des composés pour les maladies inflammatoires chroniques, avec un objectif de lancement en 2020.

Le 3 octobre 2019, Tetra a annoncé que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis avait déterminé que le kit CAUMZ™ de la Société pouvait être évalué en tant que produit combiné médicament / dispositif. Le kit CAUMZ™ est composé de deux composants: le médicament phare de Tetra, CAUMZ™, et le dispositif Mighty Medic de Storz & Bickel, une filiale en propriété exclusive de Canopy Growth. Sur la base de la décision de la FDA, le kit CAUMZ™ a été attribué au Center for Drug Evaluation and Research (CDER) pour un examen pré-commercialisation et une évaluation plus approfondie. C'est le résultat de la première partie de la stratégie réglementaire de Tetra visant à introduire CAUMZ™ sur le marché américain.

Tetra a conclu un accord de codéveloppement avec Canopy Growth Corporation, qui était à l'origine Storz & Bickel avant son acquisition par Canopy. Le Mighty Medic n'est pas disponible aux États-Unis en tant que dispositif médical. Ce dispositif médical sera utilisé dans l'essai clinique Serenity sous les autorisations accordées par la FDA.

Transactions importantes

Au cours de la période de neuf mois terminée le 31 août 2019, le conseil d'administration de la Société a approuvé la recommandation officielle de la direction quant à la disposition des activités de HED en 2019, à la suite d'un projet de réorganisation stratégique des activités de Tetra. Les activités HED ont été classées comme détenues en vue de la vente en raison des opportunités de croissance futures hors du périmètre stratégique de la Société et ont par conséquent entamé le processus de cession de la Société 2714140 Ontario Inc., incluant les activités de Hemp Energy Drink.

Dans le cadre de la réorganisation stratégique, Tetra Natural Health transférera tous les actifs et obligations liés directement aux activités de HED dans 2714140 Ontario Inc. Dans le cadre de la cession, 2714140 Ontario Inc. devra effectuer un financement initial minimum de 2 000 000 \$ provenant de tiers investisseurs. La Société s'attend à perdre le contrôle de l'entreprise (2714140 Ontario Inc.) au cours des 12 prochains mois par vente directe ou par dilution.

Les actifs et passifs qui seront transférés à 2714140 Ontario Inc. ont été classés comme activités abandonnées et classés dans l'état de la situation financière comme actifs / passifs destinés à la vente. La cession sera comptabilisée à la juste valeur marchande, avec un gain ou une perte comptabilisé dans les états de perte et de perte globale.

TETRA BIO-PHARMA INC.
RAPPORT DE GESTION
Pour les neuf mois finissant au 31 août 2019 et jusqu'au 17 octobre 2019

La composition des actifs et des passifs destinés à la vente directement liés aux actifs détenus en vue de la vente au 31 août 2019 est la suivante :

	31 août, 2019
	\$
Comptes à recevoir	1 064 132
Frais payés d'avance	292 701
Inventaire	595 040
Sous-total	1 951 873
Actifs intangibles	-
Actifs détenus en vue de la vente	1 951 873

Dans le cadre de la réorganisation stratégique des activités en cours de Tetra, huit (8) produits de soins de santé naturels dont le coût comptable était de 198 000 \$ ont été transférés dans 2714140 Ontario Inc. et sont inclus dans les actifs détenus en vue de la vente. La direction a déterminé que ces actifs ne seront pas mis en production à court terme en raison de la concentration sur l'activité de HED et par conséquent, ont été entièrement amorti.

Essais cliniques et recherche et développement en cours

Le calendrier suivant résume tous les travaux cliniques / réglementaires que nous effectuons actuellement sur tous nos produits actifs :

Drug Development Pipeline



Suite à l'examen stratégique des principaux actifs de la Société, la direction a déterminé que l'objectif principal en 2020 visera l'avancement de Caumz™ et HU308. Par conséquent, les développements

ultérieurs sur la fibromyalgie ont été désignés comme objectif secondaire pour la Société et seront révisés à la suite de nouvelles avancées dans le développement de Caumz™ et HU308.

Résultats des essais cliniques de la Phase 1a / 1b de CAUMZ™: innocuité, pharmacocinétique et pharmacodynamique

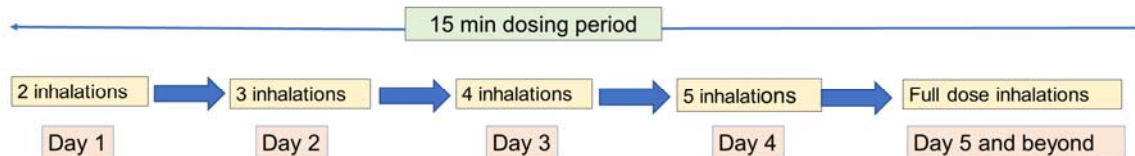
La Société a reçu des résultats prometteurs des multiples essais cliniques de la Phase 1 à doses uniques et répétées. Les objectifs étaient d'évaluer et de comprendre l'innocuité et la tolérabilité, l'absorption et l'exposition systémique, et les réponses pharmacodynamiques des sujets au médicament à l'étude. Lorsqu'ils ont été administrés en utilisant la stratégie d'augmentation de dose de Tetra, les résultats n'ont démontré aucun effet secondaire grave et aucune anomalie clinique. Tous les sujets exposés au médicament à l'étude ont eu une euphorie qui peut, comme effet pharmacologique principal, aider à dissocier la douleur et à soulager la souffrance.

CAUMZ Safety Data	
Safety	
STUDY DRUG	Dry pellet of 9.5 % THC; 2.5% CBD Administered by SMOKING or VAPING
DOSAGE	- SAD: 1 to 3 doses, 1 day - MAD: 1 to 3 dose per day, up to 7-day treatment
AE	- All subjects experienced at least 1 drug-related TEAE (euphoria). A dose-related trend was observed in the number of TEAEs reported with increasing doses of PPP001. - The majority of AE were of mild intensity. Severity level was reduced to moderate to mild intensity with safety titration strategy - The majority of the AE were resolved at the end of the studies. 0% SAE
Safety biomarkers	- Biochemistry, hematology and urinalysis values generally within reference range - Mean VS values within normal range - No clinically significant abnormalities in ECG assessments. The study drug caused a shortening of the PR interval, consistent with an increased heart rate in the first 60 minutes following inhalation, and had no meaningful impact on the QRS interval.

12

CAUMZ – Phase 1B data

- Effectively used in 7-Day Repeat Dose Safety Study (Phase 1B)
 - No AEs of fainting.
 - **No moderate-severe AEs (severity reduced to minimal).**



Adverse Event	No. of Symptoms in Phase 1A Placebo	PPP001	Number of Symptoms in Phase 1B (once a day)	Number of Symptoms in Phase 1B (twice a day)
Dizziness	2/12 (~17%)	8/32 (25%)	2/24 (~8%)	0/24
Headache	2/12 (~17%)	7/32 (~22%)	2/24 (~8%)	1/24 (~%)
Fainting	0/12	2/32 (~6%)	0/24	0/24
Pallor	2/12 (~17%)	7/32 (~22%)	0/24	0/24

Biopharmaceutique - Segment de la douleur chronique:

PPP011 (Caumz™) - Serenity® and Reborn®: Utilisation cible prévue

Tetra a intensifié ses activités pour l'essai clinique de Phase 3 de Caumz™ TM, SERENITY ®. La Société a déjà mise en place plus de 20 sites cliniques, dont 10 aux États-Unis. Dans le but d'obtenir l'approbation de commercialisation de la FDA et de Santé Canada d'ici la fin de 2020. Tetra prévoit soumettre des documents réglementaires d'ici la fin du quatrième trimestre 2019 à Santé Canada et à la FDA. En supposant un résultat positif, Tetra demandera une approbation conditionnelle d'utilisation primaire du médicament et demandera par la suite une couverture auprès des assureurs publics. Au cours des 4 derniers mois, Tetra a travaillé sur la qualification des sites éligibles, l'obtention d'approbation scientifique et éthique et confirmation ou demandes d'admissibilité à mener l'essai conformément aux règlements de la Drug Enforcement Agency ou de la nouvelle licence de recherche sur le cannabis de Santé Canada.

En parallèle, la Société a l'intention de reprendre l'essai de Phase 2 appelé REBORN®, une étude comparative directe évaluant Caumz™ comme alternative à OxyIR® (Oxycodone à courte durée d'action) pour la douleur fulgurante chez les patients cancéreux.

En 2017 et 2018, Tetra a réalisé plusieurs essais cliniques évaluant la sécurité, l'efficacité et l'impact du cannabis fumé et vaporisé sur le corps. Tetra a complété avec succès le lien entre les données de recherche sur l'inhalation de PPP001 et Caumz™, permettant ainsi à Tetra de continuer avec son médicament de nouvelle génération, Caumz™ (PPP011). Caumz™ est composé de THC et de CBD synthétiques purs et est adjacent aux soins palliatifs standard visant à améliorer la qualité de vie des patients tout en aidant à réduire les douleurs cancéreuses malignes et autres douleurs incontrôlées. Un appareil médical approuvé par Santé Canada de classe 2, le vaporisateur Mighty Medic, doit être utilisé pour inhaler.

Si approuvé par les organismes de réglementation canadiens et américains, cela permettrait à Tetra d'accéder à un vaste marché thérapeutique aux besoins non comblés. Tetra est déjà impliqué dans des discussions avec plusieurs partenaires de commercialisation potentiels situés partout dans le monde.

PPP001 (QIXLEEF™)

La Société continue les démarches d'approbation du PPP001 (QIXLEEF™) en Europe. La direction estime que QIXLEEF n'est pas une orientation stratégique pour la Société et est à la recherche d'un partenaire pour concéder la licence sur ce produit.

Biopharmaceutique - Segment Ophtalmic (Panag):**PPP003: Formulation oculaire de cannabinoïdes – HU 308**

La filiale de Tetra, Panag Pharma Inc., a développé plusieurs formulations et brevets pour le traitement de diverses affections oculaires telles que la sécheresse oculaire douloureuse et l'uvéïte. Ce qui suit est une liste des brevets ophtalmiques :

Titre du Brevet	Pays/ Région	N° d'Application (N° de Brevet)	Date de dépôt (date d'émission)
Formulation pour le traitement de l'inflammation oculaire et de la douleur	US	61/906 694	20 nov. 2013
Formulation et méthodes pour le traitement de l'inflammation oculaire et de la douleur	PCT	PCT/CA2014/000841	20 nov. 2014
	Canada	2 931 039	20 nov. 2014
	Europe* (voir note)	14864137.6	20 nov. 2014
	US (accordé)	14/722 991 (9 549 906)	27 mai 2015 (24 jan. 2017)
	PCT	PCT/CA2016/050603	27 mai 2016
	Australie	2016268872	27 mai 2016
	Canada	2 986 588	27 mai 2016
	Europe	16799004.3	27 mai 2016

* Le 1er août 2019, la demande de brevet a été autorisée par l'Office européen des brevets. L'Office des brevets est en train de finaliser le texte à être publié dans le brevet délivré.

Le 17 juin 2019, Tetra a rencontré la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, lors d'une réunion de type B. Le but de la réunion était d'obtenir une confirmation sur la conception de l'étude clinique de Phase 2, première chez l'homme, les exigences de qualité et de toxicologie pour initier l'essai avec des patients aux États-Unis. Lors de la réunion, la FDA:

- A confirmé les exigences de qualité des informations requises pour le lancement de l'essai de la Phase 2 chez les patients;
- A fourni des commentaires sur les exigences toxicologiques des BPL pour initier des essais de la Phase 2;
- A examiné l'étude clinique de la Phase 2 proposée et a convenu qu'il était acceptable d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la solution ophtalmique PPP003 pour le traitement des signes et symptômes de la sécheresse oculaire douloureuse; et
- A convenu qu'il était acceptable d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la solution ophtalmique PPP003 chez les patients présentant des signes et symptômes de sécheresse oculaire douloureuse.

Le lancement des premières études cliniques de la Phase 2 chez l'homme sur l'uvéite et la sécheresse oculaire douloureuse est prévu pour 2020. Cette étude clinique permettra à Tetra d'évaluer la sécurité et la tolérabilité du produit HU308, un médicament dérivé des cannabinoïdes non contrôlé¹ qui prévoit apporter un meilleur soulagement de la douleur par rapport aux thérapies actuelles. Les patients atteints d'uvéite sont largement insatisfaits de la norme de soins actuelle et représentent une population ayant d'importants besoins médicaux non comblés. Des discussions avec des partenaires de commercialisation potentiels pour ce produit sont en cours.

De plus, Panag, en partenariat avec un ophtalmologiste vétérinaire, mènera des essais cliniques de la Phase 2 sur des chiens domestiques, en tant que preuve de concept pour son HU308. Cette étude impliquera des animaux domestiques et non des animaux de laboratoire dans le but de fournir aux propriétaires d'animaux un médicament analgésique ophtalmique alternatif permettant à Tetra de participer au marché lucratif de la santé vétérinaire.

Biopharmaceutique - Produits supplémentaires en développement :

PPP004: Crème topique

PPP004 est une formulation topique à base de cannabinoïdes de THC et CBD, ciblant la douleur et l'inflammation chez les patients souffrant de douleur neuropathique générale (« DNG »). Panag et Tetra ont déjà développé un protocole ciblant la douleur et l'inflammation et ont mis en place des sites cliniques capables de mener des essais. Tetra a également réalisé des progrès importants dans la préparation de la fabrication du PPP004, notamment en sécurisant les ingrédients pharmaceutiques actifs GMP (API; THC et CBD synthétiques) et en faisant l'acquisition du matériel de fabrication évolutif pour le partenaire

¹ Médicament non contrôlé: un produit qui n'est pas considéré comme un stupéfiant

fabriquant de la Société à Moncton, au Nouveau-Brunswick. De plus, Tetra a engagé des experts en formulation pour affiner la formulation de PPP004 afin de soutenir davantage le développement d'une gamme de produits topiques robustes qui répondra à des exigences rigoureuses de qualité pharmaceutique.

PPP002- OpioSpare®: Formulation à libération lente de Dronabinol (co-développement avec IntelGenx)

Une étude de validation du concept chez les patients sera réalisée afin de minimiser le risque associé à la mise en marché de ce produit pour les indicateurs d'opioïde solubles. Cette dernière étude confirmera la sécurité chez les patients et déterminera la taille des groupes pour les études de Phase 3 quant aux conditions d'opioïde solubles.

Une fois terminé avec succès la preuve de concept, Tetra verra à faire avancer cet acquis dans une structure de coentreprise ou via la concession sous forme de licence.

PPP005: Capsules d'huile de cannabis

La Société a examiné les résultats de la recherche et du développement du programme PPP005 réalisé à ce jour et a statué que les progrès accomplis dans PPP005 apporteraient plus de valeur à Tetra en les incorporant dans ses autres projets en cours plutôt que d'avoir PPP005 comme programme autonome.

Par le fait même, la direction a suspendu le programme PPP005 concernant les huiles de cannabis.

Les produits commerciaux et la pipeline de produits

Segment de santé naturelle

Le segment de santé naturelle de la Société et les produits candidats en vente libre seront commercialisés par Tetra Natural Health (TNH). TNH se spécialise dans la commercialisation de produits à base de cannabinoïdes et non cannabinoïdes pour l'autosoins en pharmacie et au Canada. Le pipeline de TNH comprend:

Une crème topique visant à cibler la douleur et l'inflammation chez les patients souffrant de douleur neuropathique générale (General Neuropathic Pain (« GNP »))

Topical A (OTC) - Awaye™ - une crème topique de première classe utilisée pour soulager la douleur neuropathique, soulager temporairement les douleurs musculaires et articulaires associées à une ou plusieurs des situations suivantes : foulures / entorses impliquant les muscles, les tendons et / ou ligaments; arthrite; simple mal de dos et / ou lumbago. Awaye™ contient des ingrédients non

cannabinoïdes qui interagissent avec les systèmes endocannabinoïde² et TRPV1³ pour soulager la douleur. Le 11 juin 2019, Panag a complété son essai clinique de la Phase 3 évaluant la sécurité et l'efficacité de Awaye™ pour le traitement de la douleur causée par l'arthrose du genou.

Les résultats des essais cliniques sont conformes aux résultats observés dans le cadre d'un programme d'essais auprès des consommateurs achevé en 2017 et rapporté précédemment par Panag Pharma Inc. Résumé des résultats de l'essai :

- Efficacité cliniquement démontrée (réduction de la douleur) par Awaye™ dans le groupe ouvert
- 60% des participants ont rapporté une amélioration de leur état
- 62% des participants étaient satisfaits du traitement
- Awaye™ est sûr: tous les critères de sécurité ont été atteints, aucun événement indésirable n'a été signalé
- Awaye™ est bien toléré: 5 semaines de traitement quotidien de Awaye™ n'ont entraîné aucun effet secondaire significatif
- Après 3 semaines d'utilisation
 - Les niveaux de douleur réduits de 23%
 - L'interférence de la douleur dans les activités quotidiennes réduites par > 2 points (cliniquement significatif)

Les autres produits de santé naturelle qui seront commercialisés par TNH sont :

- Beta C + Zinc: un gel pour le traitement des boutons de fièvre
- Beta C + Benzocaïne: une crème à utiliser dans le traitement des hémorroïdes

Ces produits seront mis à la disposition des consommateurs et sans ordonnance dans la section des produits naturels des différents points de vente et en ligne à partir de la fin de l'année 2019.

Réorientation des candidats de produits sans ordonnance

Panag utilise également son savoir-faire en bêta-caryophyllène⁴ pour réorienter plusieurs produits de santé NHP et OTC. Il réoriente actuellement deux des produits topiques existants qui bénéficieront de l'ajout de β-caryophyllène (un terpène puissant) et du Multiplexed Molecular Penetration Enhancer (« MMPE™ »), une technologie brevetée et développée par le partenaire Crescita™. Le MMPE™ fournira une perméabilité accrue des ingrédients actifs à travers la peau, fournissant ainsi une meilleure livraison avec

² Une partie du système endocannabinoïde (ECS) est un système de signalisation cellulaire complexe actif dans votre corps pour aider à maintenir le bon fonctionnement des fonctions internes. Le système comprend trois composants principaux: les endocannabinoïdes, les récepteurs et les enzymes. Les endocannabinoïdes peuvent cibler les récepteurs d'un nerf spinal pour soulager la douleur ou le récepteur dans les cellules immunitaires pour signaler que votre corps subit une inflammation.

³ Le canal TRPV1 (vanilloïde 1) est surtout connu pour son rôle dans la nociception et la transmission sensorielle. TRPV1 est maintenant reconnu pour avoir une distribution et une fonction plus large au sein du système nerveux central (SNC).

⁴ Le bêta-caryophyllène, également connu sous le nom de caryophyllène ou (-) - β-caryophyllène, est un sesquiterpène bicyclique naturel qui est un constituant de nombreuses huiles essentielles, notamment celle de Syzygium aromaticum (clous de girofle), de Cannabis sativa, de romarin et de houblon.

la cible thérapeutique, y compris les articulations, les os et les muscles. Le dépôt de deux produits réorientés (DIN) auprès de Santé Canada est prévu pour la dernière partie de l'exercice 2019 ou au début de l'année 2020. La direction étudie la possibilité de lancer les deux premiers produits de santé naturels réorientés au cours du premier semestre de l'exercice 2020.

PERFORMANCE GLOBALE ET LES INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES

Au 31 août 2019, la Société avait un excédent de fonds de roulement de 6 156 028 \$ (11 983 723 \$ au 30 novembre 2018), dont 5 570 742 \$ (13 585 673 \$ au 30 novembre 2018) en espèces, en actifs détenus en vue de la vente 1 951 873 \$ (0 \$ au 30 novembre 2018) et en passif à court terme totalisant 1 986 486 \$ (2 543 734 \$ au 30 novembre 2018). La Société doit obtenir des fonds supplémentaires pour financer ses essais cliniques en cours. La direction évalue diverses solutions de rechange pour obtenir le financement nécessaire afin que la Société puisse poursuivre ses activités. Néanmoins, rien ne garantit que ces initiatives seront couronnées de succès. Par conséquent, la direction estime que la Société, afin de soutenir ses opérations et ses recherches prévues pour le prochain exercice, devra obtenir un financement au cours des 12 prochains mois.

La valeur comptable des actifs, des passifs et des charges présentées dans les états financiers et la classification utilisée dans l'état de l'évolution de la situation financière n'ont pas été ajustées comme cela serait nécessaire si l'hypothèse de la continuité de l'exploitation n'était pas appropriée. Ces ajustements pourraient être significatifs.

L'analyse suivante de la performance financière de la Société est basée sur les états financiers non audités consolidés condensé intermédiaires pour les trois et neuf mois terminés le 31 août 2019.

Situation financière au	31 août 2019	30 novembre 2018
	\$	\$
Trésorerie	5 570 742	13 585 673
Comptes débiteurs et taxes de vente à recevoir	313 700	759 389
Actifs détenus en vue de la vente	1 951 873	-
Actifs intangibles	22 956 273	8 638 690
Fournisseurs et frais courus	1 986 486	2 543 734
Total des capitaux propres	29 112 301	20 887 080

Au 31 août 2019, la Société avait une trésorerie de 5 570 742 \$ (13 585 673 \$ au 30 novembre 2018), des comptes débiteurs de 313 700 \$ (759 389 \$ au 30 novembre 2018), et un actif à court terme total de 8 142 514 \$ (14 527 457 \$ au 30 novembre 2018).

Au 31 août 2019, la Société a entamé une réorganisation stratégique de ses unités commerciales et, par conséquent, la direction a décidé de mettre fin à l'unité commerciale de boissons énergétiques au chanvre et de placer ces actifs comme destinés en vue de la vente. Au 31 août 2019, 1 951 873 \$ (néant au 30 novembre 2018) d'actifs à court terme étaient désignés comme étant destinés en vue de la vente (voir la

section des transactions importantes du présent rapport de gestion pour plus de détails).

Les actifs incorporels au 31 août 2019 sont composées de:

- a) Deux (2) numéros de produits de santé naturels au coût de 1 676 328 \$ (30 novembre 2018 - 201 600 \$), acquis le 1er mai 2019 dans le cadre de l'acquisition de Panag Pharma Inc.;
- b) Six (6) essais cliniques en cours avec un coût de 20 780 035 \$ (30 novembre 2018 - 7 687 090 \$)
- c) Un (1) contrat de licence au coût de 500 000 \$ (30 novembre 2018 - 750 000 \$)

Les capitaux propres sont constitués de 56 364 598 \$ en capital social (30 novembre 2018 - 34 841 667 \$), de bons de souscription de 12 624 480 \$ (30 novembre 2018 - 15 332 398 \$), du surplus d'apport de 3 681 535 \$ (30 novembre 2018 - 3 515 581 \$) et d'un déficit de 43 558 312 \$ (30 novembre 2018 - 32 802 566 \$) pour un excédent net de 29 112 301 \$ (30 novembre 2018 - 20 887 080 \$).

Au 31 août 2019, 212 839 511 (30 novembre 2018 - 162 831 631) actions ordinaires de la Société étaient émises et en circulation. Reportez-vous à la section les actions en circulation de ce rapport de gestion pour plus de détails sur l'émission d'actions ordinaires pour les neuf mois terminés le 31 août 2019.

RÉSULTATS D'OPÉRATIONS

Ce qui suit est une analyse des résultats d'exploitation pour les trois et neuf mois terminés le 31 août 2019 par rapport aux trois et neuf mois terminés le 31 août 2018.

	Trois mois se terminant le 31 août		Neuf mois se terminant le 31 août	
	2019	2018	2019	2018
	\$	\$	\$	\$
Dépenses				
Recherche et développement	1 815 865	1 099 405	5 092 109	3 522 663
Rémunération à base d'actions	42 628	418 290	166 017	1 373 834
Dépenses générales et administratives	1 531 880	930 062	5 342 876	2 678 595
Autres éléments	(40 769)	(4 299 655)	142 358	(4 254 452)
Perte (gain) net lié aux activités poursuivies	3 349 604	(1 851 898)	10 743 360	3 320 640
Perte nette des activités abandonnées	489 658	-	12 386	-

Pour les trois mois et neuf mois terminés le 31 août, 2019 la Société a une perte nette découlant des activités poursuivies de 3 349 604 \$ (31 août 2018 - gain de 1 851 898 \$) et de 10 743 360 \$ (31 août 2018 - 3 320 640 \$) et une perte provenant des activités abandonnées de 489 658 \$(31 août 2018 - 0 \$) et de 12 386 \$ (31 août 2018 - 0 \$) respectivement.

Les frais de recherche et développement

Au cours des trois et neuf mois terminés le 31 août 2019, Tetra a poursuivi ses programmes de développement de médicaments, ce qui a entraîné une augmentation des dépenses de recherche et développement (« R&D »). Comme les essais cliniques de la Société progressent à travers les différentes phases, les coûts pour compléter chaque phase augmentent considérablement. Les dépenses de R&D de

TETRA BIO-PHARMA INC.**RAPPORT DE GESTION****Pour les neuf mois finissant au 31 août 2019 et jusqu'au 17 octobre 2019**

Tetra pour les trois et neuf mois terminés le 31 août 2019 représentent environ 50% des dépenses en espèces totales de Tetra pour ces périodes. Pour les périodes de trois et neuf mois terminées le 31 août 2019, les coûts de R&D représentent respectivement 1 815 865 \$ et 5 092 109 \$. Il s'agit d'une augmentation de 716 460 \$ et de 1 569 446 \$ pour 2019, par rapport aux périodes précédentes terminées le 31 août 2018.

La rémunération à base d'actions (hors trésorerie)

La rémunération à base d'actions, qui est une dépense hors trésorerie, a diminué de 375 662 \$ et 1 207 817 \$, respectivement pour les périodes de trois et neuf mois terminées le 31 août 2019, par rapport aux mêmes périodes terminées le 31 août 2018. La dépense hors trésorerie à base d'actions est basée sur la valeur de Black Scholes attribuée au nombre d'options octroyées par la Société au cours de la période ainsi qu'aux éventuelles options octroyées au cours d'une période précédente mais acquises au cours de la période en cours. Durant la période de neuf mois terminée en 2019, la Société a octroyé un total de 475 000 options avec une juste valeur à la date d'attribution de 166 017 \$ comparativement à 900 000 options en 2018 avec une juste valeur à la date d'attribution de 1 541 359 \$.

Frais d'exploitation et d'administration

Les frais d'exploitation et d'administration ont augmentés respectivement de 601 818 \$ et de 2 664 281 \$ pour les périodes de trois et neuf mois terminées le 31 août 2019. Ces frais représentent l'autre 50% de l'ensemble des dépenses en espèce de Tetra. Plusieurs dépenses clés justifient les coûts supplémentaires : les salaires et les avantages sociaux, les honoraires professionnels, les frais de déplacement et de promotion.

	Trois mois se terminant le 31 août		Neuf mois se terminant le 31 août	
	2019	2018	2019	2018
	\$	\$	\$	\$
Frais de gestion	57 303	76 890	220 755	279 627
Salaires et charges sociales	692 763	298 297	2 156 443	728 629
Honoraires professionnels	441 712	310 132	1 151 382	936 507
Frais réglementaires et d'échange	64 816	12 295	157 792	187 855
Frais de représentation et de déplacement	236 799	155 970	1 136 563	408 289
Dépréciation	-	1 800	-	5 400
Frais de résiliation d'un contrat	-	-	250 000	-
Dépenses générales et administratives	38 487	74 678	269 941	132 288
Total	1 531 880	930 062	5 342 876	2 678 595

1. Les salaires et les avantages sociaux ont augmenté de 394 466 \$ et de 1 427 814 \$ pour les périodes de trois et neuf mois terminées le 31 août 2019 comparativement aux périodes précédentes en 2018. La variation est expliquée par l'augmentation de la main-d'œuvre professionnelle, passant à 25 employés au 31 août 2019 par rapport aux 9 employés de la période antérieure terminée le 31 août 2018.

2. Les honoraires professionnels ont augmenté de 131 580 \$ et de 214 875 \$ pour les périodes de trois et neuf mois terminées le 31 août 2019, respectivement. Au troisième trimestre, la Société a dû payer divers frais juridiques et réglementaires liés à l'AGA, au financement par prospectus simplifié et au placement privé. De plus, au troisième trimestre, la Société a retenu les services de LifeSci Advisors LLC, une Société biopharmaceutique de relation aux investisseurs (RI). Tetra avait également l'obligation de payer une pénalité de trois mois à l'ancienne Société de RI.
3. Les frais de déplacement et de représentation pour les périodes de trois et neuf mois terminées le 31 août 2019 ont augmenté respectivement de 80 829 \$ et 728 274 \$. L'augmentation des coûts est attribuable à la signature de plusieurs nouveaux accords de partenariat et aux voyages d'affaires. De plus, les coûts de neuf mois comprennent d'importantes démarches promotionnelles non récurrentes telles que l'octroi de mandats de recherche et développement aux divers partenaires de recherche (par exemple, l'Association pulmonaire de l'Ontario et l'Université du Nouveau-Brunswick).

Autres éléments

Le gain sur autres éléments a diminué de 4 258 886 \$ et 4 396 810 \$, pour les périodes de trois et neuf mois terminées le 31 août 2019, respectivement, par rapport aux mêmes périodes terminées le 31 août 2018. Le gain sur autres éléments en 2018 est principalement attribuable à la vente de la filiale GrowPros MMP Inc. de la Société au troisième trimestre de 2018. Tetra a réalisé un gain de 4 225 000 \$ lors de la vente de cette filiale. Il n'y a eu aucune transaction similaire en 2019.

Activités abandonnées

La perte des activités abandonnées pour les périodes de trois et neuf mois terminées le 31 août 2019, représente la perte liée à l'activité des boissons énergisantes au chanvre, qui a été classée comme des actifs destinés en vue de la vente au 31 août 2019. Il n'y a eu aucune activité abandonnée au cours des trois et neuf mois terminés le 31 août 2018.

INFORMATIONS TRIMESTRIELLES SÉLECTIONNÉES

Les données financières résumées suivantes ont été préparées conformément aux IFRS et doivent être lues conjointement avec les états financiers consolidés annuels et intermédiaires de la Société pour ces périodes.

(En \$ pour valeurs indiquées, sauf montants par action)	Q3, 2019	Q2, 2019	Q1, 2019	Q4, 2018	Q3, 2018	Q2, 2018	Q1, 2018	Q4, 2017
Revenus des activités continues	-	1 320 213 ⁽¹⁾	-	112 320 ⁽¹⁾	-	-	-	-
Perte nette (bénéfice net) des activités continues	3 349 604	3 273 157	3 643 327	4 531 354	(1 851 898)	3 043 308	2 128 780	2 108 108
Perte nette des activités abandonnées	489 658 ⁽¹⁾	-	-	-	-	-	-	-
Perte nette (bénéfices) par action, de base et dilué, des activités continues	0,02	0,02	0,02	0,03	(0,01)	0,02	0,02	0,01
Perte nette par action, de base et dilué, des activités abandonnées	-	-	-	-	-	-	-	-

(1) Au 31 août 2019, la Société a reclassé les activités de boissons énergisantes au chanvre comme détenues en vue de la vente et, par conséquent, tous les produits et charges connexes ont été reclassés en tant qu'activités abandonnées et ne sont plus reflétés dans les états financiers comme produits de poursuite des opérations. Les trimestres précédents du tableau ci-dessus n'ont pas été retraités pour refléter le changement de classification.

Fluctuation des résultats d'exploitation

La Société prévoit que ses résultats d'exploitation trimestriels et annuels seront touchés dans un avenir prévisible par plusieurs facteurs, notamment: le calendrier et le lancement de nouveaux produits, l'avancement des programmes de recherche et développement, y compris les jalons et autres paiements effectués conformément aux ententes actuelles et futures.

TRANSACTIONS HORS BILAN

La Société n'a aucun arrangement hors bilan autre que celui qui est décrit dans le présent rapport de gestion à la section engagements et éventualités ci-dessous.

OPÉRATIONS PROPOSÉES

Dans le cours normal de ses activités, la Société évalue les transactions potentielles d'acquisition d'actifs et, dans certains cas, fait des propositions pour acquérir de tels actifs. Ces propositions, qui sont habituellement soumises à l'approbation du Conseil et, parfois, aux approbations des autorités de réglementation et des actionnaires, peuvent impliquer des paiements futurs et des émissions d'actions. Ces obligations futures sont généralement de nature accessoire et, en règle générale, la Société n'est pas tenue d'engager cette obligation que si elle souhaite poursuivre la transaction.

LIQUIDITÉS ET RESSOURCES EN CAPITAL

Dans ses opérations de gestion du capital, la Société a comme objectif d'assurer la continuité d'exploitation et de réaliser des rendements optimaux pour ses actionnaires et créer des avantages pour les autres parties prenantes. Le conseil d'administration n'établit pas de critères quantitatifs de rendement du capital pour la direction, mais s'appuie plutôt sur l'expertise de l'équipe de direction de la Société pour soutenir le développement futur des affaires. La Société considère que son capital est attribuable aux actionnaires, soit le capital social, les réserves et les bénéfices non répartis qui s'élevaient à 29 112 301\$ au 31 août 2019 (30 novembre 2018 - 20 887 080 \$).

La Société n'a actuellement aucun revenu d'exploitation lié aux activités poursuivies et dépend principalement du financement par actions. Au 31 août 2019, la Société avait des actifs de 31 098 787 \$ (30 novembre 2018 - 23 430 814 \$) et un excédent de fonds de roulement de 6 156 028 \$ (30 novembre 2018 - 11 983 723 \$).

Le 12 juillet 2019, la Société a annoncé la clôture de son offre de prospectus simplifié. Un total de 26 833 332 unités de la Société ont été émises au prix de 0,30 \$ l'unité, pour un montant brut total de 8 050 000 \$.

Le 2 août, 2019 la Société a annoncé la clôture d'un placement privé sans intermédiaire (le « placement privé »), dans lequel certains des administrateurs de la Société, dirigeants, consultants et employés, ainsi que certains de leurs associés, ont acheté 870 000 unités de la Société au prix de 0,30 \$ par unités pour un produit brut total de 261 030 \$.

Par conséquent, au 31 août 2019, la direction estime que le solde de trésorerie est suffisant pour satisfaire à ses besoins généraux en matière de fonds de roulement et palier à ses obligations contractuelles à court terme. Toutefois, pour compléter les phases ultérieures de ses essais cliniques, la Société nécessitera du financement à long terme additionnel.

LITIGE

Dans le cours normal de ses activités, la Société est exposée à un certain nombre de poursuites et de réclamations juridiques, réglementaires ou fiscales ainsi qu'à certaines éventualités. Bien que l'issue de ces litiges puisse ne pas être estimable à la fin de la période, la Société prend des dispositions, dans la mesure du possible, d'estimer des provisions. Si une perte résulte de la résolution d'une réclamation ou d'une procédure qui diffère de ces estimations, la différence sera comptabilisée en charge du résultat net au cours de cette période.

Au 31 août 2019 et au 30 novembre 2018, la direction n'était au courant d'aucune réclamation en cours ou réelle contre la Société.

ENGAGEMENTS ET ÉVENTUALITÉS

Jalons dans l'acquisition de Panag

L'accord pour l'acquisition de Panag prévoit le paiement par la Société aux vendeurs d'un montant total pouvant atteindre 15 000 000 \$ en trésorerie en paiements d'étape lors de la réalisation des objectifs opérationnels associés aux approbations de commercialisation et à la commercialisation des médicaments à usage humain et vétérinaire par la U.S. Food and Drug Administration (FDA) et European Medicines Agency (EMA). La Société s'est engagée à financer la recherche de Panag pour un montant d'au moins 1 200 000 \$ annuellement pour une période de dix ans après la date de clôture. De plus, en cas de changement de contrôle de la Société dans les 24 mois suivant la date de clôture de l'acquisition proposée, les vendeurs auraient le droit de recevoir de Tetra 10 millions de dollars supplémentaires. Aucun événement déclencheur n'ayant eu lieu, les paiements conditionnels n'ont pas été reflétés dans ces états financiers.

Paievements conditionnels

La Société est engagée dans certains contrats de direction et d'emploi. Ces contrats exigent que des paiements supplémentaires d'environ 1 164 000 \$ soient effectués à la résiliation de contrats sans motif. Aucun événement déclencheur n'ayant eu lieu, les paiements conditionnels n'ont pas été reflétés dans ces états financiers.

Entente de financement universitaire

Au cours de l'exercice terminé le 30 novembre 2017 et modifié le 2 janvier 2019, la Société a conclu une entente avec une université au Canada pour soutenir la recherche sur le cannabis. La Société s'est engagée à fournir 500 000 \$ à cette université sur 5 ans si certaines conditions sont remplies.

Au 31 août 2019, la Société a effectué un paiement de 150 000 \$ à l'égard de cet engagement en fonction de certains événements contractuels atteints. Les événements déclencheurs relatifs à l'engagement restant de 350 000 \$ n'ont pas eu lieu et les paiements conditionnels n'ont pas été reflétés dans ces états financiers.

Contrat de service expérimental

Au cours de l'exercice terminé le 30 novembre 2017 (et modifié au cours de l'exercice terminé le 30 novembre 2018), la Société a conclu un contrat de service expérimental pour la recherche et le développement. Au 31 août 2019 et aux termes de cette entente, la Société doit payer environ 785 000 \$ en fonction de certains jalons liés à la recherche. Certains jalons ont été atteints au 31 août 2019 et, à ce titre, environ 355 000 \$ en paiements d'étape ont été effectués au 31 août 2019.

Au cours de l'exercice terminé le 30 novembre 2018, la Société a conclu une entente de co-développement, de commercialisation et de promotion de partage de tous les coûts liés à la recherche, au développement et aux études d'essais cliniques et tous les bénéfices nets potentiels et ce, sur une base de 50/50. Aux termes de cette entente, la Société doit payer environ 300 000 \$ en fonction de certains jalons liés à la recherche. Aucun jalon n'a été atteint au 31 août 2019.

TETRA BIO-PHARMA INC.**RAPPORT DE GESTION****Pour les neuf mois finissant au 31 août 2019 et jusqu'au 17 octobre 2019**Contrats de service

Le 21 décembre 2018, la Société a conclu deux accords de service pour rédiger, préparer et soumettre des documents d'enquête sur les nouveaux médicaments (Investigation New Drug (IND)) pour un produit, comme l'exige la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Aux termes de ces accords, la Société doit payer environ 372 000 \$ en fonction de certains jalons connexes. Aucun jalon n'a été atteint au 31 août 2019.

Jalons de licence

La Société a conclu une entente finale avec IntelGenx Corp. qui est assujettie à certains paiements d'étape liés à la recherche et au développement de Dronabinol totalisant 1 350 000 \$. L'entente est également assujettie à certains paiements d'étape et redevances liés aux ventes. Aucun événement déclencheur n'ayant eu lieu et les paiements conditionnels n'ont pas été reflétés dans ces états financiers.

TRANSACTIONS ENTRE PARTIES LIÉESTransactions avec les principaux dirigeants

	Trois mois se terminant le		Neuf mois se terminant le	
	31 août,		31 août,	
	2019	2018	2019	2018
	\$	\$	\$	\$
Frais de consultation	12 250	57 917	80 583	192 500
Salaires	344 338	87 709	971 486	446 120
	356 588	145 626	1 052 069	638 620
Rémunération à base d'options d'achat d'actions	42 628	418 290	166 017	1 373 834
	399 216	563 916	1 218 086	2 012 454

Au 31 août 2019, les administrateurs et les principaux dirigeants devaient Nil (30 novembre 2018 - 21 059 \$).

Au 31 août 2019, Aphria Inc., un actionnaire important de la Société, était redevable de Nil pour les matières premières de recherche et développement (30 novembre 2018 - 162 051 \$). Ces montants sont non garantis, ne portent pas intérêt, sont exigibles sur demande et sont inclus dans les fournisseurs et frais courus à payer.

Au cours des trois et neuf mois terminés le 31 août 2019, des honoraires de consultation de 12 250 \$ (31 août 2018 - 57 917 \$) et 80 583 \$ (31 août 2018 - 140 000 \$) respectivement, ont été payés / à payer à 9315-4466 Québec Inc., une Société contrôlée par un haut dirigeant de l'une des filiales de Tetra. Au 31 août 2019, un solde de Nil (30 novembre 2018 - Nil) était dû. Ces montants sont non garantis, ne portent pas intérêt, sont exigibles sur demande et sont inclus dans les fournisseurs et frais courus à payer.

TETRA BIO-PHARMA INC.**RAPPORT DE GESTION****Pour les neuf mois finissant au 31 août 2019 et jusqu'au 17 octobre 2019**

Voir les actions émises et les options d'achat d'actions émises aux parties liées dans les notes 9 et 11 des états financiers non audités consolidés condensés intérimaires pour les trois et neuf mois terminés le 31 août 2019.

DONNÉES SUR LES ACTIONS EN CIRCULATION

Autorisé: le capital social autorisé se compose d'un nombre illimité d'actions ordinaires chacune sans valeur nominale.

	Capital social	
	# d'actions	\$
Solde au 30 novembre 2018	162 831 631	34 841 667
Actions émises dans le cadre de l'offre publique	26 833 332	8 050 000
Actions émises dans le cadre d'un placement privé	870 100	261 030
Actions émises dans le cadre de bons de souscription excercés	6 000 000	5 970 562
Actions émises dans le cadre d'options exercées	100	134
Bons de souscription émis dans le cadre de l'offre publique	-	(2 736 082)
Bons de souscription émis dans le cadre d'un placement privé	-	(88 526)
Actions émises pour l'acquisition de Panag Pharma Inc.	16 304 348	11 086 957
Coût d'émission d'actions	-	(1 021 144)
Transactions avec propriétaires	50 007 880	21 522 931
Solde au 31 août 2019	212 839 511	56 364 598

Émissions de l'exercice 2019

Le 2 août 2019, la Société a réalisé un placement privé sans intermédiaire de 870 100 unités au prix de 0,30 \$ l'unité pour un produit brut total de 261 030 \$. Chaque unité se compose d'une action ordinaire et d'un bon de souscription transférable et entier autorisant le porteur à acquérir une action ordinaire de la Société au prix de 0,40 \$ par action pour une période de 3 ans suivant la date de clôture.

Les 870 100 bons de souscription émis dans le cadre du placement privé susmentionnés ont été comptabilisés à une valeur estimée à 88 526 \$ selon la méthode proportionnelle fondée sur le modèle d'évaluation de Black Scholes, en utilisant les hypothèses suivantes: cours de l'action de 0,20 \$, prix d'exercice moyen de 0,40 \$, taux d'intérêt sans risque de 1,40%, durée de vie attendue des bons de souscription de 3 ans, taux de volatilité annualisé de 105% (basé sur la volatilité historique de la Société pendant 3 ans jusqu'à la date d'émission) et taux de dividende de 0%.

Le 12 juillet 2019, la Société a procédé à une offre publique pour un produit brut total de 8 050 000 \$. Un total de 26 833 332 unités ont été vendues au prix de 0,30 \$ l'unité. Chaque unité se compose d'une action ordinaire et d'un bon de souscription d'actions transférables et entier autorisant son porteur à acquérir une action ordinaire de la Société au prix de 0,40 \$ par action pour une période de 3 ans suivant la date de clôture.

Les 26 833 332 bons de souscription émis dans le cadre de l'offre publique susmentionnés ont été comptabilisés à une valeur estimée de 2 736 082 \$ selon la méthode proportionnelle fondée sur le modèle d'évaluation de Black Scholes, en utilisant les hypothèses suivantes: cours de l'action de 0,20 \$, prix

d'exercice moyen de 0,40 \$, taux d'intérêt sans risque de 1,56%, durée de vie attendue des bons de souscription de 3 ans, taux de volatilité annualisé de 105% (basé sur la volatilité historique de la Société pendant 3 ans jusqu'à la date d'émission) et taux de dividende de 0%.

Dans le cadre de cette offre publique, la Société a payé des honoraires d'agent de 496 223 \$ et a en outre émis 1 654 078 bons de souscription d'agent à titre de commission, avec un bon de souscription entier autorisant le porteur à acquérir une action ordinaire de la Société au prix de 0,40 \$ l'action pour un période de 2 ans suivant la date de clôture.

Les 1 654 078 bons de souscription émis dans le cadre de l'offre au public et des bons de souscription susmentionnés ont été comptabilisés à une valeur estimée de 136 036 \$ selon la méthode proportionnelle fondée sur le modèle d'évaluation de Black Scholes, en utilisant les hypothèses suivantes: cours de l'action de 0,20 \$, une moyenne prix d'exercice de 0,40 \$, taux d'intérêt sans risque de 1,56%, durée de vie attendue des bons de souscription de 2 ans, taux de volatilité annualisé de 81% (basé sur la volatilité historique de la Société pendant 2 ans jusqu'à la date d'émission) et taux de dividende de 0%.

Le 1er mai 2019, 16 304 348 actions ordinaires d'une juste valeur estimative de 0,68 \$ par action pour une contrepartie totale de 11 086 957 \$ ont été émises dans le cadre de l'acquisition de Panag.

Au cours de la période de neuf mois terminée le 31 août 2019, 6 000 000 bons de souscription d'actions ordinaires ont été exercés pour un produit brut de 300 000 \$. Les bons de souscription avaient un prix d'exercice moyen de 0,05 \$ et une date d'expiration entre le 16 février 2019 et le 7 juin 2020.

Au cours de la période de neuf mois terminée le 31 août 2019, un total de 100 options d'achat d'actions ont été exercées pour un produit brut de 71 \$. Les options d'achat d'actions avaient un prix d'exercice de 0,71 \$.

Au 17 octobre 2019, les titres sont les suivants :

Titres	Date d'échéance	Tranche de prix d'exercice	Nombre de titres en circulation
Actions ordinaires	-	-	212 839 511
Options	Jusqu'au 8 février 2023	0,18 \$ à 1.50 \$	4 650 000
Bons de suscription	Jusqu'au 2 août 2022	0,40 \$ à 1.30 \$	53 130 310

TETRA BIO-PHARMA INC.**RAPPORT DE GESTION****Pour les neuf mois finissant au 31 août 2019 et jusqu'au 17 octobre 2019**

Le nombre de bons de souscription en circulation pouvant être exercés pour un nombre équivalent d'actions ordinaires est le suivant :

Nombre de bons de souscription	Juste valeur à la date d'attribution	Prix d'exercice	Prix d'exercice moyen pondéré	Date d'échéance
	\$	\$	\$	
805 000	480 545	1,30	0,02	5 mars 2020
275 800	136 749	1,30	0,01	29 mars 2020
11 500 000	4 683 395	1,30	0,28	5 mars 2021
4 292 000	1 747 795	1,30	0,11	29 mars 2021
6 900 000	2 613 352	1,29	0,17	30 novembre 2021
1 654 078	138 036	0,40	0,01	12 juillet 2021
26 833 332	2 736 082	0,40	0,20	12 juillet 2022
870 100	88 526	0,40	0,01	2 août 2022
53 130 310	12 624 480		0,80	

Le nombre d'options en circulation pouvant être exercées pour un nombre équivalent d'actions ordinaires est le suivant:

Options en circulation	Options accordées	Juste valeur à la date d'attribution	Prix d'exercice	Prix d'exercice moyen pondéré	Date d'échéance
		\$	\$	\$	
250 000	250 000	295 000	1,50	0,08	2 février 2021
125 000	125 000	150 000	1,50	0,04	2 juin 2021
2 275 000	2 275 000	1 432 274	0,71	0,35	24 juillet 2021
400 000	400 000	62 700	0,18	0,02	19 octobre 2021
125 000	125 000	153 750	1,50	0,04	2 octobre 2021
600 000	600 000	384 000	0,70	0,09	23 février 2022
400 000	400 000	220 809	0,75	0,06	4 avril 2022
100 000	33 333	20 677	0,32	0,01	15 août 2022
300 000	75 000	65 853	0,69	0,05	24 décembre 2022
75 000	75 000	55 648	0,69	0,01	8 février 2023
4 650 000	4 358 333	2 840 711		0,75	

INSTRUMENTS FINANCIERS ET GESTION DES RISQUES*Juste valeur*

La valeur comptable de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, des comptes débiteurs et taxes de vente à recevoir et des fournisseurs et frais courus à payer se rapproche de leur juste valeur en raison de l'échéance immédiate ou à court terme de ces instruments financiers.

Catégories d'instruments financiers

	31 août 2019	30 novembre 2018
Actifs financiers:	\$	\$
Coût amorti		
Trésorerie	5 570 742	13 585 673
Débiteurs et taxes de vente à recevoir	313 700	759 389
Passifs financiers		
Coût amorti		
Fournisseurs et frais courus	(1 986 486)	(2 543 734)

Les instruments financiers évalués à la juste valeur dans l'état de la situation financière sont classés en utilisant une hiérarchie de juste valeur qui reflète l'importance des données utilisées pour effectuer les évaluations. La hiérarchie des justes valeurs se compose des niveaux suivants: Niveau 1 - évaluation basée sur des prix cotés (non ajustés) sur des marchés actifs pour des actifs ou des passifs identiques; Niveau 2 - techniques d'évaluation basées sur des données autres que les prix cotés inclus au niveau 1 qui sont observables pour l'actif ou le passif, soit directement (c'est-à-dire en tant que prix) soit indirectement (c'est-à-dire dérivées des prix); et Niveau 3 - techniques d'évaluation utilisant des données pour l'actif ou le passif qui ne sont pas basées sur des données de marché observables (données non observables). Au 31 août 2019 et au 30 novembre 2018, la Société n'a aucun instrument financier comptabilisé à la juste valeur et qui nécessite un classement dans la hiérarchie des justes valeurs.

FACTEURS DE RISQUE

La performance globale et les résultats d'exploitation de la Société sont soumis à un certain nombre de risques et d'incertitudes.

Risques liés à Tetra et à ses activités

Les états financiers de la Société pour le trimestre terminé le 31 août 2019 montrent des pertes d'exploitation récurrentes et des flux de trésorerie négatifs qui peuvent avoir un effet défavorable sur ses relations avec les collaborateurs actuels et futurs, les sous-traitants et les investisseurs.

Risque financier

Les activités de la Société l'exposent à divers risques financiers liés aux instruments financiers. Les actifs et passifs financiers par catégorie sont résumés à la note 18 des états financiers non audités consolidés

condensés intérimaires pour les trois et neuf mois terminés le 31 août 2019. Les principaux types de risques sont le risque de crédit et le risque de liquidité.

La gestion des risques est assurée par l'équipe de direction de la Société dans le cadre de politiques approuvées par le conseil d'administration. Le conseil d'administration fournit également des conseils réguliers pour la gestion globale des risques.

Risque de crédit

Le risque de crédit est le risque de perte associé à l'incapacité d'une contrepartie de remplir ses obligations de paiement. Le risque de crédit de la Société est principalement attribuable à l'encaisse et aux débiteurs. Les liquidités sont détenues auprès de banques à charte canadiennes réputées, dont la direction estime que le risque de perte est minime. La Société surveille périodiquement les placements qu'elle effectue et est satisfaite de la solvabilité de sa banque à charte canadienne.

Aucun des actifs financiers de la Société n'est donné en sûreté ou fait partie d'un rehaussement de crédit.

Risque de liquidité

Le risque de liquidité est le risque que la Société n'aura pas de liquidités suffisantes pour faire face à ses obligations financières à leur échéance. Les liquidités et les résultats d'exploitation de la Société pourraient être affectés si son accès au marché des capitaux était entravé, que ce soit en raison d'un ralentissement des conditions boursières en général ou en raison de questions propres à la Société. La Société génère des flux de trésorerie provenant principalement de ses activités de financement. Au 31 août 2019, la Société avait une trésorerie de 5 570 742 \$ (30 novembre 2018 - 13 585 673 \$) et un passif courant de 1 986 486 \$ (30 novembre 2018 - 2 543 734 \$). Tous les passifs financiers de la Société ont des échéances contractuelles de moins de 30 jours et sont assujettis à des conditions commerciales normales. La Société évalue régulièrement sa position de trésorerie pour s'assurer de la préservation et de la sécurité du capital et des liquidités.

La capacité de générer des revenus suffisants pour soutenir les activités de la Société et de générer des flux de trésorerie d'exploitation positifs dépend de la capacité à commercialiser avec succès sa propriété intellectuelle ou d'autres produits candidats que la Société développe ou acquiert à l'avenir.

Il n'y a aucune garantie que bien que l'approbation réglementaire soit obtenue pour les produits candidats, des revenus soient générés. La capacité de générer davantage de revenus dépend de facteurs supplémentaires, notamment:

- la réussite des activités de développement, y compris les études précliniques supplémentaires et les essais cliniques prévus pour les produits candidats;
- compléter et soumettre de nouvelles demandes de médicaments à la FDA;
- l'obtention de l'approbation de la FDA pour les indications pour lesquelles il y a un marché commercial;
- l'obtention de l'approbation réglementaire de Santé Canada;

- compléter et soumettre des demandes à d'autres autorités réglementaires étrangères et obtenir leur approbation réglementaire; y compris, mais sans s'y limiter, l'EMA;
- l'obtention des capitaux supplémentaires substantiels pour financer les opérations;
- la sécurisation et le maintien des collaborations stratégiques avec des partenaires pour tester, commercialiser et fabriquer des produits candidats;
- la fabrication des produits approuvés en quantités commerciales et à des conditions commercialement raisonnables;
- le développement d'organisation commerciale ou trouver des partenaires appropriés pour commercialiser, vendre et distribuer des produits approuvés;
- l'obtention de l'acceptation par les patients, les cliniciens et les groupes de défense de tout produit développé;
- l'obtention de la délivrance de brevet pour des médicaments en développement;
- l'obtention de couverture et de remboursement adéquat de la part de tiers parties, y compris les payeurs du gouvernement;
- la fixation du prix commercialement viable pour tout produit approuvé; et
- être soutenus dans les directives de pratique clinique sur la douleur (GPC - clinical practice guideline).

Tout doute sur la capacité de la Société à poursuivre son exploitation peut avoir une incidence importante et défavorable sur le prix des actions ordinaires et il peut être plus difficile pour la Société d'obtenir du financement. Tout doute sur la capacité de la Société à poursuivre son exploitation peut également nuire aux relations de la Société avec ses collaborateurs actuels et futurs, les sous-traitants et les investisseurs, qui peuvent s'inquiéter de sa capacité à respecter ses obligations financières continues. Si des collaborateurs potentiels refusent de faire affaire avec la Société ou si des investisseurs potentiels refusent de participer à des financements futurs en raison de telles préoccupations, la capacité de la Société à augmenter ses ressources financières peut être limitée. La Société a préparé ses états financiers sur la base de la continuité de l'exploitation, ce qui suppose que la Société sera en mesure de respecter ses engagements, de réaliser ses actifs et de s'acquitter de ses passifs dans le cours normal des activités. Les états financiers consolidés de la Société ne comprennent aucun ajustement pour refléter les effets futurs possibles sur la recouvrabilité et le classement des actifs ou les montants et le classement des passifs qui pourraient être le résultat cette incertitude.

Risques généraux

Les perspectives des entreprises de l'industrie biopharmaceutique peuvent généralement être considérées comme incertaines compte tenu de la nature de l'industrie et, par conséquent, les investissements dans les Sociétés bio pharmaceutiques devraient être considérés comme spéculatifs. La recherche et le développement comportent un degré de risque élevé et important. Un investisseur doit examiner attentivement les risques et incertitudes discutés en détail dans le rapport de gestion annuel déposé sur SEDAR le 15 mars 2019 pour l'exercice terminé le 30 novembre 2018 et la section « Facteurs de risque » de la notice annuelle de la Société déposée le 18 juin 2019.

APPROBATION

Le conseil d'administration a approuvé les informations contenues dans ce rapport de gestion, le 17 octobre 2019. Une copie de ce rapport de gestion sera fournie à tout actionnaire qui en fait la demande à la Société.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Les informations fournies dans ce document ne sont pas destinées à être un examen complet de toutes les questions et développements concernant la Société. Il devrait être lu conjointement et dans le contexte de tous les autres documents d'information de la Société, y compris la notice annuelle de la Société. Les informations contenues dans ce document ne se substituent pas à une investigation ou une analyse détaillée sur un problème particulier. Aucune commission des valeurs mobilières ou autorité réglementaire n'a vérifié l'exactitude de l'information présentée.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET DIVULGATION CONTINUE

Des informations supplémentaires sur la Société, y compris la notice annuelle sont disponibles sur SEDAR (www.sedar.com).

ANNEXE A: « Segment biopharmaceutique »

À propos :

Dans le segment biopharmaceutique, la Société concentre ses efforts sur la combinaison de méthodes traditionnelles d'utilisation de médicaments dérivés des cannabinoïdes, la validation scientifique et les données de sécurité nécessaires pour être intégrées à l'industrie pharmaceutique par des régulateurs, médecins et Sociétés d'assurance. Tetra Bio-Pharma vise initialement les domaines thérapeutiques de la douleur, de l'ophtalmologie et de l'oncologie par le biais d'un pipeline solide utilisant une multitude de systèmes d'administration. Pour se distinguer, le modèle d'entreprise repose sur trois piliers clés:

- (1) **Essais cliniques rigoureux** : Les essais cliniques sont une composante essentielle de nos programmes de développement de médicaments. Les initiatives de recherche novatrices constituent la pierre angulaire sur laquelle repose l'entreprise.
- (2) **Mécanisme de livraison breveté** : Tetra Bio-Pharma utilise les dispositifs médicaux, les formulations et les systèmes de distribution les plus avancés afin d'optimiser les soins aux patients.
- (3) **Normes de qualité pharmaceutiques** : La qualité est au premier plan de tout ce que nous faisons. Nous nous engageons à fournir des produits pharmaceutiques exceptionnels pour en assurer l'efficacité et la sécurité.

La Société a deux produits dans le développement de médicaments en phase tardive (PPP011 et PPP002). Grâce à ses données d'essais cliniques et à ses recherches sur l'inhalation, la Société a développé la propriété intellectuelle pour créer de nouvelles générations de médicaments cannabinoïdes à base synthétique ou isolée. Cette recherche a permis à la Société de passer d'un médicament d'origine végétale (PPP001) à un médicament de synthèse (PPP011) pour les patients atteints d'un cancer avancé. La Société a priorisé le développement de son médicament d'inhalation Caumz™ (PPP011) pour les patients atteints d'un cancer avancé.

En parallèle, la Société a acquis Panag dans le cadre de sa stratégie de croissance verticale et d'assurer un pipeline de produits pour le développement et la commercialisation, notamment ses produits pharmaceutiques ophtalmiques pour lesquels la Société a rencontré la FDA pour discuter de son programme de développement clinique en juin 2019. Le 2 mai 2019, Tetra a obtenu l'autorisation de Santé Canada pour effectuer un essai clinique chez des chiens souffrant d'une maladie oculaire douloureuse.

Cadre réglementaire

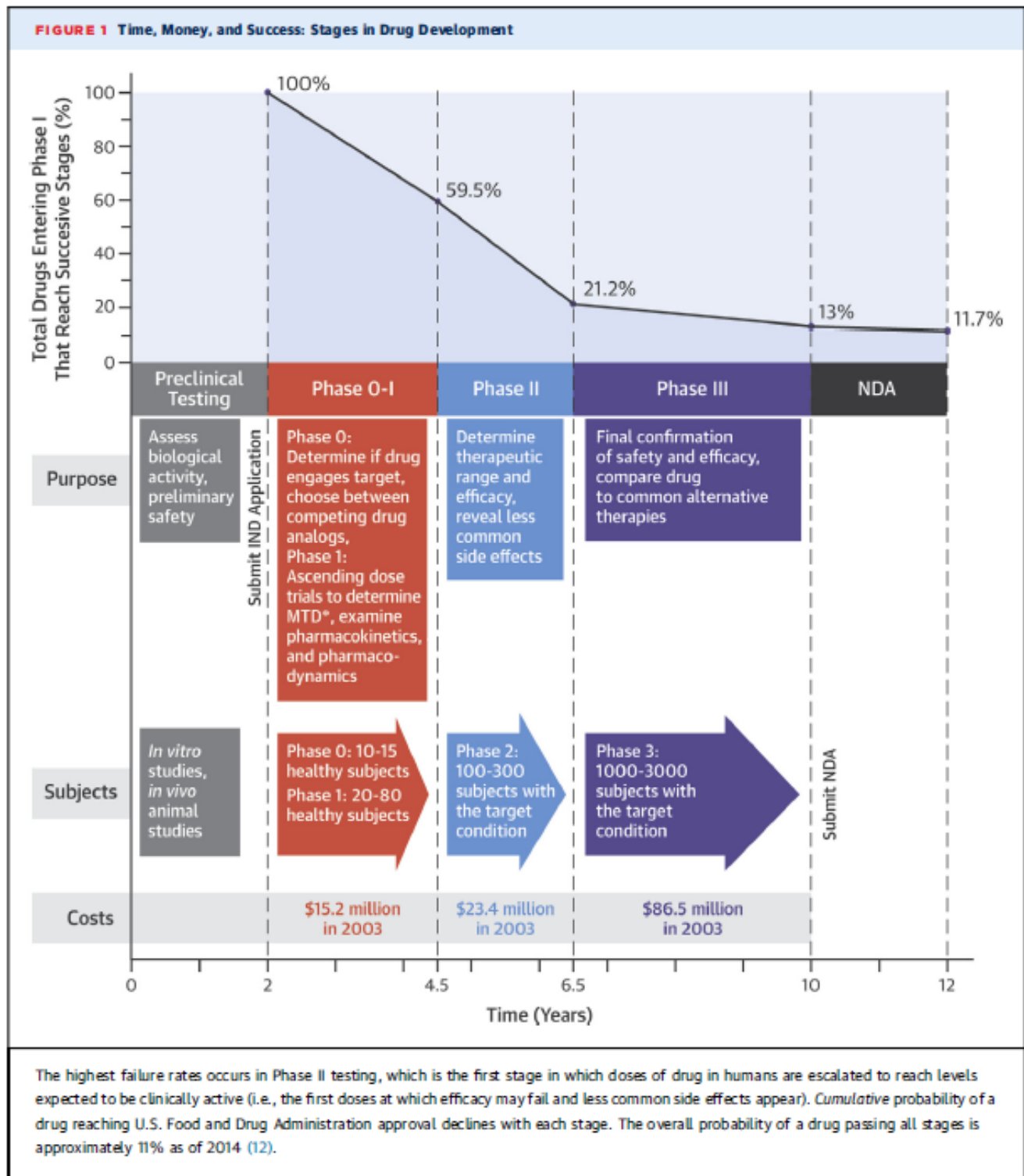
La FDA et Santé Canada assureront un examen minutieux des allégations de médicaments pour les produits contenant du CBD / THC et respecteront la même norme que pour les médicaments sur ordonnance. La Société se considère comme l'une des plus avancées en Amérique du Nord en termes de programmes d'essais cliniques avec des médicaments dérivés des cannabinoïdes compte tenu de son travail approfondi avec Santé Canada et la FDA.

La crise des opioïdes

Alors que l'épidémie d'opioïdes affecte des millions de personnes en Amérique du Nord et continue de croître, il existe une demande croissante pour une alternative aux opioïdes tels que les médicaments à base de cannabinoïdes qui remplaceront le profil d'effets secondaires toxiques et addictifs des opioïdes. Tetra Bio-Pharma se consacre à la réalisation d'essais cliniques rigoureux dans le but de commercialiser des produits sur la base de preuves scientifiques.

Phases réglementaires et calendrier

Dans le tableau suivant, à titre indicatif, nous présentons les phases réglementaires et le temps requis entre la découverte de médicaments et le processus d'approbation réglementaire pour les médicaments sur ordonnance. Dans la voie de développement de médicaments classique, le processus de développement de médicaments peut prendre jusqu'à 15 ans. Les cannabinoïdes étant uniques, dans la mesure où il existe déjà un grand nombre de preuves précliniques démontrant l'innocuité et l'efficacité, la Société peut accélérer considérablement le délai de mise sur le marché et éviter les coûts élevés associés à la phase de découverte de médicaments. De plus, le processus de découverte de médicaments présente un risque élevé, et le non-passage à la phase suivante est estimé à 90 %.



¹ Van Norman G.A. Drugs, Devices, and the FDA: Part 1 – An overview of approval processes for drugs. J Am Coll Cardiol Basic Trans Science 2016;1:170-179.