



OPSENS INC.

NOTICE ANNUELLE

POUR L'EXERCICE FINANCIER TERMINÉ LE 31 AOÛT 2021

22 novembre 2021

TABLE DES MATIÈRES

1.	COMMENTAIRES PRÉLIMINAIRES ET ÉNONCÉS PROSPECTIFS	4
2.	STRUCTURE DE L'ENTREPRISE	5
2.1	NOM, ADRESSE ET CONSTITUTION	5
2.2	LIENS INTERSOCIÉTÉS.....	6
3.	DÉVELOPPEMENT GÉNÉRAL DE L'ACTIVITÉ.....	6
3.1	HISTORIQUE DE LA SOCIÉTÉ AU COURS DES TROIS DERNIERS EXERCICES	7
4.	DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ.....	12
4.1	GÉNÉRALITÉS	12
A)	RÉSUMÉ	12
B)	PRODUCTION ET SERVICES	15
C)	COMPÉTENCES ET CONNAISSANCES SPÉCIALISÉES	16
D)	CONDITIONS CONCURRENTIELLES.....	16
E)	NOUVEAUX PRODUITS	17
F)	COMPOSANTES.....	18
G)	ACTIFS INCORPORELS.....	18
H)	CYCLES.....	20
I)	DÉPENDANCE ÉCONOMIQUE	20
J)	MODIFICATIONS DES CONTRATS	20
K)	PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT	20
L)	EMPLOYÉS.....	21
M)	OPÉRATIONS À L'ÉTRANGER.....	21
N)	PRÊTS	21
4.2	FACTEURS DE RISQUE.....	22
5.	DIVIDENDES ET POLITIQUE DE DIVIDENDES	44
6.	DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA STRUCTURE DU CAPITAL	44
6.1	ACTIONS ORDINAIRES	44
6.2	OPTIONS D'ACHAT D'ACTIONS ATTRIBUÉES EN VERTU DU RÉGIME D'OPTION D'ACHAT D'ACTIONS DE LA SOCIÉTÉ	45
7.	MARCHÉ POUR LES TITRES.....	46
7.1	MARCHÉ.....	46
7.2	PRIX ET VOLUME DES OPÉRATIONS	47
8.	VENTES ANTÉRIEURES	48
9.	TITRES ENTIÈRÉS	48

10.	ADMINISTRATEURS ET MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION	48
10.1	NOM, POSTES ET TITRES DÉTENUS	49
10.2	INTERDICTIONS D'OPÉRATIONS, FAILLITES, AMENDES OU SANCTIONS.....	54
10.3	CONFLITS D'INTÉRÊTS.....	55
11.	COMITÉ D'AUDIT.....	56
11.1	CHARTRE DU COMITÉ D'AUDIT.....	56
11.2	COMPOSITION DU COMITÉ D'AUDIT	56
11.3	FORMATION ET EXPÉRIENCE PERTINENTES	56
11.4	ENCADREMENT DU COMITÉ D'AUDIT	56
11.5	UTILISATION DE CERTAINES DISPENSES.....	56
11.6	POLITIQUES ET PROCÉDURES D'APPROBATION PRÉALABLE.....	56
11.7	HONORAIRES POUR LES SERVICES DE L'AUDITEUR EXTERNE.....	57
12.	ACTIONS EN JUSTICE ET MESURES RÉGLEMENTAIRES	57
13.	MEMBRES DE LA DIRECTION ET AUTRES PERSONNES INTÉRESSÉES DANS DES OPÉRATIONS IMPORTANTES.....	58
14.	AGENT DES TRANSFERTS ET AGENT CHARGÉ DE LA TENUE DES REGISTRES	58
15.	CONTRATS IMPORTANTS.....	58
16.	INTÉRÊTS DES EXPERTS.....	58
17.	RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES.....	58
	ANNEXE « A ».....	A-1

1. COMMENTAIRES PRÉLIMINAIRES ET ÉNONCÉS PROSPECTIFS

Sauf indication contraire ou sauf si le contexte suggère une interprétation contraire, toutes les références dans cette notice annuelle (la « **Notice annuelle** ») à la « **Société** » et à « **OpSens** » sont employées pour désigner OpSens Inc., ainsi que ses filiales, OpSens Solutions (tel que défini aux présentes) et OpSens Medical (tel que défini aux présentes).

La présente Notice annuelle renferme de l'« information prospective » et des « énoncés prospectifs » au sens de la législation en valeurs mobilières applicable (collectivement, les « **énoncés prospectifs** ») qui sont fondés sur les attentes, les estimations, les prévisions, les hypothèses et les convictions internes actuelles de la Société. De tels énoncés peuvent être repérés à l'emploi de termes comme « s'attendre à », « croire », « planifier », « projeter », « présumer », « probablement », « pourrait », « pourra », « devrait », « prévoit » ou « envisage », « éventuel », « proposé », « estime » ou d'autres termes semblables, y compris leur forme négative ou leurs variations grammaticales, à la conjugaison de verbes au conditionnel ou au futur ou à l'emploi d'énoncés laissant croire que certains événements ou que certaines conditions pourraient survenir ou surviendront, ou par des énoncés relatifs à la stratégie. Rien ne garantit que les attentes indiquées dans les énoncés prospectifs s'avéreront exactes et, par conséquent, on ne devrait pas se fier indûment aux énoncés prospectifs qui figurent dans cette Notice annuelle. Les énoncés prospectifs comprennent des estimations, des plans, des attentes, des opinions, des prévisions, des projections, des cibles, des indications ou d'autres énoncés qui ne sont pas des énoncés de fait. Ces énoncés prospectifs sont donnés en date de la présente Notice annuelle. Les énoncés prospectifs qui figurent dans la présente Notice annuelle comprennent des déclarations relatives à ce qui suit :

- Les conditions économiques générales associées à la pandémie actuelle du nouveau coronavirus connu sous le nom de COVID-19;
- les stratégies relatives à la concurrence et aux affaires de la Société;
- les activités de développement et l'échéancier de production de la Société;
- la situation concurrentielle du secteur;
- les perspectives futures;
- la question de savoir si la Société disposera d'un fonds de roulement suffisant et sa capacité à obtenir d'autres financements afin de faire croître ses affaires et de poursuivre ses activités;
- les lois et les règlements applicables et leurs modifications;
- les marges brutes futures prévues associées aux activités de la Société;
- le rendement de l'entreprise et des activités de la Société;
- la capacité de la Société d'obtenir et maintenir les autorisations réglementaires pour commercialiser ses produits;
- la capacité de la Société à protéger sa propriété intellectuelle;
- la capacité de la Société à se procurer des matières premières en quantité suffisante lorsque nécessaire;
- la capacité de la Société à attirer et retenir du personnel qualifié;
- la capacité de la Société à réaliser des travaux de recherche et développement;
- la croissance annuelle du marché FFR (tel que défini aux présentes);
- la capacité de la Société à commercialiser le SavvyWire (tel que défini aux présentes);
- la capacité de la Société à poursuivre le développement du secteur d'activité OEM (tel que défini aux présentes);
- le succès de l'OptoWire (tel que défini aux présentes), son fil guide mesurant le FFR et le dPR (tel que défini aux présentes).

Les énoncés prospectifs sont fondés sur des hypothèses raisonnables qui ont été faites par la Société à la date de ces énoncés prospectifs et sont sujets à des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui peuvent faire en sorte que les résultats réels, le niveau d'activité, la performance ou les réalisations de la Société soient significativement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs, et des risques décrits dans la rubrique « *Facteurs de risque* » de cette Notice annuelle. Les énoncés prospectifs contenus dans certains documents intégrés par renvoi dans cette Notice annuelle sont fondés sur les hypothèses clés énoncées dans ces documents.

Bien que la Société ait tenté d'identifier les facteurs importants qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent significativement de ceux contenus dans les énoncés prospectifs, il pourrait y avoir d'autres facteurs qui entraîneraient des résultats autres qu'anticipés, estimés ou prévus. Rien ne garantit que ces énoncés se révéleront exacts, car les résultats réels et les événements futurs pourraient différer considérablement de ceux anticipés dans ces énoncés. Par conséquent, les lecteurs ne devraient pas se fier indûment aux énoncés prospectifs. **La Société ne prévoit pas mettre à jour tout énoncé prospectif qui est inclus dans cette Notice annuelle, sauf conformément aux lois sur les valeurs mobilières applicables.**

2. STRUCTURE DE L'ENTREPRISE

2.1 Nom, adresse et constitution

La Société a été constituée en vertu de la partie IA de la *Loi sur les compagnies* (Québec) par statuts de constitution datés du 22 février 2006 sous le nom « Capital DCB inc. » et sa version anglaise « DCB Capital inc. »

Dans le cadre de son opération admissible conformément aux politiques de la Bourse de croissance TSX (la « **TSXV** »), la Société a changé son nom pour « OpSens inc. » le 3 octobre 2006 et a fusionné avec 9174-3369 Québec inc. le 4 octobre 2006.

La Société est maintenant régie par la *Loi sur les sociétés par actions* (Québec) (la « **LSAQ** ») depuis qu'elle a remplacé le 14 février 2011 les dispositions de la *Loi sur les compagnies* (Québec) relative à la constitution et au fonctionnement des sociétés commerciales.

Afin de bénéficier des dispositions de l'article 153 de la LSAQ, la Société a modifié ses statuts le 6 février 2012 afin de permettre aux administrateurs de la Société de nommer un ou plusieurs administrateurs supplémentaires dont le mandat expire au plus tard à la clôture de la prochaine assemblée annuelle des actionnaires, à condition que le nombre total des administrateurs ainsi nommés n'excède pas le tiers du nombre des administrateurs élus à la dernière assemblée annuelle des actionnaires.

Le 28 février 2017, la Société a reçu l'approbation définitive de la cotation des actions ordinaires (les « **Actions ordinaires** ») de la Société à la Bourse de Toronto (« **TSX** »). Les Actions ordinaires ont commencé à être négociées sur le TSX le 1^{er} mars 2017, à compter de l'ouverture du marché, sous le symbole « OPS ». Parallèlement à l'inscription à la cote du TSX, les Actions ordinaires ont volontairement été radiées du TSXV, avant le début des négociations le 1^{er} mars 2017.

Le siège de la Société est situé au 750, boulevard du Parc-Technologique, Québec (Québec) G1P 4S3.

2.2 Liens intersociétés

La Société détient en propriété véritable 100 % des droits de vote rattachés à l'ensemble des titres comportant droit de vote d'OpSens Solutions inc. (« **OpSens Solutions** ») constituée en vertu du *Business Corporations Act* (Alberta).

La Société détient en propriété véritable 100 % des droits de vote rattachés à l'ensemble des titres comportant droit de vote d'OpSens Medical Inc. (« **OpSens Medical** ») constituée en vertu du *Delaware General Corporation Law*.

3. DÉVELOPPEMENT GÉNÉRAL DE L'ACTIVITÉ

La Société vise à devenir un joueur clé dans le marché de la mesure physiologique en cardiologie avec l'OptoWire (l'« **OptoWire** »), un fil guide optique à base de nitinol. L'OptoWire fournit des mesures de pression sanguine intracoronaire avec ses technologies de fil guide de pression uniques et brevetées. Insensible aux effets indésirables liés aux contacts avec le sang, sa connectivité simple et fiable fournit des mesures fiables dans des conditions d'usage prolongé. L'OptoWire est également conçu pour fournir aux cardiologues un fil guide aux performances optimisées pour naviguer les artères coronaires et traverser les blocages avec facilité et de façon sécuritaire.

Le 5 novembre 2019, la Société a annoncé l'expansion de ses activités en instrumentation médicale au domaine de la cardiologie structurale et l'accélération de ses activités de développement de produits au-delà de ses applications coronaires et périphériques actuelles. Ce projet est devenu le plus grand projet de recherche et développement de la Société.

Le nouveau domaine d'intérêt est la sténose aortique, une maladie valvulaire fréquente et grave souvent traitée par le remplacement de la valve trans-aortique (« **TAVI** »). Ce segment de la cardiologie connaît une croissance rapide, conséquence des résultats cliniques, du vieillissement de la population et des progrès de la technologie de valves qui permet d'offrir la procédure à un plus grand nombre de patients.

La Société a récemment travaillé avec succès sur un projet de cardiologie structurale. L'avancement du projet justifie des investissements supplémentaires et l'accélération du délai de mise en marché de la Société. La Société prévoit capitaliser sur ses technologies, infrastructures et savoir-faire existants dans des directions complémentaires. Des jalons de développement positifs ont été annoncés depuis le 5 novembre 2019. La Société a annoncé le 20 septembre 2021 qu'elle avait reçu l'approbation de Santé Canada pour entreprendre la première étude chez l'homme avec son SavvyWire (le « **SavvyWire** »), un fil guide développé spécifiquement pour le TAVI. Le SavvyWire est le premier fil guide destiné à la fois à délivrer la prothèse de la valve aortique tout en permettant une mesure continue de la pression hémodynamique pendant la procédure. Le SavvyWire a le potentiel d'apporter une innovation importante aux médecins effectuant la procédure de TAVI et pourrait devenir une avancée clé dans la réalisation de la procédure. D'autres jalons de développement sont à prévoir au cours de la prochaine année afin de permettre la commercialisation du SavvyWire.

En instrumentation médicale, la Société fournit également, comme fabricant d'équipement d'origine (« **OEM** »), des capteurs à intégrer en tant que composants critiques de produits vendus par des sociétés médicales établies.

Le développement continu du secteur d'activité OEM revêt une importance stratégique pour la Société, car il augmente les revenus et la masse critique en fabrication et fait progresser les initiatives d'amélioration. Ces accords permettent à la Société de capitaliser sur le travail effectué avec des partenaires de longue date et plus récents. Ils démontrent également la qualité et les avantages de son offre au marché mondial de la cardiologie, en faisant la démonstration de la précision de la technologie de mesure ainsi que la capacité de fabrication de la Société.

La Société dessert aussi le marché industriel. La technologie, l'expertise et les produits de la Société peuvent servir plusieurs marchés, dont l'aéronautique, la géotechnique, les infrastructures, le nucléaire, l'exploitation minière, le militaire et d'autres marchés. La sécurité inhérente des capteurs à fibre optique de la Société alliée à leur robustesse en font un choix attrayant pour ces applications. Le large portefeuille de produits et de technologies de la Société peut être adapté pour mesurer divers paramètres dans les conditions les plus difficiles et fournir des avantages significatifs en termes d'optimisation de la production et de réduction des risques pour l'environnement et la santé.

Depuis que la Société a réorganisé sa structure corporative le 1^{er} septembre 2015, les activités industrielles ont été regroupées dans l'unité d'affaires d'OpSens Solutions. Seules les activités médicales sont restées dans l'unité d'affaires de la Société. Le 31 janvier 2020, la Société a organisé ses activités médicales aux États-Unis sous sa filiale en propriété exclusive, OpSens Medical. Les opérations d'OpSens Medical ont débuté en octobre 2020.

Répercussions de la pandémie de COVID-19

La Société a poursuivi (et poursuit actuellement) ses activités durant la pandémie de COVID-19. Bien que la demande pour ses produits soit demeurée relativement stable au cours de cette période, les opérations et les chaînes d'approvisionnement ont été confrontées à des arrêts temporaires des activités des fournisseurs jumelés à la pénurie de main-d'œuvre et aux mesures sanitaires additionnelles, ce qui a exercé une pression sur le coût de la main-d'œuvre. La Société continue de surveiller de près la pandémie et d'évaluer continuellement les conséquences qu'elle pourrait avoir sur les activités de production, sur les chaînes d'approvisionnement et sur la capacité des installations afin de répondre à la demande croissante et d'éviter toute interruption des opérations. La pression sur les chaînes d'approvisionnement, les niveaux d'inventaire et l'augmentation des coûts opérationnels ou des perturbations et des pénuries de main-d'œuvre pourraient augmenter en fonction de la durée et de la gravité de la pandémie ainsi que de tout changement apporté au cadre réglementaire de l'industrie.

3.1 Historique de la Société au cours des trois derniers exercices

Les événements décrits ci-après ont marqué le développement général des activités de la Société au cours des premiers mois de l'exercice financier devant se terminer le 31 août 2022 ainsi qu'au cours des trois derniers exercices financiers de la Société terminés les 31 août 2021, 2020 et 2019.

Début de l'exercice financier se terminant le 31 août 2022 et jusqu'à la date de la présente Notice annuelle

Le 13 octobre 2021, la Société a annoncé le début de l'étude clinique humaine utilisant le SavvyWire et le traitement réussi des premiers patients. Le SavvyWire, développé initialement pour le TAVI, est le premier fil guide destiné à livrer une prothèse valvulaire tout en permettant une mesure continue de la pression hémodynamique pendant la procédure.

L'étude sera menée sur 20 patients dans deux (2) institutions de renommée mondiale spécialisées dans les maladies cardiaques structurales avec le Dr Josep Rodés-Cabau de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (l'« **IUCPQ** ») et le Dr Réda Ibrahim de l'Institut de cardiologie de Montréal (l'« **ICM** »), en tant que chercheurs principaux.

Dans les deux (2) premiers cas réalisés de façon simultanée à Québec et à Montréal, les Drs Rodés-Cabau et Ibrahim ont pu déployer avec succès les deux (2) valves dominantes sur le marché, soit une valve Edwards Sapien 3 Ultra chez un patient et une valve CoreValve Evolut Pro Plus de Medtronic chez l'autre, démontrant la polyvalence initiale du produit SavvyWire.

Le 20 septembre 2021, la Société a annoncé qu'elle avait reçu l'approbation de Santé Canada pour commencer la première étude chez l'homme avec son SavvyWire, un fil guide développé spécifiquement pour le TAVI. Le SavvyWire est le premier fil guide capable à la fois de livrer la prothèse valvulaire aortique tout en permettant une mesure continue de la pression hémodynamique pendant la procédure.

De plus, le 8 septembre 2021, la Société a annoncé la nomination de Mme Lori Chmura au sein de son conseil d'administration (le « **Conseil d'administration** »).

Une analyse détaillée des changements prévus dans les activités de la Société au cours de l'exercice financier terminé le 31 août 2022 est présentée à la rubrique « Stratégie de croissance d'entreprise » du rapport de gestion pour l'exercice financier terminé le 31 août 2021 qui est disponible sur SEDAR au www.sedar.com et sur le site Web de la Société au www.OpSens.com.

Exercice financier terminé le 31 août 2021

Développement d'OptoWire III

Le 18 février 2021, la Société a annoncé qu'elle avait reçu le marquage CE pour l'OptoWire III, la dernière génération de son produit phare. Le marquage CE a permis à l'OptoWire III (l'« **OptoWire III** »), la troisième génération du fil guide pour le diagnostic des maladies cardiovasculaires, d'être commercialisé dans l'Union européenne, le Moyen-Orient et l'Afrique (« **EMOA** »). L'OptoWire III est la dernière version de l'OptoWire. L'OptoWire III offre aux médecins plusieurs avantages concurrentiels, notamment une maniabilité supérieure, la fiabilité des évaluations physiologiques coronaires et la possibilité d'utiliser un seul fil guide pour l'ensemble de la procédure, ce qui permet aux médecins et au personnel d'économiser des coûts et du temps.

Partenariats et contrats

Le 21 avril 2021, la Société a annoncé la signature d'une entente avec Cathmedical Cardiovascular S.A. (« **Cathmedical** ») pour l'intégration de ses algorithmes de physiologie coronaire au système Picasso, un système d'hémodynamie de nouvelle génération. Les systèmes intégrés se concentreront initialement sur le marché de la cardiologie espagnol, où le système Picasso détient une part de marché dominante. Cet accord de partenariat permet aux cardiologues interventionnels utilisant ce système de bénéficier d'une intégration complète dans le laboratoire de cathétérisme et d'offrir un diagnostic et un traitement supérieurs à leurs patients. Combiné à l'OptoWire III, toute la puissance des indices de physiologie coronaire, tels que le rapport de pression diastolique (« **dPR** ») de la Société, est maintenant disponible dans le système Picasso pour une intégration optimale au flux de travail.

Le 7 avril 2021, la Société a annoncé qu'elle avait obtenu un contrat de technologie innovante de Vizient, Inc., une société d'amélioration du rendement des soins de santé axée sur les membres aux États-Unis. Le contrat a été attribué sur la base de la recommandation des experts hospitaliers qui siègent à l'un des conseils de l'OptoWire III dirigés par les membres de Vizient. Les contrats de technologie innovante sont recommandés après examen et interaction avec les produits soumis dans le cadre du programme de technologie innovante de Vizient. Les conseils, dirigés par des membres Vizient, identifient les technologies qui ont le potentiel d'améliorer les soins cliniques, la sécurité des patients, la sécurité des travailleurs de la santé ou d'améliorer les activités commerciales des organismes de soins de santé.

Le 8 février 2021, OpSens Solutions a obtenu un contrat avec RI Research Instruments GmbH (« **RI** ») pour la fourniture de capteurs de pression absolue et différentielle à fibre optique pour le réacteur thermonucléaire expérimental international (« **ITER** »), le plus grand projet de fusion nucléaire et d'expérimentation scientifique au monde avec 35 nations engagées à la construction et à la démonstration d'une source potentielle d'énergie sûre, sans émission de carbone et pratiquement illimitée, basée sur la fusion nucléaire – l'énergie du soleil et des étoiles. Le réacteur ITER est actuellement en construction dans le sud de la France.

La Société livrera à RI des capteurs de pression absolue et différentielle à fibre optique qui permettront de fournir des informations critiques pour la surveillance précise des boîtes à vannes cryogéniques de RI. La chambre à vide d'ITER contient plusieurs grandes pompes cryogéniques qui doivent être alimentées en hélium liquide par l'intermédiaire de boîtes à vannes cryogéniques produites par RI. Au total, il est prévu qu'il y aura un grand besoin de capteurs à différents niveaux du projet ITER pour lesquels la technologie des capteurs de la Société serait applicable.

Le 14 octobre 2020, la Société a annoncé qu'elle s'était vu attribuer un contrat de trois ans par un regroupement d'achats américain important. Le contrat donnera accès à l'OptoWire à tous leurs membres à travers les États-Unis.

Soutien financier du Programme d'aide à la recherche industrielle du Conseil national de recherches du Canada

Le 16 juin 2021, OpSens Solutions a annoncé avoir reçu des services consultatifs et recevoir jusqu'à 500 000 \$ en soutien financier du Programme d'aide à la recherche industrielle du Conseil national de recherches du Canada pour appuyer un projet de recherche et développement en collaboration par le biais du réseau international EUREKA. Le projet permettra de développer conjointement avec Temai Ingenieros S.L. (« **Temai** »), le partenaire du consortium de ce projet international EUREKA, un système optique de surveillance du carburant pour les applications aérospatiales, y compris les avions civils. Temai reçoit également un financement public pour ce projet de la part de l'agence espagnole de l'innovation, le Centre pour le développement de la technologie industrielle.

Placement public par voie de prise ferme d'Actions ordinaires

Le 25 février 2021, la Société a annoncé la clôture de son placement public par voie de prise ferme d'Actions ordinaires de la Société pour un produit brut total approximatif de 28 750 000 \$. La Société a émis un total de 15 972 222 Actions ordinaires, au prix de 1,80 \$ l'Action ordinaire, dont 2 083 333 Actions ordinaires ont été émises à la suite de l'exercice intégral de l'option de surallocation des preneurs fermes. Le placement a été mené par un syndicat de preneurs fermes dirigé par Stifel GMP en tant que teneur de livre unique et souscripteur principal et comprenant Paradigm Capital Inc., Raymond James Ltd., RBC Dominion valeurs mobilières Inc. et M Partners Inc.

La Société a l'intention d'utiliser le produit net du placement pour (i) exécuter sa stratégie de commercialisation et de marketing, (ii) financer la recherche et le développement de produit, (iii) garantir une capacité de production additionnelle de ses produits pour la maladie des artères coronaires, ses produits en cardiologie structurelle, ses capteurs optiques et conditionneurs de signaux et (iv) à des fins générales de fonds de roulement.

Les Actions ordinaires ont été offertes par le biais d'un prospectus simplifié déposé dans toutes les provinces canadiennes conformément au *Règlement 44-101 sur le placement de titres au moyen d'un prospectus simplifié (Norme canadienne 44-101 – Placements de titres au moyen d'un prospectus simplifié* à l'extérieur du Québec) et aux États-Unis dans le cadre d'un placement privé conformément à une dispense des exigences d'enregistrement du *United States Securities Act of 1933*, tel que modifié.

2020 Technology Fast 500™ de Deloitte

Le 18 novembre 2020, la Société a annoncé qu'elle avait été reconnue dans le classement 2020 Technology Fast 500™ de Deloitte, un classement des 500 entreprises de technologie, de médias, de télécommunications, de sciences de la vie et de technologies énergétiques à la croissance la plus rapide en Amérique du Nord.

Exercice financier terminé le 31 août 2020

Le 20 mai 2020, la Société a annoncé avoir franchi une étape importante avec plus de 100 000 patients évalués avec l'OptoWire, son fil guide de pression pour le diagnostic de la maladie des artères coronaires.

Le 13 janvier 2020, la Société a annoncé avoir reçu l'approbation de la *Food and Drug Administration* des États-Unis (« **FDA** ») pour la commercialisation de l'OptoWire III. Outre les États-Unis et le Canada, la Société avait également déposé des demandes d'autorisation au Japon et en Europe.

Le 19 décembre 2019, la Société a annoncé qu'elle avait reçu l'approbation de la FDA pour la commercialisation de son dPR. Conséquemment, le dPR a alors été approuvé au Japon, au Canada, en Europe et maintenant aux États-Unis. La mesure physiologique évolue constamment suivant l'utilisation accrue de la réserve de débit fractionnaire ou *Fractional Flow Reserve* (« **FFR** »), le support de solides données cliniques et les recommandations des sociétés de cardiologie. L'option d'une mesure physiologique sans hyperémie induite par l'injection de médicaments stimulant le cœur est apparue et la Société a développé son algorithme de pression diastolique pour répondre à ce besoin. Les indices de pression sans hyperémie, tels que le dPR, sont bénéfiques pour certains patients, car ils réduisent le temps, les coûts et l'inconfort lors de la procédure.

Le 7 novembre 2019, la Société a annoncé la première utilisation clinique mondiale de l'OptoWire III, suite à l'approbation de Santé Canada. L'OptoWire III est un fil guide coronarien incorporant un capteur optique de seconde génération pour la mesure physiologique vasculaire, comme la FFR. Ce fil guide de pression est conçu pour offrir la plus faible dérive de l'industrie et un excellent accès aux lésions. L'approbation de Santé Canada a ouvert la voie à une première utilisation du produit par le cardiologue interventionnel Olivier F. Bertrand, du centre de recherche de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec. En plus du Canada, la Société a déposé des demandes d'autorisation au Japon, aux États-Unis et en Europe.

Activités et développement de la Société

Le 24 mars 2020, la Société a fourni une mise à jour opérationnelle dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Exemptée de l'ordonnance de la province de Québec de fermer les entreprises non essentielles, la Société a annoncé qu'elle continuerait d'offrir ses solutions de diagnostic cardiovasculaire pour répondre aux besoins des médecins et des patients du monde entier. La Société a également décrit les précautions prises pour maintenir la santé, le bien-être et la sécurité de ses employés et pour offrir un service ininterrompu à ses clients.

Le 5 novembre 2019, la Société a annoncé l'expansion de ses activités en instrumentation médicale au domaine de la cardiologie structurale et l'accélération de ses activités de développement de produits au-delà de ses applications coronaires et périphériques actuelles. Le nouveau domaine d'intérêt de cette expansion est la sténose aortique.

Exercice financier terminé le 31 août 2019

Développement d'OptoWire, du rapport de pression diastolique et de la réserve de débit fractionnaire

Le 9 janvier 2019, la Société a annoncé la réception du marquage CE pour son dPR. Le dPR a été conçu pour évaluer la pression intracoronaire sans l'injection de médicaments stimulants afin de diagnostiquer une maladie coronarienne. Le dPR fonctionnera en combinaison avec l'OptoWire et l'OptoMonitor.

Le 27 novembre 2018, la Société a annoncé l'obtention de l'approbation de Santé Canada permettant la commercialisation de son dPR pour mesurer la pression intracoronaire afin d'établir un diagnostic sans l'injection de médicaments stimulants et guider le diagnostic des patients atteints de maladies coronariennes.

Le 8 novembre 2018, la Société a annoncé que son dPR, avait été utilisé pour la première fois par le Dr Hitoshi Matsuo, cardiologue et président du Gifu Heart Centre au Japon.

Le 1^{er} novembre 2018, la Société a annoncé avoir franchi une étape importante avec plus de 50 000 patients évalués avec l'OptoWire™, un fil guide de pression utilisé pour mesurer la FFR pour diagnostiquer les maladies cardiovasculaires.

Le 20 septembre 2018, la Société a annoncé qu'elle a développé le dPR, un fil guide de mesure de la pression permettant le diagnostic des blocages coronariens sans l'injection de médicaments stimulants. Ce nouveau produit sera la méthode de mesure de la pression au repos de la Société. Le dépôt des approbations réglementaires a été effectué dans les territoires ciblés. La Société prévoyait commencer la commercialisation avant la fin de l'année civile 2018. La Société prévoyait que le dPR serait disponible via l'OptoMonitor (« **OptoMonitor** ») et fonctionnerait en combinaison avec l'OptoWire.

Contrats et financement

Le 17 juin 2019, la Société a annoncé qu'OpSens Solutions s'était associée à Temai Ingenieros S.L. pour la mise en service d'un système optique de surveillance du carburant pour un important avionneur.

Le 30 avril 2019, la Société a annoncé la signature d'une entente d'approvisionnement (l'« **Entente d'approvisionnement** ») dans le cadre de sa collaboration à long terme avec Abiomed, Inc. (« **Abiomed** ») pour la pompe cardiaque Impella CP® (« **Impella CP®** »). Abiomed a attribué à la Société un contrat d'une durée de cinq ans pour l'approvisionnement d'une partie essentielle de sa technologie de pompe cardiaque. L'accord comportant des clauses de renouvellement mutuelles faisait suite à un contrat de co-développement et à une licence d'intégration du capteur de pression optique miniature de la Société dans les pompes cardiaques Impella CP® signés en 2014.

Le 27 février 2019, la Société a annoncé la signature d'un accord de crédit de 8 millions \$ avec Services bancaires, innovation CIBC.

Modifications corporatives

Le 4 mars 2019, la Société a annoncé la nomination de M. Alan Milinazzo au poste de président exécutif du Conseil d'administration. Voir la rubrique « *Administrateurs et membres de la haute direction* » de la présente Notice annuelle pour une biographie plus détaillée de M. Milinazzo. M. Denis M. Sirois est demeuré sur le Conseil d'administration de la Société.

4. DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ

4.1 Généralités

La Société se consacre principalement sur la mesure physiologique pour le diagnostic de la maladie des artères coronaires. La Société offre un fil guide optique avancé pour la mesure de la pression, l'OptoWire, qui vise à améliorer les résultats cliniques des patients atteints de maladies coronariennes. La Société est également engagée dans des activités industrielles. La Société développe, fabrique et installe des solutions de mesure innovantes à base de fibre optique pour des applications industrielles, critiques et exigeantes.

A) Résumé

Afin de renforcer son identité médicale et développer son plein potentiel sur le marché de la physiologie en cardiologie, la Société a réorganisé sa structure corporative le 1^{er} septembre 2015. La Société comprend désormais deux segments : médical et industriel.

- *Segment médical* – Dans ce segment, la Société se concentre principalement sur la mesure physiologique dans le marché de la cardiologie (le « **segment médical** »).
- *Segment industriel* – Dans ce segment, la Société développe, fabrique et installe des solutions de mesure innovantes qui utilisent la fibre optique pour des applications critiques comme la surveillance de structures de réservoirs en composites dans l'industrie aéronautique, la température dans les équipements semi-conducteurs et d'autres applications industrielles exigeantes (le « **segment industriel** »).

Les principaux facteurs utilisés dans l'identification des deux (2) segments reflétés dans la présente Notice annuelle comprennent la structure organisationnelle de la Société, la nature des liens hiérarchiques avec le président et chef de la direction de la Société et la structure de la documentation interne comme les comptes et les budgets de la direction.

Les ventes entre les segments sont réalisées au prix coûtant majoré d'une marge raisonnable.

Le tableau suivant présente les revenus et le pourcentage de chaque segment isolable de la Société pour les exercices financiers terminés les 31 août 2021 et 2020.

Vente à des tiers	Exercices financiers terminés les 31 août			
	2021 (\$)	2021 (%)	2020 (\$)	2020 (%)
Segment médical	31 101 209	90,2	26 996 184	91,7
Segment industriel	3 362 611	9,8	2 457 166	8,3
Total	34 463 820	100,0	29 453 350	100,0

Segment médical

Sous ce segment isolable, la Société a intégré son capteur de pression à fibre optique miniature dans un fil guide novateur conçu pour naviguer dans le système vasculaire pour atteindre des lésions avec facilité. Les avantages techniques des produits pour la mesure physiologique en cardiologie de la Société sont susceptibles de lui permettre de prendre une part de marché.

Selon les estimations de la direction et de l'industrie¹, le marché mondial de la mesure physiologique a dépassé 600 millions \$ US en 2021 et devrait dépasser 1 milliard \$ US annuellement à moyen terme (2025). La mesure physiologique est reconnue comme la norme dans le diagnostic de la sévérité des lésions coronaires, ce qui conduit à de meilleurs résultats pour les patients.

En cardiologie, la mesure physiologique, mesurée par la FFR ou le dPR est un indice de la gravité fonctionnelle des maladies coronaires. Cet indice est calculé à partir des mesures de pression prises avant et après un rétrécissement des artères pendant la coronarographie. Cette approche permet un diagnostic immédiat qui permet une meilleure évaluation de la pertinence de l'implantation d'une endoprothèse pour améliorer la circulation sanguine dans le système cardio-vasculaire.

Pour la commercialisation de ses produits pour la FFR, la Société a l'intention de mettre en place divers partenariats avec des distributeurs dans les grandes zones géographiques. Ainsi, une convention de distribution couvrant le Japon, la Corée et Taïwan a été signée le 19 novembre 2012, avec une société médicale japonaise à la suite de la réalisation d'une transaction de 5 millions \$ US. Selon les termes de cette convention, les conditions sont les suivantes :

- 3 millions \$ US pour les droits de distribution des produits FFR de la Société pour le Japon, la Corée et Taïwan, qui comprend :
 - 2 millions \$ US à la signature ;
 - 1 million \$ US sur réception de l'approbation réglementaire pour les produits FFR de la Société au Japon, laquelle approbation a été obtenue le 2 octobre 2014 ;
 - 2 millions \$ US en débenture convertible, à la signature. Le 16 novembre 2017, la Société a reçu un avis de conversion.

La Société a signé des accords de distribution pour plusieurs pays en Europe et au Moyen-Orient. Des accords de distribution supplémentaires sont en cours de négociation et devraient être finalisés en 2022 et les années ultérieures.

De plus, la Société a conclu une convention de distribution (la « **Convention de distribution** ») avec Zeon Medical Inc. (« **Zeon Medical** ») pour la distribution de ses produits dédiés aux artères coronaires (OptoWire et OptoMonitor) sur les territoires du Japon, de la Corée et de la Thaïlande. Zeon Medical vend les produits de la Société à un grand nombre d'hôpitaux. En cas de résiliation de la Convention de distribution, la Société pourrait trouver d'autres distributeurs, comme un nouveau distributeur ou une équipe de vente directe, pour commercialiser ses produits auprès des clients existants basés dans ces territoires.

De plus, la technologie de détection à fibre optique de la Société peut être bénéfique pour un grand nombre d'utilisations médicales. La Société commercialise une telle technologie de détection par l'intermédiaire de sa division OEM, qui compte divers clients et différents stades de développement. Le 30 avril 2019, la Société a conclu une convention d'approvisionnement d'une durée de 5 ans avec Abiomed pour la fourniture de capteurs de pression à fibre optique à intégrer dans la technologie de pompe cardiaque d'Abiomed.

Dans le cadre de son processus d'amélioration continue, la Société continue l'expansion de ses activités en instrumentation médicale au domaine de la cardiologie structurelle et l'accélération de ses activités de développement de produits au-delà de ses applications coronaires et périphériques actuelles. Il s'agit désormais du plan grand projet de recherche et développement de la Société.

Le nouveau domaine d'intérêt est la sténose aortique, une maladie valvulaire fréquente et grave souvent traitée par TAVI. Il s'agit d'un segment de la cardiologie qui connaît l'une des

¹ Les calculs de la Société sur le marché FFR sont basés sur Grand View Research (février 2019).

croissances les plus rapides, conséquence du vieillissement de la population et des progrès de la technologie de valves qui permet d'offrir la procédure à un plus grand nombre de patients.

La Société a récemment travaillé avec succès sur un projet de cardiologie structurale. L'avancement du projet justifie des investissements supplémentaires et l'accélération de son délai de mise en marché. La Société prévoit capitaliser sur ses technologies, infrastructures et savoir-faire existants dans des directions complémentaires. D'autres jalons de développement positifs ont été annoncés depuis le 5 novembre 2019.

Au cours du dernier exercice terminé le 31 août 2021, le fil guide de la Société pour le TAVI a progressé avec succès pour se rapprocher de sa commercialisation. Le 20 septembre 2021, la Société a reçu l'approbation de Santé Canada pour effectuer les premières études chez l'homme sur 20 patients à l'IUCPQ et à l'ICM avec le SavvyWire, le fil guide de la Société développé spécifiquement pour le TAVI. L'étude clinique a débuté en octobre 2021 et s'est terminée en novembre 2021.

Le SavvyWire est le premier fil guide destiné à mettre en place la prothèse valvulaire aortique tout en permettant une mesure continue de la pression hémodynamique pendant la procédure. La réussite de l'étude est une étape importante pour déposer son autorisation 510 (k) auprès de la FDA. La Société prévoit soumettre une demande d'approbation réglementaire aux États-Unis au début de 2022 et commercialiser le SavvyWire au cours de 2022.

La Société continuera également de développer l'OptoWire et l'OptoMonitor afin de fournir aux cardiologues les outils les plus efficaces. Le développement de nouvelles versions de l'OptoWire et de l'OptoMonitor pour la mesure physiologique demeure un important projet pour la Société. L'OptoWire III et l'OptoMonitor III de la Société ont reçu l'approbation réglementaire pour la vente au Canada, au Japon, aux États-Unis et en Europe.

Au cours de l'exercice terminé le 31 août 2019, la Société a développé le dPR, un algorithme permettant le diagnostic des blocages coronariens sans l'injection de médicaments stimulants. Ce produit sera la méthode de mesure de la pression au repos de la Société. Il est disponible via l'OptoMonitor et fonctionne en combinaison avec l'OptoWire. Le dPR est commercialisé au Canada, au Japon, aux États-Unis et en Europe.

Segment industriel

Sous ce segment isolable, la technologie, l'expertise et les produits de la Société peuvent desservir plusieurs marchés, dont l'aéronautique, la géotechnique, les infrastructures, le nucléaire, les mines, les applications militaires et autres.

Marché du nucléaire – Les opportunités de ce marché sont principalement reliées aux nouvelles technologies de production d'énergie nucléaire. Le nouveau, et récemment breveté, capteur de pression différentielle à fibre optique, est le principal produit pour ces applications.

Marché de l'aéronautique – Les opportunités de ce marché sont principalement reliées aux systèmes de gestion de carburant des avions. La nouvelle version industrielle du capteur de pression absolue et la récente addition d'un capteur de pression différentielle sont les deux principaux produits pour ces applications.

Applications traditionnelles de marché de niche – Elles comprennent des applications de niche dans lesquelles la Société est actuellement engagée comme les dispositifs électro-pyrotechniques.

Marché des solutions de surveillance de la pression – Les opportunités de ce marché sont principalement liées aux mesures de pression absolues et différentielles. La mesure de la pression trouve de nombreuses applications industrielles dans l'énergie, la géotechnique, le pétrole et gaz et l'aéronautique. Les nouvelles versions industrielles du capteur de pression et la récente addition d'un capteur de pression différentielle sont les principaux produits phares pour ces applications.

De nouveaux produits tels que le générateur d'impulsions de courant et la version pour le nucléaire de la gamme de capteurs à fibre optique de la Société, introduits sur le marché pour ce segment à présenter, aideront la Société à maintenir sa position de chef de file dans ce domaine. Tous les efforts de recherche et de développement sont menés par les employés de la Société.

B) Production et services

Segment médical

Sous ce segment isolable, la Société consacre des efforts importants à ses activités pour la mesure physiologique. Dans cette sphère, la Société développe, fabrique et commercialise un produit médical complet vendu à travers un réseau de distributeurs et d'agents de vente directe. Développé par la Société, l'OptoWire est le premier fil guide optique breveté à base de nitinol pour la mesure physiologique. L'OptoWire fournit des mesures de pression sanguine intracoronaire avec une technologie optique unique brevetée. Insensible aux effets indésirables liés aux contacts avec le sang, sa connectivité simple et efficace fournit des mesures fiables dans des conditions d'usage prolongé. L'OptoWire est également conçu pour offrir aux cardiologues un fil guide aux performances optimisées pour la navigation dans les artères coronaires et pour atteindre les blocages avec facilité et sécurité. Jumelé avec son fil guide, la Société a développé l'OptoMonitor. L'utilisation combinée de l'OptoWire et de l'OptoMonitor permet de consolider l'information des patients sur leur système hémodynamique, ceci étant déjà offert par des produits concurrentiels.

La mesure physiologique fournit un indice calculé à partir des mesures de pression prises avant et après le rétrécissement des artères lors d'une coronarographie. La Société a mis au point l'OptoWire pour les mesures physiologiques. Ce fil guide de pression à fibre optique de seconde génération est conçu pour fournir la plus faible dérive de l'industrie et un excellent accès aux lésions. Initialement, l'OptoWire ne mesurait que la FFR, une mesure physiologique prise pendant que le patient recevait l'injection de médicaments stimulants.

L'OptoWire III est la dernière version de l'OptoWire. L'OptoWire III est un fil guide de pression moderne conçu pour la pratique clinique contemporaine aux fins de diagnostiquer et confirmer les résultats dans les artères coronaires. L'OptoWire III permet la navigation à travers des anatomies complexes, l'implantation d'endoprothèse sans échange de fil guide, de choisir parmi différents indices d'hyperémies et au repos pour évaluer la physiologie coronaire et confirmer le traitement avec des mesures simples et fiables après l'intervention coronarienne percutanée (« ICP »). La précision de l'appareil ou l'absence de dérive et la possibilité d'utiliser un seul fil pour la procédure complète, permet de réduire le temps et les coûts de procédure et de garantir la confiance dans le diagnostic avec des mesures cohérentes et répétables. L'OptoWire III offre aux médecins plusieurs avantages concurrentiels, y compris une maniabilité supérieure, une fiabilité des évaluations physiologiques coronariennes et la possibilité d'utiliser un seul fil guide pour toute la procédure, ce qui permet aux médecins et au personnel d'économiser du temps et des coûts.

Au cours de l'exercice terminé le 31 août 2019, la Société a poursuivi le développement du dPR, son algorithme permettant de diagnostiquer les blocages coronariens sans l'injection de médicaments stimulants. Le dPR est la méthode de mesure de la pression au repos de la Société. Il est disponible via l'OptoMonitor et fonctionne en combinaison avec l'OptoWire.

Le 19 décembre 2019, la Société a annoncé qu'elle avait reçu l'approbation de la FDA pour la commercialisation de son dPR. Par conséquent, le dPR est approuvé au Japon, au Canada, en Europe et aux États-Unis. La mesure physiologique évolue constamment suivant l'utilisation accrue de la FFR, le support de solides données cliniques et les recommandations des sociétés de cardiologie. L'option d'une mesure physiologique sans hyperémie induite par l'injection de médicaments stimulant le cœur est apparue et la Société a développé son algorithme de pression diastolique pour répondre à ce besoin. Les indices de pression sans hyperémie, tels que le dPR, sont bénéfiques pour certains patients, car ils réduisent le temps, les coûts et l'inconfort lors de la procédure. Le dPR a été intégré au système Picasso de Cathmedical, un système hémodynamique de nouvelle génération, en Espagne.

Les capteurs pour l'instrumentation médicale mesurent la température et la pression. Les principales caractéristiques de ces capteurs sont la taille, la robustesse et l'absence de dérive pendant le fonctionnement. Dans l'instrumentation médicale, la Société commercialise des produits en tant qu'OEM ou directement aux utilisateurs finaux. Ces produits sont en phase commerciale.

Segment industriel

Les capteurs à fibre optique fonctionnent bien en présence de champs électromagnétiques, de radiofréquences, de micro-ondes, d'ondes magnétiques de haute intensité ou de températures élevées, des éléments qui perturbent généralement les résultats des capteurs conventionnels.

Dans le segment industriel, les besoins des clients sont très variés et nécessitent des mesures de pression, de température, de déformations et d'autres paramètres. La Société met l'accent sur les opportunités d'affaires à fort retour sur investissement et a développé de nouveaux produits pour répondre aux besoins spécifiques des clients. Entre autres, le nouveau capteur de pression différentielle à fibre optique OPP-GD et l'extensomètre à fibre optique OEC ont retenu l'attention de plusieurs joueurs des industries aéronautique et de l'énergie.

C) Compétences et connaissances spécialisées

Segment médical

Sous ce segment isolable, la Société a un département de recherche et développement qui comprend l'ingénierie, les essais et le prototypage. Ce département emploie 39 personnes qui travaillent, sur une base permanente, afin d'améliorer les produits existants et faire de la recherche et du développement de nouveaux produits. Ces employés sont des ingénieurs et des techniciens d'optiques et de logiciels.

Segment industriel

Sous ce segment isolable, la Société a un département de recherche et développement qui comprend l'ingénierie, les essais et le prototypage. Ce département emploie 11 personnes qui travaillent, sur une base permanente, afin d'améliorer les produits existants et faire de la recherche et du développement de nouveaux produits. Ces employés sont des ingénieurs et des techniciens d'optiques et de logiciels.

D) Conditions concurrentielles

Les conditions concurrentielles varient selon les marchés où les capteurs de la Société sont utilisés. En général, les produits offerts par la Société ont une valeur ajoutée par rapport aux systèmes conventionnels et optiques typiquement utilisés dans diverses conditions. La Société veille à mettre en évidence cette valeur ajoutée en s'adressant à ses marchés cibles.

Segment médical

Dans le marché de la mesure physiologique, quatre sociétés offrent des produits pour mesurer la FFR et le dPR (ou leur version équivalente). Ces entreprises sont Abbott, Philips, Boston Scientific Corporation et ACIST. Abbott et Philips utilisent des capteurs électriques dans leur fil guide pour mesurer la pression artérielle. ACIST utilise des capteurs à fibre optique combinés à un microcathéter positionné sur un fil guide conventionnel. La Société et Boston Scientific Corporation utilisent un capteur de pression optique dans leur fil guide pour obtenir la mesure de la pression sanguine. Le fil guide de la Société est instrumenté d'un capteur de pression. Le fil guide est différent sur plusieurs aspects, en termes de précision et de fiabilité de la technologie de mesure, de performances mécaniques et de connectivité. La technologie de mesure optique vise à fournir une mesure fiable dans le corps humain. Les principaux marchés géographiques où les entreprises compétitives vendent leurs produits pour la mesure physiologique sont les États-Unis, le Canada, l'Europe et le Japon.

Segment industriel

La gamme industrielle de capteurs à fibres optiques de la Société offre des avantages uniques par rapport aux capteurs traditionnels pour de nombreuses industries. Par exemple, les capteurs traditionnels doivent être protégés et mis à la terre pour que leur fonctionnement soit sécuritaire dans les avions et les vaisseaux spatiaux. L'utilisation de matériaux composites dans les versions nouvellement développées de ces structures volantes a sérieusement réduit la sécurité naturelle et la capacité de mise à la terre des anciennes versions métalliques de ces structures. Les capteurs optiques de pression et de contrainte de la Société ont reçu l'attention des principaux acteurs de l'industrie aéronautique parce qu'ils ne nécessitent aucun renforcement ou mise à la terre et aussi parce qu'ils sont faciles à déployer. Dans le segment industriel, plusieurs entreprises fabriquent des capteurs conventionnels et optiques pour mesurer la contrainte, la température, la pression et d'autres paramètres. La concurrence provient d'entreprises locales ainsi que de sociétés internationales.

E) Nouveaux produits

Segment médical

Pour compléter et renforcer son offre, la Société développe et offre constamment de nouveaux produits ou instruments qui complètent ou améliorent les produits et instruments existants. Pour ce segment isolable, les nouveaux produits qui seront commercialisés sont l'OptoWire III et l'OptoMonitor III.

En date de la présente Notice annuelle, la Société a reçu l'approbation pour commercialiser ses produits pour la mesure physiologique aux États-Unis, au Japon, au Canada et dans la zone EMOA.

La Société est présentement en expansion de ses activités en instrumentation médicale au domaine de la cardiologie structurelle. Le nouveau domaine d'intérêt est la sténose aortique, une maladie valvulaire fréquente et grave souvent traitée par le TAVI. Il s'agit d'un segment de la cardiologie qui connaît l'une des croissances les plus rapides, conséquence du vieillissement de la population et des progrès de la technologie de valves qui permet d'offrir la procédure à un plus grand nombre de patients.

Maintenant que ses produits pour la cardiologie ont pris leur place dans le marché, la Société a entrepris un projet en cardiologie structurelle, s'appuyant sur sa technologie existante pour développer un fil guide de pression qui vise à optimiser l'implantation de remplacement de valves aortiques.

Au cours du dernier exercice terminé le 31 août 2021, le fil guide de la Société pour le TAVI a progressé avec succès pour se rapprocher de sa commercialisation. Le 20 septembre 2021, la Société a reçu l'approbation de Santé Canada pour effectuer les premières études chez l'homme sur 20 patients à l'IUCPQ et à l'ICM avec le SavvyWire, le fil guide de la Société développé spécifiquement pour le TAVI. L'étude clinique a débuté en octobre 2021 et s'est terminée en novembre 2021.

Le SavvyWire est le premier fil guide destiné à livrer une prothèse valvulaire aortique tout en permettant une mesure continue de la pression hémodynamique pendant la procédure. La réussite de l'étude est une étape importante pour déposer son autorisation 510(k) auprès de la FDA. La Société prévoit soumettre une demande d'approbation réglementaire aux États-Unis au début de 2022 et commercialiser le SavvyWire au cours de 2022.

Segment industriel

La Société maintient continuellement sa gamme de produits et de solutions à la fine pointe de la technologie afin de répondre aux besoins les plus difficiles de ses clients. Les nouveaux produits, comme le générateur d'impulsions de courant et la version pour le domaine nucléaire du portefeuille de capteurs à fibre optique de la Société, introduits sur le marché pour ce segment isolable, aideront la Société à maintenir sa position de leader dans ce domaine. La commercialisation de ces nouveaux produits a été lancée récemment et la réponse du marché est positive.

F) Composantes


Les matières premières utilisées par la Société sont principalement des pièces électroniques et optiques. La politique d'approvisionnement de la Société permet l'accès à plus d'un fournisseur pour une grande partie de ses besoins. La Société n'a jamais eu de problèmes d'approvisionnement significatifs dans le passé et n'en prévoit pas dans un avenir proche pour ses segments isolables. La livraison de pièces électroniques et de quelques composantes optiques peut parfois être retardée. Pour surmonter ce problème, la Société maintient un niveau de stock minimum de pièces et de composantes les plus stratégiques et elle est également toujours à la recherche de fournisseurs alternatifs pour ses deux segments isolables. La Société ne s'attend pas à des hausses de prix inhabituelles pour ses matières premières dans les trimestres à venir pour ses deux segments isolables. Pour ses produits conçus pour mesurer la physiologie, la Société a signé des accords d'approvisionnement avec des fournisseurs clés afin de minimiser les risques d'interruption en approvisionnement.

G) Actifs incorporels

i) Brevets

Compte tenu du temps et de l'investissement nécessaire pour développer de nouveaux produits, la première action stratégique de la Société est de protéger sa propriété intellectuelle. Pour permettre à la Société de desservir ses marchés, de bénéficier de la liberté d'opération et de protéger ses innovations, elle détient, en date de la présente Notice annuelle, 21 brevets et a déposé 4 demandes de brevets couvrant des zones géographiques comme le Canada, les États-Unis, l'Europe, le Japon et la Chine. Les brevets de la Société viennent à échéance à diverses dates jusqu'en 2036. La Société a l'intention de continuer à renforcer son positionnement relatif à la propriété intellectuelle pour protéger la conception et l'utilisation de ses produits.

ii) Marques de commerce

La Société est titulaire de la marque déposée  au Canada depuis le 16 mai 2006. Cette inscription prendra fin le 16 mai 2031.

La Société est titulaire de la marque OptoWire enregistrée au Japon et aux États-Unis qui expirera en 2024 et 2026, respectivement. Cette marque est enregistrée au Canada depuis le 13 juillet 2017 et expirera le 11 juillet 2032.

La Société est titulaire de la marque OptoMonitor enregistrée au Japon et aux États-Unis qui expirera en 2024 et 2026, respectivement. Cette marque est enregistrée au Canada depuis le 11 juillet 2017 et expirera le 11 juillet 2032.

La Société est titulaire de la marque Fidela enregistrée en Europe qui expirera le 2 mars 2030. Son enregistrement est en cours aux États-Unis.

iii) Licence

Le 3 avril 2018, la Société a annoncé que l'intégration de sa technologie au sein de l'Impella CP® commercialisée par Abiomed avait été approuvée par la FDA. Cette nouvelle faisait suite à l'accord de coopération et de développement de 6 millions \$ US conclu par la Société et Abiomed en avril 2014 (la « **Convention de licence** ») relativement à sa technologie de capteur optique de pression miniature pour des applications dans des dispositifs d'assistance circulatoire. Dans le cadre de cette Convention de licence, la Société a accordé à Abiomed une licence mondiale exclusive pour intégrer son capteur de pression miniature dans les dispositifs d'assistance circulatoire d'Abiomed. Aux termes de la Convention de licence, Abiomed a payé à la Société un montant total de 6 millions \$ US. De ce montant, 1,5 million \$ US a été versé à la clôture, tandis que le solde a été versé lors de la réalisation de certaines étapes, telles que la rencontre de conditions de performance, le dépôt d'une demande d'approbation réglementaire, l'obtention de l'approbation réglementaire et le transfert de la fabrication à Abiomed.

De plus, le 16 août 2010, la Société a conclu un accord de licence pour sa technologie dans les transformateurs de puissance à une filiale de LumaSense Technologies Inc. de Santa Clara, en Californie, ce qui représente la sortie de la Société de ce secteur d'activité. Cet accord donne les droits exclusifs et perpétuels d'utiliser la technologie de la Société dans le secteur des transformateurs.

La Société a conclu une Convention de distribution avec Zeon Medical pour la distribution de ses produits dédiés aux artères coronaires (OptoWire et OptoMonitor) sur les territoires du Japon, de la Corée et de la Thaïlande. Zeon Medical vend les produits de la Société à un grand nombre d'hôpitaux. En cas de résiliation de la Convention de distribution, la Société pourrait trouver d'autres distributeurs, comme un nouveau distributeur ou une équipe de vente directe, pour commercialiser ses produits auprès des clients existants basés dans ces territoires.

iv) Entente d'approvisionnement

Le 30 avril 2019, la Société a annoncé la conclusion de l'Entente d'approvisionnement dans le cadre de sa collaboration à long terme avec Abiomed, Inc. pour la pompe cardiaque Impella CP®. Abiomed a attribué à la Société un contrat d'une durée de cinq ans pour l'approvisionnement d'une partie essentielle de sa technologie de pompe cardiaque. L'accord, comportant des clauses de renouvellement mutuelles, fait suite à un contrat de co-développement et à une licence d'intégration du capteur de pression optique miniature de la Société dans les pompes cardiaques Impella CP® signé en 2014.

De plus, la technologie de détection à fibre optique de la Société peut être bénéfique pour un grand nombre d'utilisations médicales. La Société commercialise une telle technologie de détection par l'intermédiaire de sa division OEM, qui compte divers clients et différents stades de développement.

H) Cycles

Pour le secteur médical, les activités sont généralement plus lentes au quatrième trimestre en raison des congés d'été des médecins. Pour le secteur industriel, les activités sont généralement plus élevées en automne et en hiver.

I) Dépendance économique

Bien que la Société compte de nombreux clients, un nombre relativement restreint d'entre eux représente un pourcentage important des revenus consolidés de la Société et ses activités dépendent en grande partie de ces clients. Pour l'exercice financier terminé le 31 août 2021, les revenus générés par deux clients, soit Zeon Medical et Abiomed, représentaient individuellement plus de 10 % du total des revenus de la Société.

La Société a conclu la Convention de distribution avec Zeon Medical pour la distribution de ses produits médicaux (OptoWire et OptoMonitor) dans les territoires du Japon, de la Corée et de la Thaïlande. Zeon Medical vend les produits médicaux de la Société à un grand nombre d'hôpitaux. En cas de résiliation de la Convention de distribution, la Société pourrait trouver d'autres distributeurs, comme un nouveau distributeur ou une équipe de vente directe, afin de commercialiser ses produits auprès de clients existants basés dans ces territoires.

De plus, la technologie de capteurs à fibre optique de la Société peut être avantageuse pour un grand nombre d'applications médicales. La Société commercialise cette technologie de capteurs à fibre optique par le biais de sa division OEM, laquelle a divers clients et différents stades de développement. Le 30 avril 2019, la Société a conclu l'Entente d'approvisionnement avec Abiomed pour la fourniture de capteurs de pression optique à être intégrés dans les pompes cardiaques d'Abiomed. Voir la section « *Facteurs de risque - Dépendance économique à un nombre limité de clients* » dans la présente Notice annuelle.

J) Modifications des contrats

La Société s'attend à ce qu'aucun aspect de ses activités ne soit affecté pendant l'exercice en cours par la renégociation ou la résiliation de contrats ou de contrats de sous-traitances.

K) Protection de l'environnement

La Société est assujettie à divers lois et règlements fédéraux, provinciaux et locaux de sécurité et de santé environnementale et professionnelle au Canada où les opérations de ses deux segments isolables sont situées. Ces lois et règlements touchent notamment les eaux usées, les flux d'eaux pluviales et l'élimination des déchets solides. Les installations de production produisent de temps en temps de petites quantités de déchets dangereux qui sont recyclés ou transférés hors site en conformité avec les règlements applicables.

La Société se conforme à tous égards importants aux exigences environnementales canadiennes. L'investissement dans des immobilisations ainsi que d'autres dépenses sont faites et engagées en temps opportun pour maintenir ladite conformité. Ces investissements qui concernent la protection de l'environnement n'ont eu aucun impact opérationnel ou financier sur les dépenses en immobilisations, le résultat net ou la position concurrentielle des deux segments isolables de la Société pendant l'exercice financier terminé le 31 août 2021.

L) Employés

En date du 31 août 2021, la Société comptait 163 employés dans ses deux segments isolables. De ce nombre, 142 employés, travaillant pour le segment médical, se trouvent au Canada, en Europe et aux États-Unis alors que les 21 employés, travaillant pour le segment industriel, se trouvent au Canada.

Le groupe d'employés de la Société est composé d'une équipe multidisciplinaire regroupant l'expertise scientifique et technique dans divers domaines tels que le développement de logiciels, l'électronique, l'optique, la physique, la chimie, le génie civil, le génie mécanique et la géomécanique. La Société offre à ses employés un environnement favorable au développement soutenu de leurs compétences et à la pleine réalisation de leurs ambitions. La formation et le perfectionnement des employés sont des éléments clés de la croissance de la Société.

Les employés des deux segments isolables de la Société ne sont pas syndiqués. Les conditions de travail, qui sont révisées périodiquement, sont régies par un accord écrit entre, d'une part quelconque segment isolable de la Société, et d'autre part, leurs employés respectifs.

M) Opérations à l'étranger

La proportion des revenus d'exportation du chiffre d'affaires consolidé devrait être évaluée par rapport à la croissance de l'entreprise dans le domaine médical, en particulier dans la mesure physiologique.

Le tableau suivant présente les revenus consolidés de la Société par secteur géographique pour les deux segments isolables pour les exercices financiers terminés les 31 août 2021 et 2020.

Revenus par secteur géographique ⁽¹⁾	Exercices financiers terminés les 31 août	
	2021 (\$)	2020 (\$)
États-Unis	12 862 452	11 408 452
Japon	7 277 326	6 313 784
Canada	3 270 982	2 644 881
Autres ⁽²⁾	11 053 069	9 086 233
Total	34 463 820	29 453 350

Notes :

- (1) Les revenus sont attribués aux secteurs géographiques d'après le lieu de résidence des clients.
- (2) Constitué des revenus générés dans les pays pour lesquels les montants sont individuellement non significatifs.

N) Prêts

La politique d'investissement est approuvée par le Conseil d'administration et est principalement axée sur la protection du capital, tout en tenant compte de la performance et des aspects fiscaux. La Société réalise des opérations d'investissement avec des institutions financières

reconnues avec la cote de crédit d'au moins A et plus, soit en obligations, en fonds du marché monétaire ou par des certificats de placement garanti.

4.2 Facteurs de risque

La Société exerce ses activités dans des industries qui comportent divers risques et incertitudes. Les risques et incertitudes énumérés ci-dessous ne sont pas les seuls auxquels la Société est assujettie. D'autres risques et incertitudes inconnus de la Société, ou que la Société estime être actuellement négligeables, peuvent nuire à la performance de la Société. La matérialisation de l'un des risques suivants pourrait nuire aux activités de la Société et avoir un impact négatif significatif sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation. Dans ce cas, le cours des actions de la Société pourrait être affecté.

Risques liés à la Société

Dépendance de la Société vis-à-vis de l'OptoWire, du fil guide mesurant le FFR et du succès du dPR

Sur le marché de la mesure physiologique, la Société dépend du succès de l'OptoWire, son fil guide destiné à mesurer la FFR et le dPR et rien ne garantit que ce produit soit accepté à une échelle assez large pour constituer une activité rentable. Les revenus futurs attendus seront principalement tirés de la vente de l'OptoWire. L'OptoWire a été conçu pour fournir aux cardiologues un instrument pour mesurer la pression lors de la navigation dans les artères coronaires et traverser les blocages avec facilité tout en mesurant la pression intracoronaire artérielle. La Société s'attend à ce que la vente de ses produits pour la mesure physiologique représente la majorité de ses revenus à court terme, mais il est difficile de prévoir quelle sera leur pénétration du marché pour la mesure physiologique ainsi que le taux de croissance futur ou la taille de ce marché. La croissance du marché pour la mesure physiologique dépend d'un certain nombre de facteurs énumérés ci-après :

- l'acceptation par les médecins des avantages procurés par l'utilisation des produits pour la mesure physiologique en complément de l'angiographie;
- l'expérience des médecins avec les produits pour la mesure physiologique utilisés seuls ou dans le cadre d'une intervention coronarienne percutanée (ou ICP) unique;
- la disponibilité des formations nécessaires pour utiliser efficacement les produits pour la mesure physiologique, ainsi que la volonté des médecins de participer à ces formations;
- le temps d'intervention supplémentaire requis pour l'utilisation des produits pour la mesure physiologique par rapport aux avantages perçus;
- les risques perçus généralement associés à l'utilisation des produits et des procédures de la Société, en particulier lorsque ces derniers sont nouveaux;
- l'intégration des produits de la Société dans les protocoles de traitement publiés par les principaux organismes médicaux;
- la disponibilité de traitements ou de procédures de rechange perçus comme ou réellement plus efficaces, plus sécuritaires ou plus faciles à mettre en œuvre ou moins coûteux;
- la volonté des hôpitaux d'acheter les produits pour la mesure physiologique de la Société et leur capacité budgétaire pour le faire;
- la taille et le taux de croissance du marché des ICP et les principales zones géographiques où la Société mène ses activités;
- le changement de mode d'obtention des données de physiologie coronaire ;
- la disponibilité d'un remboursement adéquat; et
- le succès des efforts de commercialisation de la Société et la publicité entourant la technologie pour la mesure physiologique.

Même si la technologie pour la mesure physiologique est largement acceptée par le marché, les produits pour la mesure physiologique de la Société peuvent ne pas répondre de manière appropriée aux besoins du marché et peuvent ne pas continuer à être acceptés par les médecins, les clients de soins de santé et le milieu médical en raison des facteurs énumérés ci-après :

- le manque de qualité perçue des renseignements fournis aux médecins sur les caractéristiques de la pression sanguine dans les zones de blocages;
- la facilité d'utilisation réelle et perçue des produits pour la mesure physiologique de la Société;
- la qualité des mesures fournies par les produits pour la mesure physiologique de la Société;
- le coût, la performance, les avantages et la fiabilité des produits pour la mesure physiologique de la Société par rapport aux produits et services de concurrents; et
- l'ampleur et le moment des progrès technologiques.

Si la technologie pour la mesure physiologique, ou en particulier les produits de la Société pour mesurer la FFR et le dPR, n'obtiennent pas une grande reconnaissance du marché, la Société pourrait ne pas être en mesure d'atteindre la croissance, les revenus ou la rentabilité prévus et ses résultats d'exploitation pourraient en souffrir.

Flux de trésorerie d'exploitation négatif

Au cours de l'exercice terminé le 31 août 2021, les flux de trésorerie générés par les activités d'exploitation de la Société, nets des coûts d'emprunt payés, ont été de 2 210 643 \$. Au cours de l'exercice terminé le 31 août 2020, la Société a généré un flux de trésorerie négatif de 1 692 972 \$. La trésorerie et les équivalents de trésorerie représentaient 38 563 271 \$ et 10 884 019 \$ au 30 août 2021 et 31 août 2020 respectivement. Au 31 août 2021, la Société avait un fond de roulement de 42 387 696 \$. La Société prévoit avoir des flux de trésorerie négatifs provenant de ses activités d'exploitation au cours des périodes futures jusqu'au lancement de ses produits TAVI, lequel est prévu d'ici la fin de l'exercice 2022. Si la Société enregistre des flux de trésorerie négatifs au cours des prochaines périodes, la Société pourrait être contrainte d'utiliser une partie de son fonds de roulement pour financer ces flux de trésorerie négatifs.

Crise sanitaire et risque d'interruption des activités

Les crises sanitaires, les pandémies et les épidémies (telle que l'éclosion à l'échelle mondiale actuelle d'un nouveau coronavirus, le COVID-19) pourraient avoir un effet défavorable important sur l'économie mondiale, ce qui pourrait entraîner des fluctuations du cours des Actions ordinaires. La pandémie de COVID-19 pourrait affecter la capacité de la Société à mener ses activités et pourrait entraîner des pénuries temporaires de personnel. Une telle pandémie, si elle n'est pas maîtrisée, pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les activités, la situation financière, les résultats d'exploitation et les flux de trésorerie de la Société, y compris une perte de revenus et la capacité d'obtenir du financement à des conditions avantageuses, le cas échéant. La portée ultime de l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les activités, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société dépendra des développements futurs, qui sont très incertains et ne peuvent être prédits, y compris de nouvelles informations qui pourraient émerger concernant la gravité de la COVID-19 ou toute autre épidémie, pandémie ou autre crise sanitaire et les mesures prises pour les contenir ou empêcher leur propagation. Ces facteurs sont indépendants de la volonté de la Société, peuvent avoir une incidence défavorable sur la Société, ses clients et ses fournisseurs ou causer des perturbations à leurs activités et à celles de la Société et avoir une incidence sur leur capacité d'approvisionner la Société ou la capacité de la Société à les approvisionner.

De nombreux secteurs, y compris le secteur médical, sont affectés par des conditions de marché volatiles en réponse aux épidémies, pandémies ou autres crises sanitaires. Parmi les principaux impacts de ces conditions, citons les dévaluations et la forte volatilité des marchés mondiaux des actions, des matières premières, des taux de change et des marchés médicaux et industriels, ainsi

qu'un manque de confiance et de liquidité du marché. Les institutions financières et les grandes entreprises pourraient être contraintes à la faillite ou être secourues par les autorités gouvernementales. L'accès au financement peut également être affecté défavorablement par de futures crises de liquidité dans le monde. Ces facteurs peuvent avoir une incidence sur la capacité de la Société à obtenir un financement par capitaux propres ou par dette et, le cas échéant, à obtenir un tel financement à des conditions avantageuses pour la Société. Des niveaux accrus de volatilité et de perturbations sur les marchés pourraient avoir une incidence défavorable importante sur les activités et la croissance prévue de la Société, et pourraient avoir une incidence défavorable sur le cours des titres de la Société.

De plus, la Société est consciente que la pandémie a rendu plus difficile la présence physique des professionnels de la santé dans les laboratoires. Par conséquent, il est plus difficile pour les professionnels de la santé d'utiliser les produits de la Société. Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, la Société a développé des outils virtuels et continue de le faire afin de permettre aux professionnels de la santé d'offrir des services de haute qualité. La portée et l'impact de la COVID-19 ne peuvent pas encore être confirmés quant à la présence physique et virtuelle des professionnels de la santé dans les laboratoires.

Étant donné que la Société est considérée comme un « service essentiel », ses activités au Québec n'ont pas fait l'objet de fermeture d'entreprise obligatoire et, par conséquent, les perturbations sur ses activités en raison de la COVID-19 ont été limitées jusqu'à présent. Cependant, la pandémie de COVID-19 continue d'évoluer rapidement et la mesure dans laquelle elle pourrait avoir un impact sur les activités de la Société dépendra de développements futurs qui sont très incertains, tels que la propagation géographique et la durée de la pandémie, les restrictions de voyage et autres mesures de santé publique, les fermetures d'entreprises ou les interruptions d'activités commerciales ainsi que la disponibilité et l'efficacité des traitements contre la maladie.

La Société ne peut actuellement prédire la portée et la gravité d'éventuelles interruptions ou perturbations d'activités liées à la COVID-19 ni l'incidence des vaccins qui sont maintenant disponibles ou qui le deviendront au Canada, aux États-Unis et dans d'autres pays, mais si la Société ou l'un des tiers avec lesquels la Société fait affaire devait subir des fermetures ou d'autres interruptions d'activités, la capacité de la Société à mener ses activités de la manière et dans les délais actuellement prévus pourrait être affectée de manière importante et négative. Si la pandémie de COVID-19 se poursuit ou s'aggrave et entraîne un élargissement ou une prolongation des restrictions en matière de voyage et d'activités commerciales ou de restrictions similaires, la Société pourrait subir des interruptions d'approvisionnement, de logistique ou d'autres perturbations, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur sa capacité à mener des activités de recherche et développement (y compris les essais cliniques) ou sur la commercialisation des produits. En raison de la pandémie de COVID-19, la Société pourrait subir des perturbations qui pourraient avoir de graves répercussions sur ses activités et ses essais cliniques, notamment :

- interruption des principales activités liées aux essais cliniques;
- interruption des activités des autorités réglementaires ou retards dans ces activités susceptibles d'avoir une incidence sur les délais d'approbation;
- interruption des activités de ses fournisseurs de composants ou de matières premières, des sociétés de recherche contractuelle et d'autres tiers en raison de pénuries de personnel, de ralentissements ou d'arrêts de production, ou d'autres perturbations similaires causées par la pandémie;
- la capacité à obtenir des capitaux additionnels pour financer ses plans d'affaires à des conditions avantageuses en raison des conditions et de la volatilité du marché; et
- limitation des ressources, notamment ses employés, qui peuvent être sujets à la maladie, à des obligations d'éviter les contacts avec de grands groupes de personnes ou des restrictions de déplacements ou d'accès à ses installations en raison de mesures de confinement imposées par les gouvernements ou d'autres raisons affectant l'accès et la capacité de travailler.

Rentabilité

La Société a un historique d'exploitation limité et ne peut vous garantir qu'elle atteindra et maintiendra une certaine rentabilité dans le futur. La Société a été constituée en 2006 et n'a été rentable, sur une base annuelle, qu'en 2010. Les pertes nettes pour les exercices terminés les 31 août 2021 et 2020 étaient de 1 150 428 \$ et 2 643 804 \$, respectivement. Advenant que la Société est en mesure d'augmenter ses revenus, elle prévoit que ses dépenses d'exploitation augmenteront également à mesure que la Société grandira pour répondre à la demande croissante prévue pour ses produits et consacrera des ressources à ses activités de vente, de marketing et de recherche et développement. Si la Société n'est pas en mesure de réduire ses dépenses d'exploitation, la Société pourrait ne pas atteindre la rentabilité. De plus, les dépenses vont fluctuer au fur et à mesure que la Société effectuera des investissements futurs en recherche et développement, en vente et marketing et dans ses activités générales et administratives, notamment en raison de l'introduction de nouveaux produits. Cela une variabilité à l'égard des revenus et pertes déclarés par la Société dans le futur. Vous ne devez pas vous fier aux résultats d'exploitation de la Société pour une période trimestrielle ou annuelle antérieure comme une indication de ses performances d'exploitation futures.

Opérations internationales

Les risques inhérents aux activités internationales de la Société pourraient avoir une incidence négative sur ses revenus, ses résultats d'exploitation et sa situation financière. La Société prévoit tirer une partie importante de ses revenus sur les marchés du Japon, des États-Unis et de l'Europe. Tout au long de sa croissance internationale, la Société devra fidéliser et former ses distributeurs, embaucher, former et fidéliser des vendeurs qualifiés pour effectuer des ventes directes et former d'autres membres du personnel dans des pays où la langue, la culture ou la réglementation pourraient constituer des obstacles. La Société ne peut pas s'assurer que les distributeurs, les médecins, les autorités réglementaires ou les autres organismes gouvernementaux étrangers accepteront ses produits, ses services et ses pratiques commerciales. Des problèmes commerciaux, sociaux, politiques ou liés à la réglementation environnementale, qu'ils soient actuels ou futurs, pourraient limiter la disponibilité des ressources utilisées dans la production de la Société ou augmenter ses coûts. Le respect de ces réglementations peut s'avérer coûteux. Si la Société ne respecte pas les obligations légales et réglementaires applicables, cela pourrait influencer de diverses manières sur ses activités. Elle pourrait notamment faire l'objet de sanctions criminelles, civiles et administratives importantes, comprenant des peines d'emprisonnement, des amendes et des pénalités, le refus de privilèges d'exportation, la saisie de marchandises expédiées et la restriction de certaines activités commerciales. Si la Société ne respecte pas les obligations légales et réglementaires applicables, cela pourrait entraîner l'interruption de ses activités de production, d'expédition et de vente. De par ses activités de vente internationale, la Société, ainsi que ses représentants, agents et distributeurs, sont exposés à des risques inhérents à l'exercice d'activités dans des territoires étrangers, notamment :

- la capacité de la Société d'obtenir des permis d'exportation ou d'autres permis ou autorisations d'exportation ou d'importation requis et les coûts associés à ces permis ou autorisations ;
- les modifications des droits et tarifs, des impôts et taxes, des restrictions commerciales, des obligations de permis et autres barrières non tarifaires au commerce ;
- le fardeau lié au respect d'une grande variété de lois et de réglementations étrangères liées aux produits de soins de santé ;
- les coûts de la localisation de produits et de services destinés aux marchés étrangers ;
- les pratiques commerciales favorisant les sociétés locales ;
- les cycles de paiement plus longs et les difficultés liées au recouvrement de créances par l'intermédiaire des systèmes judiciaires étrangers ;
- les difficultés de faire appliquer ou de défendre des accords et des droits de propriété intellectuelle ;

- les différences de préférences locales de produits, notamment en raison de pratiques de remboursement différentes ;
- les fluctuations des cours du change et leur incidence sur les résultats d'exploitation de la Société ; et
- les changements de situations politiques ou économiques étrangères en réponse, entre autres, à la pandémie de COVID-19.

La Société ne peut pas s'assurer qu'un ou plusieurs de ces facteurs ne lui nuiront pas. L'incapacité de la Société à étendre ses activités internationales pourrait avoir une incidence négative sur ses revenus, ses résultats d'exploitation et sa situation financière.

Marché international et devises étrangères

L'instabilité des marchés internationaux ou les fluctuations de la devise étrangère pourraient avoir des effets négatifs sur les résultats d'exploitation de la Société. Les produits pour la mesure physiologique de la Société seront commercialisés dans de nombreux pays, ses principaux marchés géographiques étant le Japon, l'Europe et les États-Unis. En conséquence, la Société est soumise au risque de change et à d'autres risques liés à ses ventes internationales. La Société est exposée aux fluctuations du taux de change des devises étrangères en raison de transactions principalement libellées en dollars américains et en euros, ce qui pourrait réduire les montants en dollars canadiens qu'elle reçoit pour des ventes libellées dans une de ces devises ou augmenter les montants en dollars canadiens des dépenses qu'elle présente dans ces monnaies, influant ainsi sur ses revenus consolidés, ses marges bénéficiaires et ses résultats d'exploitation. Les fluctuations de la parité entre les monnaies utilisées par la Société pour mener ses activités occasionneront des gains et des pertes de monnaie étrangère. La Société ne peut pas prédire les effets des fluctuations du taux de change des devises étrangères sur ses futurs résultats d'exploitation, en raison du nombre de monnaies concernées, de la variabilité des expositions au risque de change et de la volatilité du taux de change des devises étrangères.

Outre les fluctuations du taux de change, la Société est exposée à un certain nombre de risques supplémentaires associés à ses activités internationales, notamment des risques liés à ce qui suit :

- l'imposition de droits d'importation ou d'exportation, de surtaxes, de tarifs ou de droits de douane;
- l'imposition de quotas à l'importation et à l'exportation ou d'autres restrictions commerciales;
- les lois fiscales étrangères et les augmentations potentielles des coûts associés avec la superposition de structures fiscales;
- la conformité aux lois d'importation et d'exportation;
- des cycles de comptes débiteurs plus longs dans certains pays étrangers, que ce soit en raison de facteurs culturels, économiques ou autres;
- les changements des programmes de remboursements médicaux et des exigences réglementaires dans les marchés internationaux dans lesquels la Société mène des activités; et
- l'instabilité économique et politique dans des pays étrangers, y compris en réponse à la pandémie de COVID-19 et les inquiétudes relatives aux niveaux excessifs des dettes souveraines et des déficits budgétaires dans les pays où la Société commercialise ses produits, pouvant empêcher la Société de payer ses comptes créditeurs, ou de les payer à temps.

Personnel clé

Le succès de la Société dépend de la capacité, de l'expertise, du jugement, de la discrétion et de la bonne foi de son personnel clé, notamment son président et chef de la direction et son vice-président technologie et clinique. La perte des services d'un ou de plusieurs de ces membres clés de la direction pourrait avoir une incidence défavorable importante sur la Société. Aussi, des changements dans la relation entre la Société et ses employés peuvent avoir une incidence défavorable importante sur les activités, les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société. La capacité de la Société à gérer ses activités de développement, de production et de financement dépendra en grande partie des efforts de ses employés. La Société fait face à une concurrence importante pour recruter du personnel qualifié et elle pourrait ne pas être en mesure d'attirer et de retenir ce personnel.

Relations de travail

Bien que la Société entretienne de bonnes relations avec ses employés, rien ne garantit qu'elle sera en mesure de maintenir des relations positives avec eux. En outre, les relations entre la Société et ses employés pourraient être affectées par des changements réglementaires ou gouvernementaux introduits par les autorités pertinentes des territoires où la Société exerce ses activités ainsi que par la pandémie de COVID-19. Des changements défavorables dans la législation ou dans la relation qui existe entre la Société et ses employés pourraient avoir une incidence défavorable importante sur les activités, les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société.

Besoin de financement

La Société estime que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie existants seront suffisants pour répondre à ses besoins de trésorerie prévus pour au moins les 12 prochains mois. Cependant, la Société pourrait avoir besoin d'obtenir du financement supplémentaire pour poursuivre sa stratégie de croissance, pour répondre à de nouvelles pressions concurrentielles ou pour saisir des occasions d'acquérir ou d'investir dans des entreprises, des produits ou des technologies complémentaires, et son incapacité à mobiliser des capitaux au besoin pourrait empêcher la Société de mettre en œuvre sa stratégie de croissance. Le moment et le montant des besoins en fonds de roulement et en immobilisations de la Société peuvent varier considérablement en fonction de nombreux facteurs, notamment :

- l'acceptation par le marché de ses produits;
- les revenus générés par ses produits;
- le développement de nouveaux produits, y compris de produits qui vont au-delà des utilisations coronaires et périphériques actuelles de la Société;
- la nécessité de s'adapter à l'évolution des technologies et des exigences techniques, et les coûts y afférents;
- les coûts associés à l'expansion de ses efforts de fabrication, de commercialisation, de vente et de distribution;
- l'existence et le moment des opportunités d'expansion, y compris les acquisitions et les transactions stratégiques;
- les impacts de la pandémie de COVID-19; et
- les frais et honoraires associés à la défense de litiges existants ou potentiels.

Dépendance économique à un nombre limité de clients

Quoique la Société ait plusieurs clients, une minorité d'entre eux contribuent à la plus grande part des revenus consolidés de la Société. Pour l'exercice financier terminé le 31 août 2021, les revenus générés par deux clients, soit Zeon Medical et Abiomed, représentaient plus de 10 % du total des revenus de la Société. La Société croit que le degré de dépendance diminuera à mesure que ses

ventes progresseront. Cependant, si ce client réduisait les achats actuels ou prévus, ceci pourrait avoir des incidences défavorables sur les activités de la Société, ses revenus, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Dépendance économique à un nombre limité de produits

Les revenus actuels de la Société dépendent d'un nombre limité de produits. La Société génère actuellement des revenus à partir d'un nombre limité de produits en cours de commercialisation. La perte d'une seule source de revenus pour quelque raison que ce soit pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les activités, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société. De plus, chacun de ces produits fait face à la concurrence, et la capacité de développer le marché et la part de marché de la Société peuvent être limitées.

Délais prévus

La Société pourrait ne pas atteindre ses objectifs de développement projetés dans les délais annoncés et prévus. De temps à autre, la Société fixe des objectifs et fait des déclarations publiques concernant les attentes et le moment où seront atteints les objectifs importants pour le succès de la Société, tels que les résultats attendus, les dates de dépôt et d'approbation réglementaires prévues et le moment où des produits seront mis en marché. Le moment où auront réellement lieu ces événements peut être différent des prévisions en raison de facteurs tels que les incertitudes inhérentes au processus d'approbation des organismes de réglementation ou des retards dans la conclusion d'ententes de fabrication ou de marketing permettant de commercialiser des produits. Rien ne garantit que la Société présentera des demandes d'approbation aux organismes de réglementation ou qu'elle obtiendra des approbations comme prévu ou encore qu'elle sera en mesure de respecter l'échéancier actuel de mise en marché du SavvyWire en 2022 ou de tout autre produit candidat futur que la Société pourrait développer. Si la Société est incapable de rencontrer l'une ou l'autre de ces échéances comme prévu, le prix des Actions ordinaires pourrait être affecté défavorablement.

Retards de production et de mise en marché

Des retards dans le lancement programmé de produits pourraient avoir une incidence négative sur la Société et ses revenus futurs. La Société pourrait connaître des retards dans les différentes phases de développement des produits et dans leur lancement commercial, y compris au cours de la recherche et du développement, de la fabrication, des essais des produits mis en vente en nombre limité, du marketing et de la formation des clients. Tout retard dans le lancement de ses produits, y compris en réponse à la pandémie de COVID-19, est susceptible d'entraver de manière significative la capacité de la Société de rivaliser avec succès avec ses concurrents sur ses marchés et pourrait réduire ses revenus. La Société et ses futurs collaborateurs pourraient ne pas réussir à développer ou commercialiser efficacement des produits couverts par ses futures collaborations, si :

- la Société n'atteint pas ses objectifs en vertu de ses accords de collaboration;
- la Société ou ses collaborateurs sont incapables d'obtenir une protection par brevet pour les produits ou technologies brevetées qu'elle développe dans le cadre de ses collaborations; ou
- la Société ou ses collaborateurs rencontrent des obstacles réglementaires qui empêchent la commercialisation des produits de la Société.

Si la Société ou ses collaborateurs sont incapables de développer ou de commercialiser des produits comme prévu, ou en cas de conflits avec ses collaborateurs, la Société accusera des retards ou ne sera pas en mesure de développer et de commercialiser des produits, ce qui nuira à son activité et à ses résultats financiers.

Dommmages aux installations et systèmes de la Société

Si des installations ou des systèmes de la Société sont endommagés ou détruits, cela pourrait occasionner des retards pouvant avoir une incidence négative sur ses revenus ou avoir d'autres répercussions négatives. Les installations de la Société pourraient être touchées par des catastrophes naturelles ou d'origine humaine. Si une de ses installations est touchée par une catastrophe, la Société pourrait être contrainte de s'appuyer sur des producteurs tiers ou de déplacer sa production dans une autre usine. Dans un tel cas, la Société subirait des retards de production importants, ce qui l'empêcherait de vendre ses produits. De plus, l'assurance de la Société pourrait ne pas être suffisante pour couvrir toutes les pertes potentielles et pourrait ne plus être disponible du tout à des conditions acceptables. En outre, même si ses systèmes informatiques et de communication sont protégés par des dispositifs physiques et logiciels, ces derniers restent vulnérables au feu, aux tempêtes, aux inondations, aux interruptions de courant, aux tremblements de terre, aux pannes des réseaux de télécommunication, aux effractions et aux piratages, aux virus logiciels, et à des événements similaires, et tout problème de fonctionnement de ces systèmes, pour une quelconque raison et pendant une quelconque durée, pourrait avoir une incidence négative sur la capacité de la Société à mener ses activités.

Couverture d'assurance

Bien que la Société maintienne une couverture d'assurance pour se protéger contre certains risques pour des montants considérés raisonnables par la Société, la couverture d'assurance de la Société ne couvre pas tous les risques potentiels associés à l'exploitation d'une entreprise d'opérations médicales et industrielles et les risques généralement associés au fait d'être une société cotée à la bourse. La Société peut également ne pas être en mesure de maintenir une assurance pour couvrir ces risques à des primes économiquement viables. La couverture d'assurance pourrait cesser d'être disponible ou ne pas être adéquate pour couvrir toute responsabilité afférente. La Société pourrait subir une incidence défavorable importante sur ses activités, ses résultats d'exploitation, ses flux de trésorerie et sa situation financière en raison de pertes liées à tout événement qui n'est pas couvert, ou qui n'est pas adéquatement couvert, par ses polices d'assurance.

Perte de fournisseurs et augmentation des coûts d'inventaire

La perte de l'un des fournisseurs uniques de la Société ou une augmentation des coûts d'inventaires qui lui sont fournis pourrait avoir une incidence défavorable sur la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société. La Société achète certaines fournitures utilisées dans ses procédés de fabrication auprès de sources uniques en raison de considérations de qualité, de coûts ou de contraintes résultant d'exigences réglementaires. Les ententes avec certains fournisseurs peuvent être résiliées par l'une ou l'autre des parties suite à un court préavis et la Société a été périodiquement informée par certains fournisseurs que pour réduire leur risque potentiel de responsabilité du fait des produits, ils pourraient mettre fin à la vente de produits aux clients qui fabriquent des dispositifs médicaux implantables, et la Société pourrait ne pas être en mesure de conclure rapidement des ententes avec des fournisseurs supplémentaires ou de remplacement pour certains matériaux ou composants. De plus, la Société pourrait perdre un fournisseur unique en raison, entre autres, de l'acquisition d'un tel fournisseur par un concurrent (ce qui pourrait amener le fournisseur à cesser de lui vendre ses produits), la faillite d'un tel fournisseur ou les impacts de la pandémie de COVID-19 qui pourrait amener le fournisseur à cesser ses activités. Une réduction ou une interruption par un fournisseur unique de l'approvisionnement de composants clés ou matériaux utilisés dans la fabrication des produits de la Société ou une augmentation du prix de ces composants ou matériaux pourrait avoir une incidence défavorable sur la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société. Pour plus de détails concernant les fournisseurs de la Société, voir la section « Description de l'activité – Dépendance économique » de la présente Notice annuelle.

Dysfonctionnements du matériel informatique et des logiciels

Tout défaut ou mauvais fonctionnement du matériel informatique ou d'un logiciel utilisé par la Société dans ses produits pourrait provoquer de graves défaillances de ces produits, ce qui pourrait entacher la réputation de la Société et avoir un effet négatif sur ses résultats d'exploitation et sa situation financière. Les produits existants et les nouveaux produits de la Société dépendent et dépendront du fonctionnement continu, efficace et fiable de son matériel informatique et de ses logiciels. Tout défaut, mauvais fonctionnement ou autre défaillance du matériel informatique ou logiciel utilisé par les produits de la Société, y compris les produits qu'elle développera dans le futur, pourrait entraîner des lectures inexactes, de mauvaises interprétations des données et d'autres défaillances pouvant rendre les produits de la Société non fiables ou inefficaces et pourrait entraîner une baisse de confiance dans les produits de celle-ci, nuire à sa réputation, réduire ses ventes et augmenter les réclamations au titre de la garantie des produits, ce qui, si cela se produit, pourrait avoir un effet négatif important sur les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société. Même si la Société met à jour les logiciels utilisés dans ses produits de façon régulière, rien ne garantit l'absence de défauts, présents ou futurs, ou de dysfonctionnements imprévus, que ceux-ci soient sous le contrôle ou non de la Société.

Sécurité informatique

Toute menace à la sécurité informatique pourrait causer des dommages à la Société. La Société se fie au fonctionnement sûr et adéquat de systèmes informatiques dans la conduite de ses activités. L'accès à ces systèmes et la sécurité de ceux-ci sont essentiels aux activités de la Société. Ces systèmes peuvent subir des perturbations, des dommages ou des pannes attribuables à divers facteurs, incluant, mais sans s'y limiter, des coupures de câbles ; des dommages causés aux installations matérielles ; des catastrophes naturelles ; des actes de terrorisme ; un incendie ; une perte de puissance ; le piratage informatique, des cyberattaques et d'autres violations de la sécurité de l'information ; la non-conformité de tiers fournisseurs de services ; des virus informatiques ; le vandalisme et le vol. Les activités de la Société sont également tributaires de la maintenance, de la mise à niveau et du remplacement en temps opportun des réseaux, du matériel, des systèmes informatiques et des logiciels. Les systèmes qui sont déployés peuvent ne pas être suffisants pour prévenir la perte de données en raison de l'évolution rapide des cybermenaces.

La Société pourrait devoir investir de plus en plus dans de meilleurs systèmes, des logiciels et dans le recours à des consultants pour revoir périodiquement les cyber-risques dynamiques et pour s'y adapter et y répondre adéquatement ou pour étudier et corriger les vulnérabilités en matière de sécurité. Chacun de ces facteurs ainsi que d'autres événements pourraient causer des pannes des systèmes informatiques, des retards et/ou une augmentation des dépenses d'investissement. Toute défaillance des systèmes informatiques de la Société pourrait se traduire par des retards d'exploitation, une atteinte à l'information confidentielle, exclusive ou sensible, aux renseignements personnels et aux données de tiers, la perte ou la divulgation de cette information, de ces renseignements ou de ces données ou encore la destruction ou la corruption de données. Par conséquent, toute défaillance des systèmes informatiques ou d'un élément de ceux-ci pourrait avoir une incidence défavorable sur la réputation, l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société, de même que sur le respect de ses obligations contractuelles, sa conformité aux lois applicables et d'éventuelles poursuites ou procédures de mise à exécution de la réglementation. Elle pourrait aussi nuire considérablement à l'efficacité du contrôle interne de la Société à l'égard de l'information financière.

Gestion de la croissance

Si la Société ne parvient pas à gérer correctement sa croissance prévue, elle pourrait en souffrir. Une croissance rapide de la Société est susceptible d'exercer une forte pression sur ses ressources et ses systèmes de gestion, opérationnels et financiers. Pour réaliser sa croissance anticipée avec succès, la Société doit attirer et conserver un personnel qualifié, le gérer et le former de manière efficace. La Société prévoit l'embauche de distributeurs et de personnel supplémentaires pour aider à la commercialisation de ses produits actuels et dans le développement de ses produits futurs. La Société sera tributaire de son personnel et de tiers pour commercialiser et vendre ses produits à un nombre croissant de clients de manière efficace. Elle dépendra aussi de son personnel pour développer et fabriquer des volumes croissants anticipés de produits existants, de nouveaux produits et d'améliorations de produits. De plus, la croissance anticipée mettra une pression supplémentaire sur ses fournisseurs résultant en un besoin accru de surveiller ses processus d'assurance qualité. Tout manquement par la Société à gérer efficacement sa croissance pourrait avoir une incidence défavorable sur sa capacité à réaliser ses objectifs de développement et de commercialisation.

Lois anticorruption

Les activités de la Société sont régies par divers paliers de gouvernement de nombreux pays et impliquent des interactions avec ceux-ci. La Société doit se conformer à la législation anticorruption et à la législation sur les sanctions, y compris la *Loi sur la corruption d'agents publics étrangers* (Canada), ainsi qu'aux lois similaires des pays où la Société ou ses cocontractants exercent leurs activités. Il y a eu une augmentation généralisée de l'application et de la sévérité des pénalités imposées aux termes de ces législations, ce qui a entraîné une surveillance plus étroite et des peines plus sévères pour les sociétés reconnues coupables de violation des législations en question. La Société pourrait être reconnue coupable de violations commises non seulement par ses employés, mais aussi par ses tiers mandataires. Les mesures que la Société a adoptées pour atténuer de tels risques pourraient ne pas toujours suffire pour garantir qu'elle-même et ses employés ou tiers mandataires se conforment rigoureusement à ces législations. Si la Société fait l'objet d'une mesure d'application ou est déclarée coupable d'une violation de ces législations, elle pourrait se voir imposer des pénalités, des amendes et/ou des sanctions importantes susceptibles d'avoir une incidence défavorable importante sur sa réputation, sa performance financière et ses résultats d'exploitation. Si la Société choisit d'exercer ses activités dans d'autres territoires étrangers dans l'avenir, elle pourrait être assujettie à d'autres législations anticorruption et législations sur les sanctions dans ces territoires.

Ententes de non-concurrence

En général, la Société conclut des ententes de non-concurrence dans le cadre de contrats d'emploi signés avec certains administrateurs et membres de la haute direction. Ces ententes interdisent généralement aux administrateurs et membres de la haute direction de la Société, en cas de cessation d'emploi auprès de celle-ci, de lui faire concurrence directement ou de travailler pour ses concurrents ou clients pour une période limitée. Il se peut que la Société ne puisse faire appliquer ces ententes en vertu des lois en vigueur dans les territoires où ces administrateurs et membres de la haute direction travaillent et il se peut qu'il soit difficile d'empêcher les concurrents de la Société de profiter des compétences et des connaissances que les anciens administrateurs et membres de la haute direction de la Société ont acquises lorsqu'ils étaient au service de la Société.

Qualité des procédés et des produits

Des problèmes de qualité avec les procédés et les produits pourraient nuire à la réputation de la Société pour la production de produits de haute qualité et diminuer son avantage concurrentiel, ses ventes et ses parts de marché. La fabrication de produits pour la mesure physiologique est un procédé très rigoureux et complexe, en raison notamment des exigences réglementaires strictes. Tout manquement à fabriquer ces produits en conformité avec les spécifications des produits pourrait entraîner pour la Société une augmentation des coûts, une perte de revenus, des actions correctives sur le terrain, l'insatisfaction du client ou le rappel volontaire d'un produit, soit tous des éléments

pouvant nuire à la rentabilité de la Société et à sa réputation commerciale. Des problèmes peuvent survenir lors de la fabrication pour une variété de raisons, y compris les défaillances de l'équipement, le non-respect des protocoles et des procédures spécifiques et les problèmes avec les matières premières. La qualité est extrêmement importante pour la Société et ses clients en raison des conséquences graves et coûteuses de défaillance du produit. Les certifications de qualité de la Société sont essentielles au succès de la commercialisation de ses produits. Si la Société échoue à respecter ces normes, sa réputation pourrait être entachée, elle pourrait perdre des clients et son chiffre d'affaires et ses résultats d'exploitation pourraient diminuer. Mis à part les normes spécifiques de ses clients, le succès de la Société dépend généralement de sa capacité à fabriquer des composantes de haute précision, des sous-ensembles et des dispositifs finis à partir de plusieurs matériaux. Si les produits de la Société ne parviennent pas à répondre à ces normes ou ne s'adaptent pas à l'évolution des normes, la réputation de la Société, en tant que fabricant d'appareils de haute qualité en souffrira, son avantage concurrentiel pourrait être endommagé et elle pourrait perdre des clients et des parts de marché.

Atteinte à la réputation de la Société

La Société n'a pas un contrôle parfait de son image sur les médias sociaux et autres applications Web. En raison des médias sociaux et d'autres applications Web, les sociétés courent de nos jours un risque accru de perdre le contrôle sur la manière dont elles sont perçues. Des atteintes à la réputation de la Société peuvent résulter de la survenance réelle ou supposée de certains événements, et y compris toute publicité négative, qu'elle soit vraie ou non. Bien que la Société accorde une grande importance à la protection de son image et de sa réputation, elle n'exerce aucun contrôle direct sur la façon dont elle est perçue par les autres. La perte de réputation peut mener à des difficultés en lien avec l'établissement et le maintien de relations avec la communauté, diminuer la confiance des investisseurs et entraver la capacité globale de la Société à faire avancer ses projets, ce qui aurait une incidence défavorable importante sur ses activités, sa situation financière ou ses résultats d'exploitation.

Énoncés prospectifs

De par leur nature, les énoncés prospectifs comportent de nombreuses hypothèses, des risques et des incertitudes connus et inconnus, de nature générale et spécifique, qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux suggérés par les énoncés prospectifs ou contribuer à la possibilité que les prédictions, les prévisions ou les projections se révèlent matériellement inexactes.

Risques liés à l'industrie

Pratiques de remboursement et thérapies alternatives

Les pressions de maîtrise des coûts et les réformes législatives ou administratives mises en place au Canada et à l'étranger qui entraînent la restriction des pratiques de remboursement des payeurs tiers de soins de santé ou des préférences pour d'autres thérapies pourraient faire baisser la demande de produits achetés par les clients de la Société, les prix que ces derniers sont prêts à payer pour ces produits et le nombre de procédures pour l'utilisation de ces dispositifs. Les produits pour la mesure physiologique seront principalement achetés par des fournisseurs de soins de santé qui facturent en général les services de santé fournis à leurs patients à plusieurs payeurs tiers, comme les régimes gouvernementaux, les régimes d'assurance privés et les régimes de soins gérés. La capacité des clients à obtenir le remboursement approprié de leurs services et des produits qu'ils fournissent auprès du gouvernement et de payeurs tiers est un facteur essentiel au succès des sociétés de technologies médicales. L'existence d'un remboursement influe sur les produits que les clients achètent et sur le prix qu'ils sont prêts à payer. Le remboursement varie d'un pays à l'autre et peut influencer de façon importante sur l'acceptation d'une nouvelle technologie. Lorsque la Société fabrique un nouveau produit prometteur, la demande pour le produit peut être limitée à moins que des organismes privés et des payeurs tiers gouvernementaux n'approuvent un remboursement.

Les principaux payeurs tiers de services de soins de santé continuent de s'efforcer de réduire les coûts des soins de santé. L'introduction de mesures incitatives de maîtrise des coûts, combinée à une surveillance plus étroite des dépenses de soins de santé par les assureurs et les employeurs privés, a entraîné une augmentation des rabais et des ajustements contractuels des montants facturés par les fournisseurs de soins de santé pour les services exécutés et un passage de services en milieu hospitalier à des services de consultation externe. Plusieurs pays dans lesquels la Société mène ses activités sont sur le point de prendre des mesures visant à limiter la croissance des coûts des soins de santé, y compris des mesures de réglementation des prix. La mise en place des réformes des soins de santé aux États-Unis et dans d'importants marchés étrangers comme l'Allemagne, le Japon et d'autres pays, pourrait limiter le prix ou le niveau de remboursement offert pour les produits de la Société, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur la marge de manœuvre de la Société en matière de prix et sur la demande de ses produits. Les fournisseurs de soins de santé pourraient réagir à ces pressions de maîtrise des coûts en remplaçant les produits de la Société par des produits ou d'autres thérapies moins chères.

Distributeurs tiers

Si les distributeurs sur lesquels la Société compte pour vendre ses produits n'ont pas de succès, la Société pourrait être incapable d'augmenter ou de maintenir son niveau de revenus. Une partie du chiffre d'affaires de la Société sera généré par des distributeurs, en particulier dans les marchés internationaux. Si ces distributeurs cessent ou limitent leurs opérations, subissent une interruption de leurs activités commerciales ou ne réussissent pas à vendre les produits de la Société, celle-ci pourrait être incapable d'augmenter ou de maintenir le niveau de son chiffre d'affaires et ces développements pourraient affecter négativement sa stratégie de vente internationale. À long terme, la Société a l'intention de développer ses activités à l'échelle internationale, et pour ce faire, devra attirer des distributeurs supplémentaires pour étendre les territoires dans lesquels la Société ne vend pas directement ses produits. Les distributeurs de la Société pourraient ne pas engager les ressources nécessaires pour commercialiser et vendre ses produits. Si les distributeurs actuels ou futurs ne continuent pas à distribuer les produits de la Société ou n'exécutent pas leur tâche adéquatement ou si la Société est incapable de localiser des distributeurs dans des zones géographiques particulières, elle peut ne pas réaliser une croissance de revenus à l'échelle internationale.

Fournisseurs

Si la Société ou ses fournisseurs ne parviennent pas à se conformer à la réglementation applicable et aux exigences du système de gestion de la qualité, la fabrication de ses produits pourrait être touchée négativement et leur vente pourrait en souffrir. Les pratiques de fabrication de la Société doivent être conformes avec la réglementation des organismes de réglementation et des systèmes de qualité, lesquels régissent les installations, les méthodes, les procédures de contrôle et les registres de conception, de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, de stockage, d'expédition, d'installation et d'entretien de ses produits destinés à l'usage humain. La Société est également soumise à des exigences et des licences similaires à l'étranger et, y compris la FDA Quality System Regulation, la Medical Device Directive (93/42/EEC), la Medical Device Regulation (2017/745) et les normes du système de gestion de la qualité ISO 13485 applicables aux dispositifs médicaux. En outre, la Société doit effectuer des rapports réglementaires dans le cas de risques potentiels pour la sécurité des patients et rendre disponibles ses installations de fabrication, ses procédures et ses dossiers pour les inspections périodiques et les vérifications effectuées par les organismes gouvernementaux. Si la Société ne parvient pas à se conformer à ces règlements et normes, ses activités pourraient être perturbées et ses activités de fabrication interrompues, et elle pourrait être soumise à des mesures exécutoires si les mesures correctives ne sont pas suffisantes pour assurer la conformité.

Augmentation du coût des soins de santé

La consolidation du secteur des soins de santé pourrait entraîner des demandes de concessions sur les prix de la Société, limiter ou annuler la capacité de la Société de vendre ses produits dans certains segments de marchés importants. Le coût des soins de santé a fortement augmenté au cours des dix dernières années et les nombreuses mesures et réformes mises en place par les autorités législatives et réglementaires ainsi que les payeurs tiers afin d'atténuer ces coûts ont occasionné une tendance à la consolidation dans le secteur des dispositifs médicaux ainsi que parmi les futurs clients de la Société, y compris les fournisseurs de soins de santé. Ceci a en contrepartie augmenté les pressions sur les prix et a réduit la capacité de la Société de vendre à des segments de marché importants, comme les organisations d'achats groupés, les réseaux de fournisseurs indépendants et les comptes uniques de grande taille. La Société prévoit que la demande du marché, la réglementation gouvernementale, les politiques de remboursement des payeurs tiers et les pressions sociales continueront de modifier le secteur des soins de santé à l'échelle mondiale, entraînant ainsi de nouvelles consolidations et alliances d'entreprises, ce qui pourrait exercer encore plus de pressions à la baisse sur les prix des produits de la Société et avoir une incidence négative sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Relations avec les médecins et les professionnels de la santé

Le succès de l'OptoWire dépend des relations étroites entre les médecins et les professionnels de la santé. Si la Société ne parvient pas à bâtir des relations de travail avec les médecins et les autres professionnels de la santé, elle pourrait ne pas être en mesure de développer et de commercialiser beaucoup de produits répondant aux besoins et aux attentes des professionnels qui soutiennent ses produits. La recherche, le développement, la commercialisation et la vente de nombreux produits et produits améliorés de la Société dépendent de sa capacité à maintenir des relations de travail avec les médecins ainsi que les autres professionnels de la santé qui jouent un rôle de plus en plus important dans les décisions d'achat de ses produits. La Société compte sur ces professionnels pour lui fournir de nombreux renseignements et commentaires sur ses produits ainsi que la commercialisation et la vente de ses produits. Les médecins aident également la Société à titre de chercheurs, de conseillers en marketing, de conseillers produits, d'inventeurs et de représentants. Si la Société ne parvient pas à maintenir ses étroites relations avec ces professionnels et à continuer de recevoir leurs conseils et commentaires, cela pourrait nuire au développement, à la commercialisation et à la vente de ses produits, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur sa situation financière et ses résultats d'opération. Les relations que la Société entretient avec les médecins et les autres professionnels de la santé qui utilisent ses produits sont assujetties à plusieurs lois. De plus, la Société a mis en place et améliore continuellement ses programmes et politiques d'éthique commerciale et de conformité. Le non-respect de la loi fédérale « anti-kickback » (loi anti pot-de-vin) des États-Unis ou de lois similaires d'un État ou d'un pays étranger pourrait entraîner des sanctions civiles et pénales.

Rappels de produits et retraits volontaires du marché

Les produits de la Société pourraient à l'avenir faire l'objet de rappels de produits ou de retraits volontaires du marché qui pourraient nuire à sa réputation, à ses affaires et à ses résultats financiers. Les autorités gouvernementales locales et étrangères ont le pouvoir d'exiger le rappel de produits commercialisés dans le cas d'irrégularités ou de défauts importants dans la conception ou la fabrication qui pourraient avoir une incidence sur la sécurité des patients. Les fabricants peuvent, de leur propre initiative, rappeler un produit si une lacune matérielle est soupçonnée ou découverte dans un produit. Un rappel mandaté par le gouvernement ou le rappel volontaire par la Société ou par l'un de ses distributeurs pourrait survenir en raison de défaillances de composantes, d'erreurs de fabrication, de conception, de défauts d'étiquetage ou d'autres problèmes. Les rappels, qui comprennent des correctifs ainsi que la récupération de l'un des produits de la Société, détourneraient des ressources managériales et financières et pourraient avoir une incidence défavorable sur sa situation financière, nuire à sa réputation auprès des clients, et réduire sa capacité à atteindre les revenus escomptés.

Sécurité des produits

Des problèmes de sécurité ou d'efficacité inattendus peuvent survenir en ce qui concerne les produits commercialisés par la Société, qu'ils soient scientifiquement justifiés ou non, entraînant des rappels de produits, des retraits, des exigences post-approbation, des révisions d'étiquetage, le retrait d'approbations réglementaires pour les produits concernés, la délivrance d'alertes de sécurité ou d'autres avis de sécurité, les modifications d'étiquetage requises ou la baisse des ventes, ainsi que la responsabilité du fait des produits, la fraude de consommateurs et/ou d'autres réclamations. Si les problèmes de sécurité des produits présentent un risque pour la santé publique, les produits sur le marché peuvent faire l'objet d'une saisie ou d'une injonction empêchant leur distribution. Cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les activités, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

Règlements médicaux

La Société est tenue de se conformer aux exigences réglementaires sur les signalements concernant les dispositifs médicaux (« **RDM** ») et doit signaler certains dysfonctionnements, décès et blessures graves associés à ses produits, ce qui peut entraîner des mesures correctives volontaires ou des mesures d'exécution par l'organisme. En vertu des exigences RDM, les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de soumettre des informations aux organismes de réglementation quand ils reçoivent un rapport ou lorsqu'ils ont connaissance qu'un dispositif a ou peut avoir causé ou contribué à un décès ou à des blessures graves ou a ou peut avoir une défaillance qui pourrait probablement causer la mort ou contribuer à la mort ou à des blessures graves si le dysfonctionnement devait se reproduire. Tous les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché sont légalement tenus de signaler aux autorités compétentes tous les incidents graves ou potentiellement graves impliquant des appareils qu'ils produisent ou vendent dans les juridictions où de tels incidents se produisent. Si cela arrivait à la Société, l'autorité compétente concernée déposerait un rapport initial et il y aurait alors une nouvelle inspection ou évaluation, s'il y avait des problèmes. Ce rapport serait effectué par l'autorité compétente ou pourrait exiger l'intervention du British Standards Institution, en tant qu'organisme notifié, pour effectuer l'inspection ou l'évaluation.

Le dysfonctionnement de produits de la Société pourrait entraîner des actions correctives futures volontaires, tels des rappels, des corrections, des avis aux clients ou des actions de l'organisme, telles que des inspections ou des mesures d'exécution. Si des dysfonctionnements se produisent, la Société ne peut garantir qu'elle sera en mesure de les corriger de manière adéquate ou d'en prévenir de nouveaux et dans ce cas, elle pourrait devoir cesser la fabrication et la distribution des appareils concernés, initier des rappels volontaires et procéder à la reconception des appareils. La Société ne peut non plus garantir que les autorités réglementaires ne prendront pas de mesures contre elle, tel qu'ordonner un rappel, imposer des amendes, ou saisir les appareils concernés. Si quelqu'un est blessé par un dysfonctionnement ou une mauvaise manipulation du produit, la Société peut être l'objet de réclamations en responsabilité. Toute mesure corrective, volontaire ou involontaire, ainsi que la défense dans un procès, mobiliserait temps et capitaux, distrairait les gestionnaires de l'exploitation de l'entreprise et pourrait nuire à la réputation de la Société et à ses résultats financiers.

Réglementation nationale et étrangère sur les dispositifs médicaux

La Société est assujettie aux réglementations nationales et étrangères rigoureuses applicables aux dispositifs médicaux et toute mesure réglementaire défavorable pourrait avoir une incidence défavorable sur sa situation financière et ses activités commerciales. Les produits, les activités de développement et les processus de fabrication de la Société sont soumis à un grand nombre de règles contraignantes établies par de nombreux organismes gouvernementaux. À des degrés différents, chacun de ses organismes surveille et garantit la conformité de la Société aux règles régissant le développement, la mise à l'essai, la production, l'étiquetage, la commercialisation et la distribution de ses dispositifs médicaux.

Le processus d'obtention des approbations ou des autorisations de commercialisation de ces organismes gouvernementaux pour de nouveaux produits, ou pour des améliorations ou des modifications de produits existants, pourrait :

- prendre beaucoup de temps ;
- exiger le déploiement de ressources considérables ;
- impliquer la mise en œuvre d'essais cliniques et précliniques, ainsi qu'une surveillance après-vente accrue ; et
- impliquer des modifications, des réparations ou des remplacements des produits de la Société et entraîner une limitation des usages indiqués des produits.

Rien ne garantit que la Société reçoive en temps opportun les approbations ou les autorisations requises des organismes gouvernementaux pour de nouveaux produits ou des modifications de produits existants. Si la Société ne reçoit pas les approbations ou autorisations pour de nouveaux produits d'importance ou des modifications de produits existants en temps opportun, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

Les réglementations des gouvernements étrangers sont devenues de plus en plus contraignantes et leur application plus courante et la Société pourrait être assujettie à des lois d'autorités gouvernementales étrangères encore plus contraignantes dans le futur. En cas de non-conformité aux réglementations des gouvernements étrangers, la Société pourrait être soumise à de graves sanctions, y compris la révocation ou le retrait provisoire d'un permis commercial et des sanctions pénales. Toute loi ou tout règlement sur les dispositifs médicaux d'un gouvernement national ou d'un gouvernement étranger imposé dans le futur pourrait avoir une incidence défavorable importante sur la situation financière et les activités commerciales de la Société.

Autorisation et approbation réglementaires

Des modifications aux produits de la Société pourraient nécessiter de nouveaux dépôts auprès des organismes de réglementation. Si une modification est mise en œuvre pour répondre à une préoccupation de sécurité, la Société pourrait initier un rappel ou cesser de distribuer les produits. De plus, si les appareils modifiés nécessitent de nouveaux dépôts auprès des organismes de réglementation et que la Société distribue de tels appareils modifiés sans avoir obtenu les autorisations et approbations réglementaires, la Société pourrait être contrainte de rappeler ou de cesser de distribuer ces appareils. Les organismes de réglementation peuvent examiner la décision d'un fabricant de ne pas soumettre une modification et peuvent être en désaccord. Les organismes de réglementation peuvent aussi, de leur propre initiative, déterminer que des autorisations ou des approbations sont nécessaires. La Société pourrait apporter des modifications supplémentaires à l'avenir et croire que ces changements ne requièrent ou ne requerront pas d'autorisation ou d'approbation. Si la Société commence la fabrication et la distribution d'appareils modifiés et que les organismes de réglementation déterminent plus tard, contrairement à ce qui a été déterminé par la Société, que de nouveaux dépôts sont nécessaires pour les modifications, la Société pourrait devoir rappeler les appareils modifiés distribués et arrêter leur distribution, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur ses activités. Si les organismes de réglementation n'autorisent ou n'approuvent pas les appareils modifiés, la Société pourrait devoir procéder à une reconception de ces appareils, ce qui pourrait également nuire à ses activités. Lorsqu'un appareil est commercialisé sans les autorisations ou approbations requises, les organismes de réglementation ont le pouvoir d'intenter des mesures d'exécution, y compris une injonction, une saisie et des poursuites pénales. Les organismes de réglementation considèrent généralement ces actions supplémentaires quand il y a un risque grave pour la santé publique ou la sécurité et que les actions correctives et préventives de la Société sont insuffisantes pour répondre aux préoccupations des organismes de réglementation.

Retards pour les autorisations réglementaires et les approbations

Si la Société ne réussit pas à obtenir ou à conserver les autorisations et les approbations réglementaires pour ses produits ou améliorations de produits, ou si elle accuse des retards importants dans leur obtention, cela pourrait nuire à sa capacité de distribuer et de commercialiser ses produits. Les produits de la Société sont soumis aux réglementations strictes des autorités fédérales, provinciales et des États ainsi que des autorités gouvernementales étrangères. Si la Société ne respecte pas ces réglementations ou qu'elle ne prend pas les mesures correctives adéquates en temps opportun, cela pourrait entraîner des injonctions, des suspensions ou la perte d'autorisations ou d'approbations de commercialisation, des rappels de produits, des interruptions de la production, des arrêts de la distribution, des saisies de produits, des sanctions civiles ou une combinaison de ces mesures. Le processus d'obtention des autorisations réglementaires pour commercialiser un dispositif médical peut être long et coûteux, et rien ne garantit que ces autorisations seront accordées en temps opportun, ni même qu'elles seront obtenues. Même si les autorisations et les approbations sont reçues, il pourrait y avoir des délais supplémentaires dans la production, la distribution ou l'étiquetage des produits.

Essais cliniques

Les procédures pour la mesure physiologique et le domaine de la médecine cardiovasculaire en général font continuellement l'objet d'essais cliniques menés par des concurrents de la Société ou d'autres tiers et les résultats de ces essais peuvent être défavorables ou être perçus comme tels par le marché et ils pourraient avoir une incidence défavorable importante sur la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société. Si les essais cliniques existants ou futurs menés par la Société, ses concurrents ou des tiers, donnent des résultats cliniques défavorables ou incohérents, ou sont perçus comme tels par le marché, cela pourrait avoir des répercussions négatives sur la capacité de la Société à obtenir des approbations pour ses produits, sur la taille des marchés auxquels elle participe, sur sa position dans les marchés auxquels elle participe et sa part dans ces derniers, ainsi que sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Nouveaux produits

Les résultats des essais cliniques de la Société ne lui permettront peut-être pas d'obtenir l'approbation des organismes de réglementation pour ses produits candidats actuels ou futurs. Les organismes de réglementation n'approuveront un produit candidat que si la Société est en mesure de démontrer la sécurité et l'efficacité de ce produit candidat dans le cadre d'essais cliniques conçus et réalisés avec soin. La Société ignore si ses essais cliniques actuels ou futurs démontreront une sécurité et une efficacité suffisantes pour obtenir les approbations requises des organismes de réglementation ou s'ils permettront de développer des produits commercialisables. Si les essais cliniques d'un produit candidat ne donnent pas les résultats escomptés, la Société sera incapable de commercialiser ce produit candidat. Si un ou plusieurs essais cliniques sont retardés, la Société pourrait être incapable de respecter son échéancier de développement et de commercialisation. Chacune de ces éventualités pourrait avoir une incidence défavorable importante sur la Société, sa situation financière, ses résultats d'exploitation et ses perspectives.

Innovation et améliorations

Un manque d'innovation de la Société pourrait avoir un effet négatif sur sa position concurrentielle et pourrait influencer négativement sur sa capacité à augmenter les prix de ses produits et les revenus tirés de ses produits. Le succès futur de la Société dépendra de sa capacité à innover et à améliorer ses produits existants afin de répondre aux besoins changeants du marché. La Société s'appuie également sur les améliorations de produits afin de tenter d'augmenter le prix de ses produits dans ses marchés. Les programmes de développement de produits nécessitent souvent d'évaluer les besoins cliniques futurs et les perspectives commerciales des produits, lesquels sont difficiles à prévoir.

Les clients pourraient être amenés à renoncer aux produits de la Société et à acheter des produits concurrents si la Société tarde à introduire ses nouveaux produits et ses améliorations, si elle effectue de mauvais choix d'alternatives techniques ou ne parvient pas à offrir des produits innovants ou des améliorations à des prix concurrentiels et en temps opportun. Tout retard dans la sortie de produits peut avoir des conséquences négatives sur la Société.

Concurrence et changements rapides

La Société fait face à une forte concurrence et pourrait ne pas être en mesure de suivre les changements technologiques rapides dans le secteur des appareils médicaux. Le marché des appareils médicaux est très concurrentiel et caractérisé par l'importance des activités de recherche et développement et des changements technologiques rapides. Les futurs clients de la Société tiendront compte de plusieurs facteurs lors du choix de leurs fournisseurs, notamment la fiabilité des produits, les résultats cliniques, la disponibilité des produits, la consignation des stocks, le prix des produits et les services relatifs aux produits fournis par le fabricant. Conséquemment la part de marché de la Société peut changer en raison d'innovations technologiques ou d'autres facteurs commerciaux. Dans le passé, des parts de marché du secteur ont considérablement changé à la suite de problèmes avec les produits, de recommandations de médecins et d'alertes de sécurité, montrant l'importance de la qualité du produit dans le secteur des appareils médicaux. Tout problème de qualité lié aux procédés, aux biens et aux services de la Société pourrait nuire à sa réputation en tant que fabricant de produits de qualité et réduire son avantage concurrentiel, ses ventes et sa part de marché potentielle.

Les concurrents de la Société sont des entreprises de plus grande taille qui possèdent beaucoup plus de ressources et un éventail de produits plus large que la Société et il est prévu que dans les années à venir, d'autres technologies ou d'autres sociétés pourraient entrer sur le marché de la mesure physiologique. Un de ces risques est le changement dans la façon dont les données de physiologie coronarienne sont obtenues. De plus, la Société prévoit une intensification de la concurrence découlant de l'utilisation accrue de stratégies telles que la consignation des stocks, les tarifs préférentiels et les forfaits de produits et la Société anticipe une plus grande concurrence en matière de prix en raison des régimes de soins gérés, de la consolidation des fournisseurs de soins de santé, de la concurrence accrue et de la baisse des taux de remboursement. Le lancement par des concurrents de nouveaux produits ou de produits améliorés dotés d'une technologie avancée, de meilleures caractéristiques ou à plus bas prix peut rendre les produits ou les produits proposés de la Société, obsolètes ou moins concurrentiels. En conséquence, la Société devra continuellement consacrer des efforts et des ressources financières à la mise en marché de ses produits en cours de développement, à améliorer ses produits existants et à développer de nouveaux produits pour le marché médical. Si la Société ne réussit pas à développer de nouveaux produits, à améliorer ses produits existants ou à rivaliser efficacement avec ses concurrents, cela pourrait avoir une incidence défavorable sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Politiques de gestion des risques inadéquates

La Société exerce ses activités dans un secteur en constante évolution. Par conséquent, les politiques et procédures de gestion des risques de la Société pourraient ne pas être pleinement efficaces pour identifier, surveiller et gérer ses risques. Certaines des méthodes d'évaluation des risques de la Société dépendent de l'information fournie par des tiers concernant les marchés, les clients ou d'autres questions qui sont par ailleurs inaccessibles pour la Société. Dans certains cas, toutefois, ces renseignements peuvent ne pas être exacts, complets ou à jour. Les politiques, procédures, techniques et procédés de gestion des risques de la Société pourraient ne pas être efficaces pour identifier tous les risques auxquels la Société est exposée ou pour lui permettre d'atténuer les risques qu'elle a identifiés. De plus, lorsque la Société lance de nouveaux produits ou commence à exercer ses activités dans des secteurs où elle a des antécédents limités de perte imputable à la fraude, la Société pourrait ne pas être autant en mesure de prévoir de nouveaux risques et de constituer avec exactitude des réserves à cet égard. Si les politiques et procédures de gestion des risques de la Société sont inefficaces, elle pourrait subir d'importantes pertes financières et engager sa responsabilité civile et criminelle, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur ses activités, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Droits de propriété intellectuelle

Si la Société est incapable de protéger sa propriété intellectuelle efficacement, sa situation financière et ses résultats d'exploitation pourraient être affectés défavorablement. Les brevets et autres droits exclusifs sont essentiels pour la Société et sa capacité à concurrencer efficacement les autres entreprises est tributaire de la nature exclusive de ses technologies. La Société s'appuie également sur des secrets commerciaux, du savoir-faire, des innovations technologiques continues et des licences pour accroître, maintenir et renforcer sa position concurrentielle. La Société cherche à protéger ces éléments, en partie, par des accords de confidentialité avec certains employés, consultants et autres parties. La Société poursuit une politique visant à obtenir généralement une protection de ses brevets au Canada et dans les pays étrangers clés pour les éléments brevetables dans ses appareils exclusifs et tente également de revoir les brevets de tiers et demandes de brevets dans la mesure où ils sont disponibles au public pour élaborer une stratégie efficace pour ses brevets, éviter la contrefaçon de brevets de tiers et surveiller les demandes de brevets des autres.

La Société possède actuellement de nombreux brevets canadiens et étrangers et a des demandes de brevets en instance. La Société n'est pas certaine que toutes les demandes de brevets en instance ou futurs se traduiront par des brevets délivrés, que les brevets actuels ou futurs émis ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ou que les droits accordés en vertu de ces brevets lui fourniront un avantage concurrentiel ou empêchera les concurrents d'entrer sur les marchés actuellement desservis par la Société. De plus, la Société peut avoir à prendre des actions en justice à l'avenir pour protéger ses secrets commerciaux ou son savoir-faire ou se défendre contre une violation alléguée des droits d'autrui. Toute action en justice de ce type pourrait être longue et coûteuse pour la Société, malgré le fait qu'elle détienne une couverture d'assurance, et l'issue est incertaine. L'annulation de brevets ou de droits exclusifs clés de la Société ou une issue défavorable de poursuites judiciaires menées pour protéger ses droits de propriété intellectuelle pourraient avoir une incidence défavorable importante sur la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

Litiges

De futurs litiges en matière de brevets pourraient être coûteux et perturbateurs pour la Société et pourraient avoir une incidence défavorable sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation. La Société mène ses activités dans un secteur où les litiges relatifs aux brevets sont nombreux et, au cours des dernières années, les sociétés du secteur des appareils médicaux ont couramment et énergiquement contesté les droits d'autres sociétés afin d'empêcher la commercialisation de nouveaux appareils. Les sociétés qui obtiennent des brevets pour des produits ou des procédés qui sont nécessaires ou utiles au développement de leurs produits pourraient tenter des procédures judiciaires contre la Société pour contrefaçon de brevet. Se défendre dans un litige relatif à la propriété intellectuelle est coûteux et complexe et l'issue est difficile à prévoir. Tout litige, en cours ou futur, relatif aux brevets pourrait entraîner le paiement de redevances ou d'autres paiements significatifs ou des injonctions empêchant la vente de produits et pourrait détourner une partie importante des efforts des techniciens et des membres de la direction de la Société. Même si la Société a l'intention de se défendre énergiquement de telles poursuites, rien ne garantit qu'elle obtiendra gain de cause. Si le droit de la Société de commercialiser ses produits est contesté avec succès ou si la Société n'obtient pas une licence requise ou est incapable de concevoir un produit sans contrevioler un brevet, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

La Société fait également l'objet de litiges dans le cours normal de ses activités et peut être impliquée dans des litiges ou à des questions litigieuses avec d'autres parties, y compris les gouvernements et leurs organismes, les organismes de réglementation et les membres de son propre effectif. Les causes des litiges éventuels ne peuvent être connues et peuvent découler notamment d'activités commerciales, de questions en matière d'emploi, y compris les questions de rémunération, de lois et règlements en santé et sécurité, de questions en matière fiscale, de la volatilité du cours des actions de la Société, du non-respect des obligations de divulgation ou des interruptions de travail. Les organismes gouvernementaux et réglementaires peuvent entreprendre des enquêtes relatives à l'application des lois ou des règlements applicables et la Société pourrait devoir engager des

dépenses pour se défendre de ces enquêtes et être passible d'amendes ou de pénalités en cas de violation, et pourrait faire face à une atteinte à sa réputation dans le cas d'incidents récurrents en milieu de travail entraînant une blessure ou un décès dont la Société est reconnue responsable. Les résultats et les coûts des litiges et des enquêtes ne peuvent être prévus avec certitude. Si la Société n'est pas en mesure de régler favorablement ces différends ou ces questions, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur son rendement financier, ses flux de trésorerie et ses résultats d'exploitation.

Capacités de vente, de marketing et de distribution

La Société serait incapable de commercialiser des produits candidats avec succès si elle n'était pas en mesure de se doter de structures de vente, de marketing et de distribution ou de conclure des ententes adéquates avec des tiers, y compris des ententes de collaboration avec des partenaires, à cet égard. Afin de commercialiser avec succès ses produits candidats, la Société pourrait, en fonction de chaque produit, soit se doter de structures internes de vente, de marketing et de distribution, soit conclure des ententes avec des tiers, y compris des ententes de collaboration avec des partenaires, qui se chargeraient d'une partie ou de la totalité de ces services. La Société dispose actuellement de capacités de marketing et d'une force de vente limitées. Dans l'éventualité où la Société développerait sa propre équipe de vente, celle-ci pourrait ne pas être rentable en raison des coûts importants liés à sa mise sur pied et à son maintien. En outre, dans le cadre du marketing de ses produits, la Société devra probablement livrer concurrence à bon nombre de sociétés qui disposent actuellement d'opérations de marketing et de vente importantes et bien financées. Malgré ses efforts de marketing et de vente, la Société pourrait être incapable de rivaliser efficacement avec ces sociétés ou d'y parvenir à des conditions favorables. Plutôt que de mettre sur pied sa propre équipe de vente, la Société pourrait confier à des tiers la commercialisation et la vente de ses produits dans certains territoires. Lorsque la Société conclut des ententes de vente et de marketing de ses produits avec des tiers, y compris des ententes de collaboration avec des partenaires, les revenus sont tributaires des efforts de ces tiers, qui pourraient être infructueux. L'incapacité éventuelle de la Société de se doter de structures de marketing et de vente efficaces ou de conclure des ententes avec des tiers à cet égard aurait une incidence défavorable importante sur ses activités, sa situation financière, ses résultats d'exploitation et ses perspectives.

Conflits d'intérêts

Certains administrateurs et dirigeants de la Société sont impliqués à titre d'administrateurs ou de dirigeants d'autres sociétés des secteurs médical et industriel. Une telle implication pourrait entraîner des conflits d'intérêts. Toute décision prise par ces administrateurs et dirigeants et impliquant la Société sera conforme à leurs devoirs et obligations d'agir équitablement et de bonne foi envers la Société et ces autres sociétés. De plus, ces administrateurs et dirigeants déclareront leurs intérêts et s'abstiendront de voter sur toute question qui pourrait donner lieu à un conflit d'intérêts.

Risques financiers

Cours de l'action

Les Actions ordinaires ne se négocient pas nécessairement à des prix déterminés en fonction de la valeur sous-jacente de l'entreprise de la Société et ne peuvent être prédites. Le cours des Actions ordinaires peut être soumis à d'importantes fluctuations en réponse aux variations des résultats d'exploitation trimestriels et à d'autres facteurs. De plus, les marchés des valeurs mobilières ont connu de temps à autre d'importantes fluctuations de prix et de volume au cours des dernières années et plus encore depuis le début de la pandémie de COVID-19, qui sont souvent indépendants ou disproportionnés des résultats d'exploitation d'émetteurs particuliers. Ces grandes fluctuations pourraient avoir une incidence défavorable sur le cours des Actions ordinaires.

Versement de dividendes

À ce jour, la Société n'a déclaré ni versé aucun dividende sur ses Actions ordinaires. L'intention de la Société est actuellement de réinvestir les bénéfices futurs pour financer sa croissance et le développement de son entreprise. En conséquence, la Société n'a pas l'intention de verser de dividendes dans un avenir prévisible. Le versement de dividendes à l'avenir sera tributaire des résultats de la Société, de sa situation financière et de tout autre facteur que le Conseil d'administration estime approprié. Avant que la Société verse des dividendes, ce qu'elle pourrait ne jamais faire, les actionnaires de la Société pourraient ne pas réaliser de rendement sur leurs Actions ordinaires à moins de les vendre.

Risques de marché pour les Actions ordinaires

Le prix du marché des Actions ordinaires peut être volatil et sujet à de fortes fluctuations en réponse à de nombreux facteurs, dont plusieurs sont hors du contrôle de la Société, y compris, mais sans s'y limiter :

- Les fluctuations réelles ou prévues des résultats d'exploitation trimestriels de la Société ;
- les recommandations des analystes de recherche en valeurs mobilières ;
- les changements dans la performance économique ou les évaluations de marché des sociétés des secteurs dans lesquels la Société exerce ses activités ;
- l'arrivée ou le départ de membres de la haute direction de la Société et d'autres membres du personnel clé ;
- les ventes réelles ou perçues d'Actions ordinaires additionnelles ;
- des acquisitions ou des regroupements d'entreprises importants, des partenariats stratégiques, des coentreprises ou des engagements en capital par ou impliquant la Société ou ses concurrents ;
- les fluctuations des coûts des matériaux de production et des services essentiels ;
- l'annonce d'innovations technologiques ;
- de nouveaux produits ou brevets commerciaux ou le développement de droits exclusifs par la Société ou par d'autres ou tout litige lié à ces droits ;
- les changements sur les marchés financiers et les économies mondiales et les conditions générales du marché, tels les taux d'intérêt et la volatilité des prix des produits ;
- les impacts des pandémies ou d'autres événements mondiaux majeurs tels la pandémie de la COVID-19 ;
- des reportages sur les tendances, les préoccupations, les développements technologiques ou concurrentiels ;
- les modifications réglementaires et autres questions connexes dans les secteurs ou marchés cibles de la Société ; et
- les développements réglementaires concernant les produits ou de façon générale les secteurs de la Société.

Les marchés financiers ont récemment connu d'importantes fluctuations de prix et de volume qui ont particulièrement affecté les prix de marché des titres de participation. Par conséquent, le prix du marché des Actions ordinaires peut connaître une baisse même si les résultats d'exploitation de la Société et la valeur de ses actifs sous-jacents ne fluctuent pas. Ces facteurs, ainsi que d'autres facteurs connexes, peuvent entraîner des baisses jugées non temporaires de la valeur des actifs et entraîner des pertes de valeur. La Société ne peut garantir que le prix du marché des Actions ordinaires ne subira pas de fluctuations importantes dans le futur. Par conséquent, les activités de la

Société pourraient être touchées de façon défavorable, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable importante sur le prix du marché des Actions ordinaires.

Situation financière mondiale

Au cours des dernières années, partout dans le monde, les marchés des capitaux sont devenus de plus en plus volatils et la situation financière de plus en plus instable, ce qui a eu d'importantes répercussions sur l'économie mondiale. De nombreux secteurs sont touchés par cette situation. Parmi les effets principaux découlant de la perturbation des marchés des capitaux, on compte la contraction des marchés du crédit qui entraîne l'intensification du risque lié à la solvabilité, la dévaluation et la volatilité accrue des marchés mondiaux des actions, des produits de base, du taux de change et des métaux précieux, ainsi qu'un manque de liquidité sur les marchés. Ces facteurs pourraient empêcher la Société de réaliser des financements par actions ou par emprunt ou de le faire à des conditions favorables. Si ce degré accru de volatilité et d'instabilité persiste sur le marché, cela pourrait avoir une incidence défavorable sur les activités d'exploitation et la croissance prévue de la Société ainsi que sur le cours de ses titres.

Les activités de la Société sont influencées par diverses conditions économiques et commerciales (notamment l'inflation, les taux d'intérêt, les taux de change et l'accès à la dette et aux marchés financiers), ainsi que par les politiques monétaires et réglementaires. Une détérioration de la conjoncture économique, une hausse des taux d'intérêt ou une baisse de la demande des consommateurs et/ou une baisse de la demande de placements pourrait avoir une incidence défavorable sur le rendement et la situation financière de la Société, ses flux de trésorerie et ses perspectives de croissance.

Activisme des actionnaires

Ces dernières années, les sociétés cotées en bourse ont fait l'objet de demandes de plus en plus nombreuses de la part d'actionnaires activistes qui préconisent des changements dans les pratiques de gouvernance d'entreprise, telles les pratiques de rémunération des dirigeants, les questions sociales ou pour certaines actions ou réorganisations corporatives. Rien ne garantit que les actionnaires activistes ne demanderont pas publiquement à la Société de procéder à certains changements de gouvernance ou de s'engager dans certaines actions corporatives. Répondre aux défis des actionnaires activistes, tels que les courses aux procurations, les campagnes médiatiques ou d'autres activités, pourrait être long, coûteux et avoir une incidence défavorable sur la réputation de la Société et détourner l'attention et les ressources de la direction et du Conseil d'administration, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur les activités et les résultats d'exploitation de la Société. Même si la Société entreprend de tels changements de gouvernance d'entreprise ou des actions corporatives, les actionnaires activistes pourraient continuer à promouvoir ou à tenter d'influencer d'autres changements, et pourraient tenter d'acquérir le contrôle de la Société pour mettre en œuvre ces changements. Si des actionnaires activistes cherchant à augmenter la valeur actionnariale à court terme sont élus au Conseil d'administration de la Société, cela pourrait avoir une incidence défavorable sur les activités et les opérations futures de la Société. De plus, l'activisme des actionnaires pourrait créer une incertitude quant à l'orientation stratégique future de la Société, entraînant la perte d'occasions d'affaires futures, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur les affaires, les activités futures, la rentabilité et la capacité de la Société à attirer et à conserver du personnel qualifié.

Dilution

Dans l'éventualité où du financement additionnel était nécessaire pour poursuivre le développement et l'exploitation de la Société, la Société pourrait devoir émettre des titres additionnels. L'émission de titres additionnels et l'exercice de bons de souscription d'Actions ordinaires, d'options d'achat d'actions et d'autres titres convertibles, le cas échéant, auront pour effet de diluer la part des capitaux propres des personnes qui détiennent ou achètent des Actions ordinaires.

Obligations de société publique

La Société doit respecter les obligations d'une société cotée en bourse. En tant que société cotée en bourse, la Société est assujettie à des règles et règlements qui évoluent et sont promulgués par un certain nombre d'organismes gouvernementaux et autoréglementés, notamment les Autorités canadiennes en valeurs mobilières, la TSX et l'International Accounting Standards Board qui régissent la gouvernance d'entreprise et la réglementation en matière d'information à fournir au public. Ces règles et règlements continuent d'évoluer en étendue et en complexité, ce qui crée de nombreuses nouvelles obligations, augmentant les coûts d'observation et le risque de non-observation. Les efforts de la Société en matière d'observation de ces règles et obligations pourraient se traduire par une hausse généralisée des charges générales et administratives et par un réaménagement du temps et de l'attention de la direction au détriment du financement, du développement, des opérations et, éventuellement, des activités productrices de revenus.

Estimations, jugements et hypothèses

Dans le cadre de la préparation des états financiers consolidés de la Société, la direction doit faire des estimations, poser des jugements et formuler des hypothèses qui ont une incidence sur les montants déclarés des revenus, des charges, des actifs et des passifs, ainsi que sur l'information qui les accompagne. La Société ne peut garantir que ses estimations, ses jugements et ses hypothèses sont exacts ou adéquats, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les résultats d'exploitation, la situation financière et les flux de trésorerie de la Société.

Rapports de recherche d'analystes en valeurs mobilières

Le marché pour la négociation des Actions ordinaires dépend en partie des recherches et des rapports que des analystes en valeurs mobilières et d'autres tiers choisissent de publier sur la Société. La Société ne contrôle pas ces analystes ou autres tiers. Le cours des Actions ordinaires pourrait baisser si un ou plusieurs analystes en valeurs mobilières dépréciaient les Actions ordinaires ou si un ou plusieurs analystes en valeurs mobilières ou autres tiers publiaient des recherches inexacts ou défavorables sur la Société ou cessaient de publier des rapports sur la Société. Si un ou plusieurs analystes cessaient de couvrir la Société ou ne publiaient pas régulièrement des rapports sur la Société, elle pourrait perdre de la visibilité sur les marchés des capitaux, ce qui pourrait faire baisser le cours des Actions ordinaires ou le volume des opérations sur celles-ci.

Augmentation des taux d'intérêt

Les hausses des taux d'intérêt, tant au pays qu'à l'étranger, pourraient avoir une incidence défavorable sur le coût, pour la Société, du financement de ses activités et de ses investissements. Des conditions défavorables sur le marché du crédit pourraient limiter la capacité de la Société de réunir les capitaux d'emprunt qui pourraient être nécessaires au financement des activités de la Société. La capacité de la Société de maintenir sa facilité de crédit actuelle et sa capacité d'émettre des titres d'emprunt ou de contracter des emprunts à long terme et d'obtenir un financement pourrait être cruciale pour le succès de la Société. Si ces conditions ou d'autres conditions défavorables se répercutaient sur les sources de liquidité de la Société, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur la capacité de la Société d'exercer ses activités.

Faillite, liquidation ou réorganisation

En cas de faillite, de liquidation ou de réorganisation de la Société, les porteurs de certaines de ses dettes et certains de ses créanciers commerciaux auront généralement droit au paiement de leurs créances à même les actifs de la Société avant que les actifs ne soient mis à la disposition pour distribution aux actionnaires. Les Actions ordinaires de la Société seront effectivement subordonnées à la plupart des autres dettes et passifs de la Société.

Impôts et vérifications fiscales

La Société est assujettie à des vérifications fiscales de routine par diverses autorités fiscales. Les vérifications fiscales peuvent donner lieu à des impôts, des intérêts et des pénalités supplémentaires, ce qui aurait une incidence négative sur la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société. Les modifications apportées aux règles et règlements fiscaux ou à l'interprétation des règles et règlements fiscaux par les tribunaux ou les autorités fiscales peuvent également avoir une incidence négative importante sur les activités de la Société.

5. DIVIDENDES ET POLITIQUE DE DIVIDENDES

Au cours des trois derniers exercices terminés et en date de la présente Notice annuelle, la Société n'avait pas déclaré ni versé de dividende sur ses Actions ordinaires émises et en circulation. Le versement de dividendes à l'avenir sera tributaire des résultats de la Société, de sa situation financière et de tout autre facteur que le Conseil d'administration estime approprié à ce moment-là. Cependant, la politique actuelle de la Société consiste à réinvestir les bénéfices futurs pour financer sa croissance et le développement de son entreprise. En conséquence, la Société n'a pas l'intention de verser des dividendes dans un avenir prévisible.

6. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA STRUCTURE DU CAPITAL

6.1 Actions ordinaires

La description suivante du capital-actions de la Société résume certaines dispositions contenues dans les statuts et règlements de la Société. Ces résumés ne sauraient être considérés comme complets et doivent être lus à la lumière de l'intégralité de toutes les dispositions des statuts et règlements de la Société, qui ont été déposés sous le profil de la Société sur SEDAR au www.sedar.com.

Le capital autorisé de la Société est constitué d'un nombre illimité d'Actions ordinaires sans valeur nominale. En date du 31 août 2021 et en date de la présente Notice annuelle, 107 157 039 et 107 912 789 Actions ordinaires étaient émises et en circulation, entièrement libérées et non susceptibles d'appels subséquents.

Chaque Action ordinaire donne à son titulaire le droit à un vote et le droit d'être convoqué et d'assister à toutes les assemblées des actionnaires de la Société. Les Actions ordinaires confèrent à leurs titulaires le droit de recevoir, pour chaque exercice financier de la Société, un dividende, s'il est déclaré, pour le montant et selon les termes déterminés, à la seule discrétion du Conseil d'administration. Dans le cas de la liquidation volontaire ou forcée de la Société, ou de la distribution des actifs pour quelque raison que ce soit, les Actions ordinaires confèrent à leurs titulaires le droit de recevoir les actifs restants de la Société.

Les Actions ordinaires n'ont pas de droit de préemption, de conversion ou de rachat, et toutes ont un droit de vote égal. Il n'y a pas de droits spéciaux ou de restriction de quelque nature attachés aux Actions ordinaires, qui toutes sont égales en rang et confèrent tous les avantages qui pourraient en résulter pour les porteurs d'Actions ordinaires.

6.2 Options d'achat d'actions attribuées en vertu du régime d'option d'achat d'actions de la Société

En date du 31 août 2021, un nombre total de 7 140 250 options d'achat d'actions ont été attribuées par la Société, donnant collectivement droit à leurs détenteurs de souscrire un maximum de 7 140 250 Actions ordinaires comme suit :

Date d'attribution	Nombre d'options d'achat d'actions	Nombre d'options d'achat d'actions acquises	Prix d'exercice	Date d'expiration
2016-11-15	225 000	225 000	1,55 \$	2021-11-14
2017-01-25	360 000	360 000	1,68 \$	2022-01-24
2017-04-18	80 000	80 000	1,49 \$	2022-04-17
2017-06-07	350 000	350 000	1,33 \$	2022-06-06
2017-06-28	165 000	165 000	1,28 \$	2022-06-27
2017-08-30	49 875	49 875	1,25 \$	2022-08-29
2017-11-14	63 625	57 719	1,25 \$	2022-11-13
2018-01-06	108 750	81 563	1,13 \$	2023-01-05
2018-04-11	253 750	215 313	0,84 \$	2023-04-10
2018-06-16	250 000	187 500	1,00 \$	2023-06-15
2018-07-11	143 750	107 813	0,90 \$	2023-07-10
2018-08-29	17 500	13 125	0,83 \$	2023-08-28
2018-11-27	85 000	42 500	0,80 \$	2023-11-26
2019-01-21	107 500	53 750	0,88 \$	2024-01-20
2019-03-01	1 300 000	715 000	0,80 \$	2024-02-29
2019-04-10	336 500	223 250	0,76 \$	2024-04-09
2019-07-10	131 250	65 625	0,88 \$	2024-07-09
2019-08-28	25 000	12 500	0,84 \$	2024-08-27
2019-11-13	141 875	35 469	0,89 \$	2024-11-12
2020-01-20	366 250	226 563	0,85 \$	2025-01-19
2020-04-08	338 375	122 094	0,55 \$	2025-04-07
2020-07-14	58 750	14 688	0,70 \$	2025-07-13
2020-08-20	150 000	37 500	0,77 \$	2025-08-19
2020-11-18	335 000	-	1,01 \$	2025-11-17
2021-01-12	303 750	-	1,43 \$	2026-01-11
2021-02-25	75 000	-	1,75 \$	2026-02-24
2021-03-11	100 000	-	1,63 \$	2026-03-10
2021-04-13	508 750	110 000	1,71 \$	2026-04-12
2021-07-12	467 500	-	2,16 \$	2026-07-11
2021-08-26	242 500	-	2,59 \$	2026-08-25
	7 140 250	3 551 847		

Pour d'autres détails sur les options d'achat d'actions attribuées par la Société en date du 31 août 2021, se référer à la note 13 afférente aux états financiers consolidés de la Société pour le dernier exercice financier terminé le 31 août 2021, lesquels sont disponibles sur SEDAR au www.sedar.com.

Entre le 1^{er} septembre 2021 et la date de la présente Notice annuelle, 567 750 options d'achat d'actions ont été octroyées, 755 750 options d'achat d'actions ont été exercées, aucune option d'achat d'actions n'a expiré et 202 500 options d'achat d'actions ont été annulées. En conséquence, et à la date de la présente Notice annuelle, un nombre total de 6 749 750 options d'achat d'actions émises par la Société étaient en circulation, donnant collectivement le droit à leurs porteurs de souscrire jusqu'à 6 749 750 Actions ordinaires.

Le Conseil d'administration peut attribuer des options d'achat d'actions aux employés, dirigeants ou administrateurs de la Société ou de l'une de ses filiales et à des consultants conformément au « Régime d'option d'achat d'actions mis à jour 2019 d'OpSens inc. » (le « Régime »), tel qu'adopté par le Conseil d'administration le 13 novembre 2019. Pour le texte intégral du Régime, se référer à l'annexe « B » de la circulaire de sollicitation de procurations par la direction de la Société datée du 7 décembre 2020, préparée en vue de la plus récente assemblée générale annuelle des actionnaires qui s'est tenue le 19 janvier 2021, laquelle est disponible sous le profil de la Société sur SEDAR au www.sedar.com.

7. MARCHÉ POUR LES TITRES

7.1 Marché

Les Actions ordinaires ont été inscrites à la TSXV le 17 octobre 2006, sous le symbole boursier « OPS » et à l'OTCQX le 31 mars 2015, sous le symbole « OPSSF ». Le 28 février 2017, la Société a annoncé réception de l'approbation définitive de la cotation de ses Actions ordinaires sur le TSX. Les Actions ordinaires ont commencé à être négociées sur le TSX, sous le symbole « OPS », le 1^{er} mars 2017, à l'ouverture du marché. Les Actions ordinaires ont été volontairement radiées de la TSXV, avant le début des négociations le 1^{er} mars 2017.

7.2 Prix et volume des opérations

Le tableau suivant présente la fourchette de prix et le volume de transactions des Actions ordinaires sur le TSX (tel que rapporté par www.money.tmx.com) pour l'exercice financier terminé le 31 août 2021 et jusqu'à la date de la présente Notice annuelle.

Mois	Haut (\$)	Bas (\$)	Volume de transactions
Septembre 2020	0,79	0,66	299 953
Octobre 2020	0,80	0,68	484 109
Novembre 2020	1,18	0,72	2 567 600
Décembre 2020	1,40	1,00	2 036 604
Janvier 2021	2,36	1,28	4 764 246
Février 2021	2,15	1,60	5 219 348
Mars 2021	1,89	1,45	4 590 748
Avril 2021	2,09	1,67	4 469 557
Mai 2021	2,25	1,86	1 654 385
Juin 2021	2,49	1,95	5 758 374
Juillet 2021	2,81	2,06	1 637 825
Août 2021	2,98	2,40	1 157 661
Septembre 2021	3,50	2,52	2 953 145
Octobre 2021	3,26	2,76	2 518 074
1er novembre au 22 novembre 2021	3,65	2,93	2 166 544

8. VENTES ANTÉRIEURES

Le tableau suivant résume les détails des titres en circulation qui ne sont pas inscrits ou cotés sur un marché et qui ont été émis par la Société au cours de l'exercice terminé le 31 août 2021 et jusqu'à la date de la présente Notice annuelle

Date d'émission	Nombre et catégorie des titres	Prix d'émission ou prix d'exercice par titre
2020-11-18	495 000 options d'achat d'actions	1,01 \$
2021-01-12	366 250 options d'achat d'actions	1,43 \$
2021-02-25	75 000 options d'achat d'actions	1,75 \$
2021-03-11	100 000 options d'achat d'actions	1,63 \$
2021-04-13	546 250 options d'achat d'actions	1,71 \$
2021-07-12	517 500 options d'achat d'actions	2,16 \$
2021-08-26	242 500 options d'achat d'actions	2,59 \$
2021-09-08	100 000 options d'achat d'actions	2,81 \$
2021-11-22	467 750 options d'achat d'actions	3,56 \$

9. TITRES ENTIÈRES

En date du 31 août 2021, à la connaissance de la Société, aucun titre de la Société n'était sous écrou ou n'était assujettie à une restriction contractuelle à la libre cession.

10. ADMINISTRATEURS ET MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION

Aux termes des statuts de fusion de la Société datés du 4 octobre 2006, le Conseil d'administration doit se composer d'au moins trois (3) et d'au plus dix (10) administrateurs. Les administrateurs de la Société sont élus annuellement par les actionnaires lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires. Chaque administrateur ainsi élu demeure en fonction jusqu'à la prochaine assemblée générale annuelle des actionnaires de la Société, à moins que l'administrateur ne démissionne ou que son poste ne devienne vacant pour cause de décès, destitution ou autre motif.

10.1 Nom, postes et titres détenus

Le tableau suivant présente certains renseignements sur les administrateurs et membres de la haute direction actuels de la Société en date de cette Notice annuelle.

<p>Alan Milinazzo Massachusetts, États-Unis Administrateur de la Société et Président exécutif du Conseil d'administration depuis mars 2019 Président et administrateur d'OpSens Medical depuis janvier 2020</p>	<p>Depuis juin 2016, M. Alan Milinazzo est associé directeur régional des Amériques du groupe Health Care and Life Science chez Heidrick & Struggles, l'une des principales firmes de recherche de cadres et de conseil au monde.</p> <p>Avant de se joindre à Heidrick & Struggles, de juin 2013 à mai 2016, il était président et chef de la direction d'InspireMD, un pionnier des systèmes de prévention embolique (EPS) pour les applications coronariennes et vasculaires.</p> <p>Auparavant, il a été président et chef de la direction d'Orthofix International NV, société mondiale d'orthopédie et spécialiste de la colonne vertébrale, une société cotée en bourse d'une valeur de 600 millions \$, de même que directeur général des activités coronariennes et vasculaires périphériques de Medtronic, où il a joué un rôle déterminant dans la commercialisation de plusieurs produits clés, y compris Endeavor, la première plate-forme d'endoprothèse à élution médicamenteuse.</p> <p>M. Milinazzo a également passé 12 ans chez Boston Scientific dans de nombreux rôles de leadership mondial dans les ventes et le marketing, au cours d'une période de croissance sans précédent du chiffre d'affaires de la franchise de cardiologie.</p> <p>M. Milinazzo est actuellement président exécutif de la Société et administrateur et président du comité de rémunération de Flexion Therapeutics Inc. (Nasdaq:FLXN). Auparavant, il a été administrateur de CasMed (Nasdaq:CASM, acquise par Edwards Life Science), Nasdaq LDR Spine (Nasdaq:LDRH, acquise par Zimmer Biomet), Medpace (acquise par PE sponsor Cinven), HET Systems (acquise par Coviden), LumenR, (acquise par Boston Scientific) et la Musculoskeletal Transplant Foundation.</p> <p>M. Milinazzo a obtenu un baccalauréat avec distinction du Boston College. Lorsqu'il était à l'université, il a été stagiaire à la Maison Blanche, à la Chambre des représentants des États-Unis et à la bibliothèque John F. Kennedy.</p>
--	---

<p>Lori Chmura Georgie, États-Unis Administratrice de la Société depuis septembre 2021</p>	<p>Mme Lori Chmura est présentement présidente et chef de la direction de Soundbite, une société privée d'instrumentation médicale depuis septembre 2020. Avant Soundbite, Mme Chmura a dirigé Dune Medical Devices, une société privée dans le domaine de la santé des femmes, en tant que présidente et chef de la direction, de janvier 2016 à avril 2020.</p> <p>Mme Chmura a commencé sa carrière en tant qu'infirmière diplômée en soins intensifs, travaillant dans les domaines des soins intensifs, de la traumatologie et de la médecine d'urgence à l'hôpital Yale New Haven, à l'hôpital universitaire Emory et à l'hôpital St Joseph d'Atlanta. Elle a fait la transition vers l'industrie des dispositifs médicaux et a occupé de nombreux postes de direction au sein de plusieurs entreprises de premier ordre dans ce domaine, notamment Medtronic, Covidien et Johnson and Johnson. Mme Chmura est une championne de la gestion du changement et une passionnée de la croissance. Elle a mené de nombreuses initiatives de leadership féminin et siège actuellement au conseil d'administration du réseau exécutif des femmes d'ADVAMED et est l'ancienne présidente élue du conseil de la Healthcare Businesswomen's Association, chapitre d'Atlanta. Elle est titulaire d'un baccalauréat en sciences infirmières de la Southern Connecticut State University.</p>
<p>Gaétan Duplain Province de Québec, Canada Administrateur de la Société depuis octobre 2006 Administrateur d'OpSens Solutions depuis décembre 2007 Président d'OpSens Solutions depuis septembre 2015</p>	<p>M. Gaétan Duplain est président d'OpSens Solutions depuis septembre 2015. Il est également administrateur de la Société depuis octobre 2006. D'octobre 2006 à septembre 2015, il était vice-président, pétrole et gaz de la Société. Ses principales responsabilités sont de superviser la gestion des opérations d'OpSens Solutions, d'orienter les axes de développement de la propriété commerciale et intellectuelle, la planification du travail et de veiller à la mise en œuvre du plan d'action de la Société. En mai 1994, il a cofondé FISO Technologies inc., une société spécialisée dans la fabrication de capteurs à fibre optique, où il a occupé le poste de vice-président de juillet 1994 à août 2003. Au sein de cette société, M. Duplain a acquis de l'expérience dans le développement d'entreprise de haute technologie et la planification stratégique. Il est titulaire d'un baccalauréat en génie physique de l'Université Laval obtenu en 1985. M. Duplain détient également une maîtrise en optique et laser de cette même université obtenue en 1986.</p>

<p>Denis M. Sirois Province de Québec, Canada Administrateur de la Société depuis octobre 2006 Président du comité de nomination Membre du comité d'audit Membre du comité des ressources humaines et de la rémunération</p>	<p>M. Denis M. Sirois est président et chef de la direction de Télésystème Énergie Ltée depuis janvier 2017, une société de technologies propres qui a développé le système d'hydrolienne de rivière le plus performant et fiable au monde, produisant de l'énergie ferme et renouvelable.</p> <p>M. Sirois occupe également le poste de vice-président – Investissements chez Télésystème Ltée depuis mars 2006, une société de portefeuille familiale axée sur la technologie dont la création de valeur à long terme et l'innovation sont les fondements. Télésystème Ltée a investi plus de 1,3 milliard \$ US dans le monde, dans des entreprises de toutes tailles et a conclu plus de 22 milliards \$ US en transactions depuis sa création.</p> <p>M. Sirois a plus de 20 ans d'expérience en financement corporatif, fusions et acquisitions et en gestion de placements privés. Au cours de sa carrière, il a été impliqué dans des transactions de toutes tailles allant d'entreprises en démarrage aux multinationales. M. Sirois siège actuellement au conseil d'administration de Télésystème Ltée (et certaines de ses filiales), de Télésystème Énergie Ltée, de Northstar Earth and Space Inc., du journal Le Devoir inc. et de la Société.</p>
<p>Denis Harrington Minnesota, États-Unis Administrateur de la Société depuis janvier 2015 Président du comité des ressources humaines et de la rémunération Membre du comité de mise en candidature Membre du comité d'audit</p>	<p>M. Denis Harrington est propriétaire de Denis L Harrington Consulting, LLC, société de gestion et de conseil stratégique qu'il a fondée en décembre 2012, après près de 30 ans de rôle de leadership réussis dans l'armée américaine et dans l'industrie des dispositifs médicaux. M. Harrington est actuellement consultant exécutif et administrateur de plusieurs sociétés de dispositifs médicaux. Il a précédemment été chef de la direction de BridgePoint Medical et de NexGen Medical, conduisant avec succès BridgePoint de sa phase de développement à la commercialisation jusqu'à la conclusion, en octobre 2012, d'une acquisition par Boston Scientific. Il est arrivé chez BridgePoint Medical à la suite de son passage chez Boston Scientific où il a passé 18 ans. Son dernier rôle chez BSC était celui de vice-président senior des ventes aux États-Unis en cardiologie, rythme et vasculaire, dirigeant plus de 1 800 employés et gérant 3 milliards \$ en revenus. M. Harrington est diplômé de l'Académie militaire de West Point.</p>

Jean Lavigueur, CPA, CA
Province de Québec, Canada

Administrateur de la Société
depuis janvier 2012

Président du comité d'audit

M. Jean Lavigueur est chef de la direction financière de Coveo Solutions Inc., chef de file dans le domaine des moteurs de recherche d'entreprise depuis avril 2006. Avant Coveo Solutions Inc., il a été cofondateur et chef de la direction financière de Taleo Corporation. (NASDAQ:TLEO), un fournisseur de logiciel de solutions de gestion des talents, de 1999 à 2005. Avant de rejoindre Taleo Corporation, M. Lavigueur a occupé le poste de chef de la direction financière de Baan Supply Chain Solutions (« **BAAN** »), un fournisseur de logiciels de planification des ressources d'entreprise, de 1996 à 1999 et de chef de la direction financière de Berclain Group Inc., un fournisseur de solutions de gestion de la chaîne d'approvisionnement acquis par BAAN. De 1991 jusqu'à 1996, avant d'être embauché chez Berclain Group Inc., M. Lavigueur a travaillé dans les divisions vérification et fiscalité de Coopers & Lybrand (maintenant PricewaterhouseCoopers LLP), cabinet d'expertise comptable. Il a été membre du conseil d'administration et du comité de vérification de Wanted Technologies Corporation (TSXV:WAN), un fournisseur de données de marché en temps réel sur le marché du recrutement et a été président du Comité des administrateurs indépendants lorsque la société a été vendue et privatisée en 2015. Il a été membre du conseil d'administration de iPerceptions Inc. (IPX à la TSXV), fournisseur de services d'analyse de la Voix du client sur le Web et président de Comité de vérification et du comité spécial d'administrateurs indépendants lors de la vente et de la privatisation de la société en 2012. M. Lavigueur a également été membre du conseil d'administration de Cossette Inc. (TSX:KOS), l'un des plus importantes sociétés de marketing et de communication au Canada à titre de président du comité de vérification et du comité spécial d'administrateurs indépendants lorsque la société a été vendue et privatisée en 2009.

M. Lavigueur est titulaire d'un baccalauréat en Administration de l'Université Laval. Il est membre de l'Ordre des comptables professionnels agréés du Québec.

<p>James Patrick Mackin Georgie, États-Unis Administrateur de la Société depuis septembre 2016 Membre du comité des ressources humaines et de la rémunération Membre du comité de mise en candidature de la Société</p>	<p>M. James Patrick Mackin est président, chef de la direction et président du conseil d'administration de CryoLife, Inc. (NYSE:CRY) (« CryoLife ») depuis septembre 2014, une société en chirurgie cardiaque et vasculaire qui se concentre sur les technologies de traitement des patients atteints de maladies aortiques. CryoLife commercialise et vend des produits dans plus de 80 pays.</p> <p>Avant de rejoindre CryoLife, d'août 2007 à juillet 2014, il était président de la division gestion des maladies du rythme cardiaque, la plus grande division de Medtronic, Inc. (NYSE:MDT) (« Medtronic »). De 2004 à 2006, toujours chez Medtronic, il a occupé les postes de vice-président, vasculaire, Europe de l'Ouest, alors qu'il a lancé la première endoprothèse à élution médicamenteuse de la société, appelé « Endeavour », et de 2002 à 2004, il a été vice-président et directeur général de l'unité commerciale endovasculaire. Avant de joindre Medtronic, de 1996 à 2002, M. Mackin a travaillé chez Genzyme, inc. en tant que premier vice-président et directeur général de l'unité commerciale de chirurgie cardiovasculaire et directeur des ventes de la division des produits chirurgicaux. De 1991 à 1996, M. Mackin a occupé divers postes en ventes et marketing chez Deknatel/Snowden-Pencer, Inc. De 1988 à 1991, il a été officier dans l'armée américaine.</p> <p>M. Mackin a obtenu un MBA à la Kellogg School of Management de l'université Northwestern et est diplômé de l'Académie militaire américaine de West Point.</p>
<p>Louis Laflamme, CPA, CA Province de Québec, Canada Administrateur de la Société depuis janvier 2013 Président et chef de la direction de la Société Administrateur d'OpSens Solutions depuis janvier 2013 Administrateur d'OpSens Medical depuis janvier 2020</p>	<p>M. Louis Laflamme est président, chef de la direction et administrateur de la Société depuis janvier 2013. Son principal mandat consiste à assurer la gestion opérationnelle de la Société. De novembre 2005 à décembre 2012, il a occupé les fonctions de chef de la direction financière et de secrétaire corporatif de la Société. Il siège au conseil d'administration de SiliCycle et de Icentia. De mars à novembre 2005, il a occupé le poste de directeur, finances et administration, de DEQ Systèmes Corp., une société spécialisée dans la fabrication et la distribution de systèmes électroniques. De juillet 2002 à février 2005, M. Laflamme a occupé divers postes au sein du département de l'administration dont notamment celui de vice-président finances de TGN Biotech inc., une société spécialisée dans la recherche et le développement en biotechnologie. De janvier à juillet 2002, M. Laflamme a également agi à titre de contrôleur corporatif chez Produits Forestiers St-Raymond Ltée, une société œuvrant dans la fabrication de placage de bois. D'octobre 1998 à décembre 2001, il a été chef de mission dans le département de certification services-conseils de Samson Bélair/Deloitte & Touche (SENC). M. Laflamme est membre de l'Ordre des comptables professionnels agréés du Québec. Il est titulaire d'un baccalauréat en administration des affaires de l'Université Laval obtenu en mai 1998.</p>

<p>Robin Villeneuve, CPA, CA Province de Québec, Canada</p> <p>Chef de la direction financière et secrétaire corporatif de la Société depuis juin 2017</p> <p>Administrateur d'OpSens Solutions depuis juin 2017</p> <p>Administrateur d'OpSens Medical depuis janvier 2020</p>	<p>M. Robin Villeneuve est chef de la direction financière et secrétaire corporatif de la Société depuis juin 2017. Ses principales tâches consistent à définir et à exécuter la stratégie financière de la Société tant auprès des actionnaires et de la communauté financière que dans les activités opérationnelles. De mars 2016 à mai 2017, M. Villeneuve a œuvré comme chef de la direction financière au sein de Service de Flotte Fédéral inc., une société privée dans le domaine maritime. Il avait auparavant travaillé comme chef de la direction financière pendant sept ans chez Mines Virginia inc., une société cotée à la TSX. Il était de l'équipe qui a supervisé et négocié avec succès la vente de Mines Virginia à Osisko Gold Royalties Ltd. Préalablement, il a occupé plusieurs positions financières stratégiques pour AbitibiBowater Inc. maintenant connue sous la dénomination Produits Forestiers Résolu Inc. Il est également administrateur de Harfang Exploration Inc. (TSXV:HAR).</p> <p>M. Villeneuve a débuté sa carrière et complété sa formation initiale avec PricewaterhouseCoopers. Il est titulaire d'un baccalauréat en administration des affaires de l'Université Laval, est membre de l'Ordre des comptables professionnels agréés du Québec et est également un administrateur certifié de sociétés.</p>
--	---

En date de la présente Notice annuelle, les administrateurs et les membres actuels de la haute direction de la Société étaient propriétaires véritables en tant que groupe, directement ou indirectement, d'un total de 5 296 913 Actions ordinaires qui représentaient 4,9 % des Actions ordinaires en circulation de la Société.

10.2 Interdictions d'opérations, faillites, amendes ou sanctions

À la connaissance des membres du Conseil d'administration et selon les renseignements fournis par les administrateurs et les membres de la haute direction de la Société, aucune de ces personnes :

- (a) n'est, à la date de la présente Notice annuelle, ou n'a été, au cours des dix années précédant cette date, administrateur, chef de la direction ou chef des finances de la Société ou d'une autre société qui a fait l'objet d'une des ordonnances suivantes :
 - (i) une interdiction d'opérations, une ordonnance assimilable à une interdiction d'opérations ou une ordonnance qui refuse à la société concernée le droit de se prévaloir d'une dispense prévue par la législation en valeurs mobilières, qui a été en vigueur pour une période de plus de 30 jours consécutifs, pendant que la personne exerçait les fonctions d'administrateur, de chef de la direction ou de chef des finances ; ou
 - (ii) une interdiction d'opérations, une ordonnance assimilable à une interdiction d'opérations ou une ordonnance qui refuse à la société concernée le droit de se prévaloir d'une dispense prévue par la législation en valeurs mobilières, qui a été en vigueur pour une période de plus de 30 jours consécutifs, après que la personne a cessé d'exercer les fonctions d'administrateur, de chef de la direction ou de chef des finances et découlant d'un événement survenu pendant que la personne exerçait ces fonctions ;

À la connaissance des membres du Conseil d'administration et en se basant sur les renseignements fournis par les administrateurs ou les membres de la haute direction de la Société

ou les actionnaires détenant suffisamment de titres de la Société pour influencer de façon importante sur le contrôle de celle-ci, aucune de ces personnes :

- (a) n'est, à la date de la présente Notice annuelle, ou n'a été, au cours des dix (10) années précédant cette date, administrateur ou membre de la haute direction de la Société ou d'une autre société qui, pendant qu'il exerçait cette fonction ou dans l'année suivant la cessation de cette fonction, a fait faillite, fait une proposition concordataire en vertu de la législation sur la faillite ou l'insolvabilité, fait l'objet ou a été à l'origine d'une procédure judiciaire, d'un concordat ou d'un compromis avec des créanciers, ou pour laquelle un séquestre, un séquestre-gérant ou un syndic de faillite a été nommé afin de détenir l'actif ; ou
- (b) n'a, au cours des dix (10) années précédant la date de la présente Notice annuelle, fait faillite, fait une proposition concordataire en vertu de la législation sur la faillite ou l'insolvabilité, fait l'objet ou a été à l'origine d'une procédure judiciaire, d'un concordat ou d'un compromis avec des créanciers, ou un séquestre, un séquestre-gérant ou un syndic de faillite a été nommé afin de détenir son actif ; et
- (c) ne s'est vu imposer :
 - (i) soit des amendes ou des sanctions par un tribunal en vertu de la législation en valeurs mobilières ou par une autorité en valeurs mobilières, ou a conclu un règlement amiable avec celle-ci ; ou
 - (ii) soit toute autre amende ou sanction par un tribunal ou un organisme de réglementation qui serait susceptible d'être considérée comme importante par un investisseur raisonnable ayant à prendre une décision en matière de placement.

Nonobstant ce qui précède, Monsieur Denis M. Sirois était un administrateur de CJL Capital inc., une société dont les titres ont été suspendus de la négociation à compter du 12 septembre 2012 et transférés à NEX par la suite en raison du défaut de compléter une opération admissible dans les 24 mois de l'inscription des titres à la TSXV et dont les titres ont été suspendus de la négociation à compter du 21 mai 2014 en raison du défaut de déposer ses états financiers annuels audités pour l'exercice terminant le 31 décembre 2013. À la clôture des affaires le 10 septembre 2015, CJL Capital inc. a été radiée de NEX pour défaut de paiement de ses droits de maintien de l'inscription trimestriels.

10.3 Conflits d'intérêts

Certains administrateurs et dirigeants de la Société siègent ou peuvent accepter de siéger à titre d'administrateurs ou de dirigeants d'autres sociétés publiques qui peuvent concurrencer la Société à certains égards ou peuvent détenir des participations importantes dans la Société ou dans d'autres sociétés qui concurrencent la Société et, dans la mesure où ces autres sociétés peuvent avoir des intérêts conflictuels, les administrateurs de la Société peuvent être en conflit d'intérêts.

Dans le cas où un tel conflit d'intérêts surviendrait lors d'une réunion des administrateurs de la Société, un administrateur étant dans une telle situation de conflit d'intérêts s'abstiendra de voter pour ou contre l'approbation d'une telle participation ou de ces conditions et cet administrateur ne participera pas à la négociation et à la conclusion des termes de toute transaction envisagée. En vertu de la LSAQ, les administrateurs de la Société sont tenus d'agir honnêtement, de bonne foi et dans le meilleur intérêt de la Société. Pour déterminer si la Société participera ou non à un programme particulier et la participation qu'elle devra y acquérir, les administrateurs tiendront principalement compte du degré de risque auquel la Société peut être exposée et de sa situation financière à ce moment-là. Voir la section « *Facteurs de risque* » de la présente Notice annuelle.

11. **COMITÉ D'AUDIT**

11.1 **Charte du comité d'audit**

La charte du comité d'audit décrit les fonctions, responsabilités et compétences requises de ses membres ainsi que les modalités de leur nomination et de révocation et de leurs relations avec le Conseil d'administration. La charte est jointe à l'annexe « A » de la présente Notice annuelle.

11.2 **Composition du comité d'audit**

En date de la présente Notice annuelle, le comité d'audit est composé des personnes suivantes :

Nom	Indépendant	Compétences financières
Jean Lavigueur (Président)	Oui	Oui
Denis Harrington	Oui	Oui
Denis M. Sirois	Oui	Oui

11.3 **Formation et expérience pertinentes**

Tous les membres du comité d'audit possèdent les compétences financières requises leur permettant de comprendre les principes comptables utilisés par la Société pour préparer ses états financiers ainsi que la capacité d'évaluer l'application générale de ces principes comptables. Les membres du comité d'audit possèdent également une expérience pertinente dans l'analyse et l'évaluation d'états financiers présentant un degré de complexité généralement comparable à celui des états financiers de la Société, ou l'expérience de la supervision active d'une ou de plusieurs personnes engagées dans de telles activités. Les membres du comité d'audit comprennent aussi les procédures et contrôles internes relatifs à la divulgation de l'information financière. Pour la formation et l'expérience pertinentes des membres actuels du comité d'audit, voir la section « Administrateurs et membres de la haute direction - Nom, postes et titres détenus » de la présente Notice annuelle.

11.4 **Encadrement du comité d'audit**

Au cours de l'exercice financier de la Société terminé le 31 août 2021, il n'y a aucune recommandation du comité d'audit concernant la nomination ou la rémunération de l'auditeur externe qui n'a pas été adoptée par le Conseil d'administration.

11.5 **Utilisation de certaines dispenses**

À aucun moment depuis le début de l'exercice financier de la Société terminé le 31 août 2021, la Société n'a eu recours à la dispense prévue aux articles 2.4, 3.2, 3.4 et 3.5 du *Règlement 52-110 sur le comité d'audit* ou à une dispense accordée par l'autorité en valeurs mobilières en vertu de la Partie 8 de ce règlement.

11.6 **Politiques et procédures d'approbation préalable**

Le comité d'audit n'a pas adopté de politiques ou de procédures spécifiques en ce qui concerne l'attribution des contrats de service non liés à l'audit. Toutefois, le comité d'audit approuve, de temps à autre, les dépenses qui ont été engagées dans le cadre de contrats de service non liés à l'audit.

11.7 Honoraires pour les services de l'auditeur externe

Pour les exercices financiers terminés les 31 août 2020 et 31 août 2021, les honoraires suivants pour les services de l'auditeur externe ont été facturés à la Société par Deloitte S.E.N.C.R.L./s.r.l. (« Deloitte ») :

	2020 (\$)	2021 (\$)
Honoraires d'audit	188 452	277 531 ⁽¹⁾
Honoraires pour services liés à l'audit ⁽²⁾	8 647	12 358
Honoraires pour services fiscaux ⁽³⁾	8 790	8 870
Total	205 889	298 759

Notes :

- (1) Ces frais incluent des frais d'audit, des frais associés aux examens trimestriels ainsi que des frais associés avec la révision des informations financières requises dans le prospectus simplifié, la version finale duquel a été déposée le 19 février 2021 et est disponible sous le profil de la Société sur SEDAR au www.sedar.com. Pour plus de détails concernant le prospectus simplifié, voir la section « *Historique de la Société au cours des trois derniers exercices – Exercice terminé le 31 août 2021 – Placement public par voie de prise ferme d'Actions ordinaires* ».
- (2) Ces frais ont été engagés pour l'assurance et les services connexes qui sont raisonnablement liés à l'exécution d'audit ou à l'examen des états financiers et ne sont pas comptabilisés dans les honoraires d'audit.
- (3) Ces frais ont été engagés pour la consultation des subventions gouvernementales et d'autres consultations fiscales.

12. ACTIONS EN JUSTICE ET MESURES RÉGLEMENTAIRES

Depuis le début de l'exercice financier terminé le 31 août 2021 et jusqu'à la date de la présente Notice annuelle, il n'y avait aucune action en justice ou mesure réglementaire en cours impliquant la Société ou l'une de ses propriétés ou pour laquelle la Société est partie ou qui vise l'une de ses propriétés et, à la connaissance de la Société, aucune action en justice ou mesure réglementaire n'est annoncée ou envisagée à ce jour qui serait susceptible de devenir importante pour un éventuel acquéreur de titres de la Société.

Depuis le début de l'exercice financier terminé le 31 août 2021 et jusqu'à la date de la présente Notice annuelle : i) la Société n'a pas fait l'objet d'amendes ou de sanctions infligées par un tribunal en vertu de la législation en valeurs mobilières ou par une autorité de réglementation en valeurs mobilières ; ii) la Société n'a pas conclu de règlement à l'amiable devant un tribunal en vertu de la législation en valeurs mobilières ou avec une autorité de réglementation en valeurs mobilières ; et iii) aucune amende ou sanction n'a été imposée à la Société par un tribunal ou par une autorité de réglementation et qui serait vraisemblablement considérée comme importante par un investisseur raisonnable ayant à prendre une décision d'investissement.

13. MEMBRES DE LA DIRECTION ET AUTRES PERSONNES INTÉRESSÉES DANS DES OPÉRATIONS IMPORTANTES

À la connaissance de la Société, à l'exception de ce qui est stipulé aux présentes, il n'y a pas d'administrateur, de membre de la haute direction ou d'autres personnes qui, directement ou indirectement, a la propriété véritable ou exerce, directement ou indirectement, une emprise sur plus de 10 % de toute catégorie ou de série de titres comportant droit de vote en circulation de la Société, ni de personne qui a des liens avec ces personnes ou qui fait partie du même groupe qu'elles, qui a eu un intérêt important, direct ou indirect, dans une opération conclue au cours des trois derniers exercices ou de l'exercice courant avant la date de cette Notice annuelle, qui a eu ou dont on peut raisonnablement penser qu'elle aura une incidence importante sur la Société ou ses filiales.

14. AGENT DES TRANSFERTS ET AGENT CHARGÉ DE LA TENUE DES REGISTRES

L'agent des transferts et l'agent chargé de la tenue des registres de la Société est Société de fiducie TSX (Canada) (« **Fiducie TSX** »). Le registre des transferts des Actions ordinaires de la Société est tenu aux bureaux de Fiducie TSX situés au 2001, boulevard Robert-Bourassa, bureau 1600, Montréal (Québec) H3A 2A6.

15. CONTRATS IMPORTANTS

Ce qui suit énumère tout contrat important avec la Société qui a été conclu en dehors du cours normal des affaires au cours du dernier exercice terminé ou avant le dernier exercice qui est toujours en vigueur :

- a) la Convention de distribution conclue entre la Société et Zeon Medical ; et
- b) la Convention de licence conclue entre la Société et Abiomed.

16. INTÉRÊTS DES EXPERTS

Deloitte S.E.N.C.R.L./s.r.l., située au 801 Grande Allée Ouest, bureau 350, Québec, Québec, G1S 4Z4, agit à titre d'auditeur externe de la Société. Deloitte S.E.N.C.R.L./s.r.l. est indépendante à l'égard de la Société au sens du *Code de déontologie des comptables professionnels agréés* (Québec).

17. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Des renseignements supplémentaires sur la Société, y compris la rémunération des administrateurs et des membres de la haute direction et les prêts qui leur ont été consentis, les principaux porteurs de titres de la Société et les titres pouvant être émis en vertu de plans de rémunération fondés sur des titres de capitaux propres, sont contenus dans la circulaire de sollicitation de procurations par la direction de la Société datée du 7 décembre 2020, préparée en vue de la plus récente assemblée générale annuelle des actionnaires qui s'est tenue le 19 janvier 2021, qui est disponible sous le profil de la Société sur SEDAR au www.sedar.com.

De plus, de l'information financière supplémentaire à l'égard de la Société est fournie dans les états financiers annuels vérifiés et dans le rapport de gestion de la Société pour l'exercice financier terminé le 31 août 2021, qui sont disponibles sous le profil de la Société sur SEDAR au www.sedar.com.

Des renseignements supplémentaires concernant la Société sont également disponibles sous le profil de la Société sur SEDAR au www.sedar.com et sur le site Web de la Société au www.OpSens.com.

ANNEXE « A »

CHARTRE DU COMITÉ D'AUDIT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

I. BUT

Le comité d'audit est un comité du Conseil d'administration de la Société. Le rôle premier du comité d'audit est d'aider le Conseil d'administration à remplir ses responsabilités relativement à l'information et aux contrôles financiers vis-à-vis les actionnaires de la Société et la communauté financière. L'auditeur externe se rapporte directement au comité d'audit. Les principales fonctions et responsabilités du comité d'audit sont les suivantes :

- s'assurer de l'intégrité des états financiers de la Société et réviser les rapports financiers et toute information financière fournie par la Société à toute instance gouvernementale ou émise dans le public ainsi que tout autre document pertinent;
- recommander la nomination de l'auditeur externe et revoir et évaluer son efficacité, s'assurer de sa compétence et indépendance et maintenir un lien de communication ouvert entre l'auditeur externe, la direction des opérations financières, les hauts dirigeants et le Conseil d'administration de la Société;
- agir à titre de partie externe et objective pour superviser les méthodes de préparation de l'information financière, l'application des contrôles internes et des règles de gestion des affaires et du risque financier ainsi que la conformité aux exigences légales, éthiques et réglementaires;
- encourager l'amélioration permanente et le respect, à tous les échelons, des politiques, méthodes et pratiques de la Société.

II. COMPOSITION

Le comité d'audit est composé d'au moins trois administrateurs de la Société qui ne sont ni des employés, ni des dirigeants et ni des « personnes de contrôle » de la Société selon la définition donnée ci-après. Le Conseil d'administration doit s'assurer que tous les membres ont les « compétences financières » selon la définition donnée ci-après. Les membres du comité d'audit sont nommés par le Conseil d'administration lors de la réunion annuelle du Conseil d'administration qui suit l'assemblée annuelle pour l'année qui suit ou jusqu'à ce que leurs successeurs soient nommés et admis. Le Conseil d'administration peut, par résolution, en tout temps et à son gré, destituer un membre du comité d'audit. À moins que le président ne soit nommé par l'ensemble du Conseil d'administration, les membres du comité d'audit peuvent désigner le président par vote majoritaire de tous les membres du comité d'audit.

III. FONCTIONS ET RESPONSABILITÉS

1. Le comité d'audit est responsable de ce qui suit :
 - a) Réviser et recommander au Conseil d'administration, pour approbation, les états financiers consolidés annuels audités.
 - b) Réviser avec la direction des opérations financières et l'auditeur externe de la Société les états financiers, rapports de gestion et tout document relatif aux résultats financiers avant leur dépôt auprès des organismes de réglementation et leur publication.

- c) Réviser tout document qui contient ou incorpore par référence les états financiers consolidés annuels audités comme les prospectus, les communiqués de presse annonçant des résultats financiers et les résultats intérimaires avant leur publication.
 - d) Faire des modifications ou additions aux politiques de sécurité de la Société de temps à autre. Le comité d'audit fait rapport annuellement au Conseil d'administration relativement à la pertinence des directives en vigueur pour la gestion des programmes de sécurité de la Société.
2. Dans l'accomplissement de son mandat, le comité d'audit doit :
- a) S'assurer de la mise en place de mesures et procédés de contrôle interne tels qu'ils permettent la certification par le chef de la direction et le chef des services financiers des états financiers et de tout autre document d'information requis en vertu des lois sur les valeurs mobilières.
 - b) Recommander au Conseil d'administration le choix de l'auditeur externe, évaluer leur indépendance et efficacité, approuver les honoraires d'audit et toute autre rémunération à verser à l'auditeur externe.
 - c) Surveiller les relations entre la direction et l'auditeur externe, y compris la révision de toute lettre de recommandation ou de tout autre rapport de l'auditeur externe et discuter de toute différence d'opinion importante ou mésentente entre la direction et l'auditeur externe et voir à les résoudre.
 - d) Revoir annuellement toutes les relations importantes entre la Société et l'auditeur externe en vue d'évaluer son indépendance et en discuter avec celui-ci et faire rapport au Conseil d'administration.
 - e) Revoir la performance de l'auditeur externe et approuver toute proposition pour son remplacement lorsque les circonstances le justifient. Examiner avec la direction les motifs pour retenir les services d'autres cabinets.
 - f) Rencontrer périodiquement l'auditeur externe sans la présence de la direction pour discuter des principaux risques, du contrôle interne et de toute démarche entreprise par la direction pour contrôler ces risques, ainsi que pour discuter de l'exactitude et du caractère complet des états financiers. Une attention particulière devrait être portée à la capacité des contrôles internes de détecter tout paiement, transaction, ou méthode qui pourrait être présumé illégal ou autrement inapproprié.
 - g) S'assurer de la disponibilité de l'auditeur externe selon les besoins du comité d'audit et du Conseil d'administration. S'assurer que l'auditeur externe se rapporte directement au comité d'audit et qu'il répond au Conseil d'administration et au comité d'audit à titre de représentants de l'auditeur à l'égard desquels l'auditeur est, en dernier ressort, responsable.
 - h) Surveiller le travail de l'auditeur externe retenu pour la préparation et l'émission d'un rapport d'audit ou pour d'autres services d'audit, révision ou attestation.
 - i) Revoir et approuver les politiques d'embauche des employés ou anciens employés de l'auditeur externe actuel ou passé.
 - j) Réviser le programme d'audit externe et les honoraires.

- k) Réviser le rapport de l'auditeur externe sur les états financiers annuels audités.
- l) Réviser les problèmes identifiés lors de l'audit et, le cas échéant, les limites et restrictions imposées par la direction ou toute question de comptabilité importante pour laquelle la direction a demandé un second avis.
- m) Réviser les observations tant positives que négatives faites par l'auditeur externe au cours de son audit.
- n) Réviser avec la direction et l'auditeur externe les principales méthodes comptables de la Société, l'incidence d'autres méthodes comptables applicables, et les estimations et décisions de la direction qui peuvent avoir une incidence significative sur les résultats financiers.
- o) Réviser les nouvelles questions de comptabilité et leur incidence possible sur l'information financière de la Société.
- p) Réviser et approuver toute demande de travail de consultation auprès de l'auditeur externe et être informé de toute demande de la part de la direction pour des travaux hors du cadre de l'audit et des honoraires s'y rapportant.
- q) Réviser avec la direction, l'auditeur externe et le conseiller juridique toute poursuite ou réclamation, y compris les cotisations d'impôt, qui pourrait influencer de façon importante sur la situation financière ou la performance financière de la Société et s'assurer de leur divulgation de façon appropriée.
- r) Réviser les conclusions de l'évaluation du système de contrôle interne par l'auditeur externe ainsi que les réponses de la direction.
- s) Réviser avec la direction la façon de contrôler et d'assurer la sécurité des actifs de la Société (y compris la propriété intellectuelle) et les systèmes d'information, la compétence du personnel qui occupe des postes clés et les projets d'amélioration.
- t) Réviser le code de conduite de la direction et la conformité aux politiques de régie d'entreprise.
- u) Réviser annuellement les exigences légales et les exigences des autorités réglementaires et l'impact sur les informations financières publiées ainsi que sur la réputation de la Société de tout manquement à ces exigences.
- v) Recevoir des rapports périodiques sur la nature et l'étendue de la conformité aux politiques de sécurité. Le Conseil d'administration devra être informé de toute non-conformité ayant des conséquences significatives et des correctifs et calendrier proposés pour y remédier.
- w) Revoir avec la direction l'exactitude et la ponctualité des dépôts auprès des autorités réglementaires.
- x) Réviser périodiquement les plans d'affaires de la Société.
- y) Réviser le programme d'audit annuel de l'auditeur externe de la Société.

- z) Réviser annuellement la couverture d'assurance générale de la Société pour s'assurer d'une protection suffisante des actifs de la Société, y compris, mais sans en exclure d'autres, l'assurance responsabilité des dirigeants et la couverture du personnel clé.
- aa) Effectuer toute autre tâche requise en vertu des statuts de la Société et de toute politique ou réglementation en valeurs mobilières pertinente.
- bb) Mettre en place des méthodes en vue de :
 - (i) recevoir et analyser les plaintes adressées à la Société relatives aux affaires comptables, de contrôles internes ou d'audit; et
 - (ii) recevoir toute observation confidentielle et anonyme de la part des employés de la Société relativement à des questions comptables ou d'audit sujettes à caution.
- 3. Le comité d'audit peut retenir les services de conseillers juridiques externes et d'autres conseillers et communiquer avec ces derniers directement et de façon indépendante et acquitter les honoraires de tels conseillers.
- 4. Le comité d'audit revoit annuellement la charte du comité d'audit et recommande toute modification qu'il juge appropriée au Conseil d'administration.

IV. SECRÉTAIRE

Le secrétaire du comité d'audit est nommé par le président.

V. ASSEMBLÉES

- 1. Le comité d'audit se réunit aux dates, heures et lieux fixés par le comité d'audit, au moins quatre fois par année. Au moins une fois par année, le comité d'audit rencontre séparément la direction et l'auditeur externe.
- 2. Les membres peuvent se réunir en personne, au téléphone ou au moyen d'une conférence vidéo.
- 3. Une résolution écrite signée par tous les membres du comité d'audit a la même valeur que si elle avait été adoptée lors d'une réunion du comité d'audit.
- 4. Les réunions du comité d'audit se tiendront, de temps à autres, comme décidé par le comité d'audit ou le président du comité d'audit sur avis de 48 heures à chacun des membres du comité d'audit. Un quorum des membres du comité d'audit peut renoncer à la période d'avis.
- 5. Une réunion du comité d'audit peut être convoquée par l'un ou l'autre de ses membres ainsi que par l'auditeur externe. L'auditeur externe reçoit l'avis de convocation de toute réunion du comité d'audit.
- 6. Le procès-verbal de toute réunion du comité d'audit est déposé lors de la première réunion du Conseil d'administration suivant ladite réunion du comité d'audit.

VI. QUORUM

Lors de toute réunion du comité d'audit, une majorité des membres constituera le quorum.

VII. DÉFINITIONS

Selon le *Règlement 52-110 sur le comité d'audit* :

« **Personne ayant les compétences financières** » signifie « une personne qui a la capacité de lire et de comprendre un jeu d'états financiers qui présentent des questions comptables d'une ampleur et d'un degré de complexité comparables, dans l'ensemble, à celles dont on peut raisonnablement croire qu'elles seront soulevées lors de la lecture des états financiers de la Société. »

« **Personne de contrôle** » signifie « toute personne qui détient ou fait partie d'un groupe de personnes qui détient, un nombre suffisant de titres de la Société lui permettant d'affecter de façon importante le contrôle de la Société, ou plus de 20 % des actions de la Société comportant droit de vote en circulation sauf s'il est évident que le porteur de ces titres ne peut affecter de façon importante le contrôle de la Société. »