

Le présent prospectus préalable de base simplifié a été déposé auprès de chacune des provinces du Canada selon un régime permettant d'attendre après qu'il soit dans sa version définitive pour déterminer certains renseignements concernant les titres offerts et d'omettre ces renseignements dans le prospectus. Ce régime exige que soit transmis aux souscripteurs un supplément de prospectus contenant les renseignements omis, dans un certain délai à compter de la souscription.

Aucune autorité en valeurs mobilières ne s'est prononcée sur la qualité des titres offerts dans les présentes. Quiconque donne à entendre le contraire commet une infraction. Les titres décrits dans le présent prospectus préalable de base simplifié ne sont offerts que là où l'autorité compétente a accordé son visa; ils ne peuvent être proposés que par des personnes dûment inscrites.

L'information intégrée par renvoi dans le présent prospectus préalable de base simplifié provient de documents déposés auprès des commissions des valeurs mobilières ou d'autorités analogues au Canada. On peut obtenir gratuitement des exemplaires des documents intégrés par renvoi dans le présent prospectus sur demande adressée au vice-président, Finances de BELLUS Santé inc., 275, boulevard Armand-Frappier Laval (Québec) Canada H7V 4A7 (téléphone : 450-680-4500) ou sur le site Internet de SEDAR au www.sedar.com.

PROSPECTUS PRÉALABLE DE BASE SIMPLIFIÉ

Nouvelle émission

Le 26 juillet 2019



BELLUS SANTÉ INC.

150 000 000 \$ US
Actions ordinaires

Le présent prospectus préalable de base simplifié vise à offrir en vente, pendant la période de 25 mois de validité du présent prospectus et de ses modifications, les actions ordinaires (les « **actions ordinaires** ») de BELLUS Santé inc. (la « **Société** »), pour un prix d'offre total maximal de 150 millions de dollars américains (ou l'équivalent dans toute autre monnaie en laquelle les titres sont libellés au moment du placement).

Les titres peuvent être offerts séparément ou ensemble, selon des montants, à des prix et selon des modalités qui seront déterminés en fonction de la conjoncture du marché et d'autres facteurs. Les modalités précises de tout placement de titres seront énoncées dans un ou plusieurs suppléments de prospectus qui accompagneront le présent prospectus. Vous êtes invités à lire attentivement le présent prospectus et tout supplément de prospectus applicable avant d'investir.

Les titres peuvent être vendus à des placeurs ou à des courtiers qui les souscrivent pour leur propre compte, ou par leur entremise, et ils peuvent également être vendus à un ou à plusieurs acquéreurs directement ou par l'entremise de placeurs pour compte. Le supplément de prospectus qui se rapporte à une émission de titres donnera précision sur le nom de chaque placeur, courtier ou placeur pour compte dont nous aurons retenu les services dans le cadre du placement et de la vente de ces titres ainsi que les modalités du placement de ces titres, y compris, le cas échéant, le produit net que nous en tirerons et la rémunération que nous devons payer aux placeurs, aux courtiers ou aux placeurs pour compte. Voir la rubrique « Mode de placement ».

Deux des administrateurs de la Société résident à l'extérieur du Canada et ont nommé la Société à titre de mandataire aux fins de signification au Canada. Les acquéreurs doivent savoir qu'il pourrait être impossible pour les investisseurs de faire exécuter des jugements obtenus au Canada contre une personne physique ou morale qui est constituée, prorogée ou par ailleurs organisée sous le régime de la législation d'un territoire étranger ou qui réside à l'extérieur du Canada, même si la partie a désigné un mandataire aux fins de signification.

Aucun preneur ferme, courtier, placeur pour compte ou autre intermédiaire ou mandataire n'a participé à l'établissement du présent prospectus préalable de base simplifié ni n'a examiné son contenu de quelque manière que ce soit.

Nos actions ordinaires en circulation sont inscrites à la cote de la Bourse de Toronto (la « **TSX** ») sous le symbole « **BLU** ».

Notre siège social est situé au 275, boulevard Armand-Frappier Laval (Québec) H7V 4A7 Canada.

TABLE DES MATIÈRES

À PROPOS DU PRÉSENT PROSPECTUS.....	1	SYSTÈME D'INSCRIPTION EN COMPTE.....	10
DOCUMENTS INTÉGRÉS PAR RENVOI.....	2	COURS DES ACTIONS ORDINAIRES ET VOLUME	
INFORMATION PROSPECTIVE.....	3	DES OPÉRATIONS SUR CELLES-CI.....	11
LA SOCIÉTÉ.....	5	FACTEURS DE RISQUE.....	11
ACTIVITÉS DE LA SOCIÉTÉ.....	6	QUESTIONS D'ORDRE JURIDIQUE.....	25
FAITS RÉCENTS.....	8	AUDITEURS, AGENT DES TRANSFERTS ET AGENT	
STRUCTURE DU CAPITAL CONSOLIDÉ.....	8	CHARGÉ DE LA TENUE DES REGISTRES.....	25
EMPLOI DU PRODUIT.....	8	EXÉCUTION DES JUGEMENTS À L'ENCONTRE DE	
MODE DE PLACEMENT.....	9	PERSONNES ÉTRANGÈRES.....	25
INCIDENCES FISCALES FÉDÉRALES CANADIENNES.....	10	DROITS DE RÉOLUTION ET SANCTIONS CIVILES.....	25
INCIDENCES FISCALES FÉDÉRALES AMÉRICAINES.....	10	ATTESTATION DE LA SOCIÉTÉ.....	A-1
DESCRIPTION DU CAPITAL-ACTIONS.....	10		

À PROPOS DU PRÉSENT PROSPECTUS

Vous ne devez vous fier qu'aux renseignements contenus ou intégrés par renvoi dans le présent prospectus préalable de base simplifié ou dans tout supplément de prospectus applicable. Dans les présentes, le terme « prospectus » désigne le présent prospectus préalable de base simplifié, y compris les documents qui y sont intégrés par renvoi. Nous n'avons autorisé personne à vous fournir des renseignements différents. Nous n'offrons les titres dans aucun territoire où une telle offre n'est pas autorisée par la loi.

Sauf indication contraire ou à moins que le contexte ne commande une autre interprétation, dans le présent prospectus (à l'exclusion des documents qui y sont intégrés par renvoi), les termes « BELLUS Santé », la « Société », « nous » et « notre » désignent BELLUS Santé inc. et ses filiales. Les symboles « \$ CA » et « \$ » désignent le dollar canadien et le symbole « \$ US » désigne le dollar américain.

Tous les renseignements pouvant être omis dans le présent prospectus aux termes de la législation applicable seront inclus dans un ou plusieurs suppléments de prospectus qui seront remis aux acquéreurs avec le présent prospectus. Pour l'application de la législation en valeurs mobilières, chaque supplément de prospectus sera intégré par renvoi dans le présent prospectus en date du supplément de prospectus et uniquement aux fins du placement des titres auquel se rapporte le supplément de prospectus en question.

Nos états financiers consolidés ont été établis selon les Normes internationales d'information financière (les « IFRS ») publiées par l'International Accounting Standards Board (l'« IASB ») et sont présentés en dollars canadiens.

Sauf indication contraire, les données sur le marché ainsi que certaines données et prévisions sectorielles qui figurent dans le présent prospectus et dans les documents intégrés par renvoi dans les présentes concernant notre secteur d'activité et les marchés sur lesquels nous exerçons nos activités ou tentons d'exercer nos activités proviennent d'études internes de la Société, d'études de marché, d'information publique, de rapports d'organismes gouvernementaux ainsi que de publications et d'études sectorielles. La Société s'est fondée sur des publications sectorielles en tant que sources principales de données et de prévisions sectorielles indépendantes. Les études, les publications et les prévisions sectorielles indiquent généralement que l'information qu'elles contiennent provient de sources jugées fiables, mais que leur exactitude et leur exhaustivité ne sont pas garanties. La Société n'a pas vérifié de façon indépendante les données obtenues auprès de tiers ni vérifié les hypothèses sur lesquelles elles sont fondées. De même, les études internes, les prévisions sectorielles et les études de marché, que la Société estime fiables d'après la connaissance que la direction a du secteur d'activité, n'ont pas été vérifiées de façon indépendante, et la Société ne sait pas quelles hypothèses ont été utilisées pour leur établissement. De par leur nature, les prévisions sont particulièrement susceptibles de varier ou de comporter des inexactitudes, surtout si elles sont faites à long terme. Bien que la Société ne soit au courant d'aucune inexactitude au sujet de données sectorielles qui figurent dans les présentes, il convient de noter que les estimations comportent des risques et des incertitudes et sont susceptibles de varier en raison de divers facteurs, notamment ceux dont il est question sous les rubriques « Information prospective » et « Facteurs de risques » du présent prospectus et dans les documents intégrés par renvoi dans les présentes. La Société est d'avis que ses recherches internes sur les entreprises sont fiables et que les définitions du marché sont appropriées, mais elles n'ont pas été vérifiées par une source indépendante.

Aux termes du présent prospectus, nous pouvons vendre des actions ordinaires de BELLUS Santé inc. (les « actions ordinaires ») pour un montant total pouvant atteindre 150 millions de dollars américains.

DOCUMENTS INTÉGRÉS PAR RENVOI

L'information intégrée par renvoi dans le présent prospectus provient de documents déposés auprès des commissions des valeurs mobilières ou d'autorités analogues au Canada. On peut obtenir gratuitement des exemplaires des documents intégrés par renvoi dans le présent prospectus sur demande adressée au vice-président, Finances de BELLUS Santé inc., 275, boulevard Armand-Frappier, Laval (Québec) H7V 4A7 (téléphone : 450-680-4500). On peut également consulter ces documents sur le site Web des Autorités canadiennes en valeurs mobilières, au www.sedar.com.

Les documents suivants, que nous avons déposés auprès de la commission des valeurs mobilières ou de l'autorité analogue dans chacune des provinces du Canada, sont expressément intégrés par renvoi dans le présent prospectus et en font partie intégrante :

- 1) notre notice annuelle datée du 13 mars 2019 pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 (la « **notice annuelle de 2018** »);
- 2) nos états financiers consolidés annuels audités aux 31 décembre 2018 et 2017 et pour les exercices clos à ces dates, accompagnés du rapport des auditeurs indépendants sur ces états;
- 3) notre rapport de gestion daté du 20 février 2019 pour les exercices clos les 31 décembre 2018 et 2017;
- 4) nos états financiers consolidés résumés intermédiaires non audités au 31 mars 2019 et pour les trimestres clos à cette date et au 31 mars 2018 et notre rapport de gestion daté du 8 mai 2019 y afférent;
- 5) notre circulaire de sollicitation de procurations par la direction datée du 13 mars 2019 en vue de l'assemblée annuelle et extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 8 mai 2019.

Les documents de même nature que ceux qui sont mentionnés ci-dessus, les déclarations de changement important (à l'exception des déclarations de changement important confidentielles) et les déclarations d'acquisition d'entreprise que nous déposerons auprès des autorités en valeurs mobilières du Canada après la date du présent prospectus de base simplifié mais avant le 25^e mois suivant la date des présentes sont réputés intégrés par renvoi dans le présent prospectus.

Toute déclaration contenue dans un document intégré ou réputé intégré par renvoi dans les présentes est réputée modifiée ou remplacée, pour les besoins du présent prospectus, dans la mesure où elle est modifiée ou remplacée par une déclaration contenue dans les présentes ou dans tout autre document déposé par la suite qui est également intégré ou réputé intégré par renvoi dans les présentes. Il n'est pas nécessaire que la nouvelle déclaration précise qu'elle modifie ou remplace une déclaration faite antérieurement ou contienne toute autre information présentée dans le document qu'elle modifie ou remplace. Le fait de modifier ou de remplacer une déclaration n'est pas réputé une admission, à quelque fin que ce soit, du fait que la déclaration modifiée ou remplacée, au moment où elle a été faite, constituait une information fautive ou trompeuse, une déclaration erronée au sujet d'un fait important ou une omission de mentionner un fait important qui doit être mentionné ou qui est nécessaire pour rendre une déclaration non trompeuse à la lumière des circonstances dans lesquelles elle a été faite. Seule la déclaration ainsi modifiée ou remplacée fait partie du présent prospectus.

Si, pendant la période de validité du présent prospectus, une nouvelle notice annuelle ainsi que les états financiers annuels comparatifs audités connexes et le rapport de gestion y afférent sont déposés auprès des autorités en valeurs mobilières compétentes du Canada et que, s'il y a lieu, celles-ci les acceptent, la notice annuelle précédente, les états financiers annuels comparatifs audités précédents et le rapport de gestion y afférent de même que l'ensemble des rapports financiers intermédiaires et des rapports de gestion y afférents, des déclarations de changement important, des circulaires de sollicitation de procurations par la direction et des déclarations d'acquisition d'entreprise déposés avant le début de l'exercice en cours seront réputés ne plus être intégrés par renvoi dans le présent prospectus pour les besoins des futurs placements de titres effectués aux termes des présentes. Si, pendant la période de validité du présent prospectus, nous déposons un rapport financier intermédiaire et le rapport de gestion y afférent auprès des autorités en valeurs mobilières compétentes du Canada et que, s'il y a lieu, celles-ci les acceptent, tous les rapports financiers intermédiaires et rapports de gestion y afférents déposés avant le nouveau rapport financier intermédiaire seront réputés ne plus être intégrés par renvoi dans le présent prospectus pour les besoins des futurs placements de titres effectués aux termes des présentes.

Un supplément de prospectus contenant les modalités précises d'un placement de titres sera remis, avec le présent prospectus, aux acquéreurs de ces titres et sera réputé intégré par renvoi dans le présent prospectus en date du supplément de prospectus en question, mais uniquement aux fins du placement des titres auquel se rapporte le supplément de prospectus en question. Tout « modèle » de « document de commercialisation » (au sens attribué à ces termes dans le Règlement 41-101 des Autorités canadiennes en valeurs mobilières) se rapportant à un placement de titres que nous déposons auprès des autorités en valeurs mobilières du Canada après la date du supplément de prospectus se rapportant à un tel placement et avant la fin du placement des titres en question est réputé intégré par renvoi dans le supplément de prospectus en question.

INFORMATION PROSPECTIVE

Le présent prospectus préalable de base simplifié (y compris les documents intégrés par renvoi dans les présentes) renferme de l'« information prospective » au sens de la législation en valeurs mobilières canadienne applicable. Cette information prospective comprend, sans limitation, des énoncés ayant trait à nos objectifs et aux stratégies mises en œuvre pour les atteindre, ainsi que des énoncés concernant nos opinions, nos projets, nos objectifs, nos attentes, nos estimations ou nos intentions. En outre, cette information prospective comprend, sans limitation, de l'information concernant ce qui suit :

- notre intention de développer et de commercialiser le BLU-5937 pour le traitement des troubles d'hypersensibilisation, y compris la toux chronique;
- notre intention de réaliser des études précliniques supplémentaires sur le BLU-5937;
- notre intention de poursuivre l'étude de phase 2 sur le BLU-5937 en 2019 pour le traitement de la toux chronique inexplicite ou réfractaire, ainsi que d'entamer des études cliniques en phases avancées par la suite;
- notre intention d'explorer plus avant le potentiel du BLU-5937 pour le traitement d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation des neurones afférents;
- nos attentes concernant le moment où nous atteindrons des jalons importants pour les essais précliniques et cliniques et les coûts liés à l'atteinte de ces jalons;
- nos attentes concernant le calendrier et les coûts des activités de recherche et de développement du BLU-5937;
- la fonction, les avantages potentiels, l'efficacité et l'innocuité de nos médicaments candidats, dont le BLU-5937;
- nos attentes concernant les activités de précommercialisation liées au lancement commercial du BLU-5937;
- nos estimations et notre évaluation des marchés potentiels pour nos médicaments candidats;
- nos attentes en ce qui a trait aux prix et à l'acceptation de nos médicaments candidats par le marché;
- les avantages et les risques que comportent nos médicaments candidats par rapport à d'autres médicaments candidats;
- notre intention d'obtenir l'approbation des organismes de réglementation pour la commercialisation de nos médicaments candidats;
- nos attentes en ce qui a trait au coût des essais précliniques et cliniques et de la commercialisation de nos médicaments candidats, dont le BLU-5937;
- nos besoins en capital actuels et futurs et nos sources de financement ou de revenus prévues;
- nos attentes en ce qui a trait à la protection de notre propriété intellectuelle;
- notre stratégie d'affaires;
- les redevances et les paiements d'étape potentiels aux termes de conventions de licence ou d'autres partenariats;
- nos plans et nos objectifs de développement et de partenariat;
- nos plans concernant l'inscription de la Société à la cote d'une grande bourse américaine.

On reconnaît les énoncés contenant de l'information prospective à l'emploi de mots et d'expressions comme « pouvoir », « prévoir », « anticiper », « supposer », « croire », « avoir l'intention », « estimer », « planifier », « projeter », « indications » et d'autres expressions semblables ainsi qu'à l'emploi du conditionnel; toutefois, les énoncés prospectifs ne contiennent pas toujours ces mots et ces expressions.

Les conclusions, prévisions et projections énoncées dans l'information prospective sont fondées sur nos stratégies et objectifs actuels, sur des attentes et des estimations ainsi que sur d'autres facteurs et hypothèses qui, selon nous, sont raisonnables au moment en cause, mais qui pourraient se révéler inexacts. Ces hypothèses et facteurs incluent, sans limitation, les hypothèses et les facteurs importants suivants :

- la fonction, les avantages potentiels, l'efficacité et l'innocuité du BLU-5937;
- les avantages et les risques que comportent nos médicaments candidats par rapport à d'autres médicaments candidats;
- les progrès, le calendrier et les coûts liés au développement, à la mise au point et à la commercialisation potentielle de nos médicaments candidats;
- les estimations et les projections concernant notre secteur d'activité;
- l'acceptation de nos médicaments candidats par le marché;
- le succès futur de nos activités de recherche et développement actuelles;
- l'atteinte de jalons sur le plan du développement et sur le plan commercial, y compris les jalons prévus pour les essais précliniques et cliniques;
- l'hypothèse que le calendrier et les coûts de nos programmes précliniques et cliniques ne sont pas estimés de manière incorrecte ou touchés par des circonstances imprévues;
- l'absence d'une détérioration importante de la conjoncture commerciale et économique en général;
- l'obtention des approbations des autorités de réglementation et des autorités gouvernementales concernant les projets de recherche et développement et le moment de leur obtention;

- la possibilité d'obtenir des crédits d'impôt et du financement pour les projets de recherche et développement, et d'obtenir du financement selon des modalités favorables;
- l'exactitude de nos estimations en ce qui a trait à nos dépenses en immobilisations et à nos besoins de financement et en capital futurs;
- l'atteinte du taux d'épuisement du capital prévu;
- la suffisance et la validité de nos droits de propriété intellectuelle;
- notre capacité à obtenir, à maintenir en vigueur et à protéger nos droits de propriété intellectuelle, et à exercer nos activités sans porter atteinte aux droits de propriété de tiers et sans que des tiers contournent les droits dont nous sommes propriétaires ou que nous avons concédés sous licence;
- notre capacité à obtenir et à maintenir en vigueur des licences de tiers propriétaires selon des modalités et des conditions acceptables;
- l'absence de fluctuations importantes du taux de change du dollar canadien par rapport au dollar américain ou à d'autres devises ou de fluctuations importantes des taux d'intérêt;
- l'absence de changements importants dans la concurrence sur le marché;
- notre capacité à attirer et à maintenir en poste du personnel compétent;
- notre capacité à maintenir les relations que nous entretenons avec les employés et les partenaires commerciaux, les fournisseurs et d'autres tiers;
- la possibilité d'obtenir des crédits d'impôt;
- l'exactitude des études de marché, des données sectorielles de tiers et des prévisions sur lesquelles nous nous sommes fondés;
- l'absence de changements défavorables dans la législation et la réglementation pertinentes.

Sauf indication contraire, l'information prospective figurant dans le présent prospectus (y compris dans les documents intégrés par renvoi dans les présentes) ne tient pas compte de l'incidence que pourraient avoir des éléments non récurrents ou d'autres éléments exceptionnels, des aliénations, des monétisations, des fusions, des acquisitions, des regroupements d'entreprises ou d'autres opérations qui pourraient être envisagés ou annoncés ou qui pourraient survenir après la date à laquelle l'énoncé contenant de l'information prospective est formulé.

Il faut noter que toute information prospective, notamment tout énoncé concernant nos stratégies, nos intentions et nos objectifs actuels ainsi que les facteurs ou les hypothèses qui sous-tendent l'information prospective, est, par définition, susceptible d'être modifiée et demeure incertaine, et que les résultats réels peuvent différer sensiblement de ceux qui sont exprimés explicitement ou implicitement dans l'information prospective. Un certain nombre de risques, d'incertitudes ou d'autres facteurs pourraient entraîner un écart important entre les résultats et les événements réels et ceux qui sont exprimés explicitement ou implicitement dans l'information prospective ou ils pourraient entraîner une modification de nos stratégies, de nos intentions et de nos objectifs actuels. Ces risques, incertitudes et autres facteurs comprennent notamment les suivants :

- les risques liés au stade peu avancé de nos médicaments candidats, y compris l'innocuité, l'efficacité, le métabolisme, le profil pharmacocinétique, la tolérabilité, la fabrication, la formulation et la distribution;
- notre forte dépendance à l'égard du BLU-5937, notre médicament candidat tête de série;
- notre forte dépendance à l'égard de la propriété intellectuelle que nous utilisons sous licence, y compris notre capacité à obtenir et à maintenir en vigueur les licences de tiers propriétaires;
- les conditions du secteur pharmaceutique en général;
- le risque lié aux effets secondaires inconnus;
- la conjoncture économique générale défavorable;
- les incertitudes concernant les prévisions, les coûts et le calendrier des essais précliniques et cliniques ainsi que concernant le développement de produits et les résultats potentiellement négatifs;
- la difficulté ou l'incapacité d'obtenir les approbations des organismes de réglementation ou les retards dans l'obtention de telles approbations qui sont nécessaires pour entreprendre des essais précliniques et cliniques ou pour commercialiser nos médicaments candidats;
- d'importants besoins de capital futurs supplémentaires et l'incapacité d'obtenir du financement supplémentaire et d'avoir accès à des capitaux ou de le faire selon des modalités raisonnables;
- les flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation négatifs que nous avons affichés dans le passé et l'incertitude concernant notre capacité d'atteindre la rentabilité ou de la maintenir;
- l'incertitude concernant l'ampleur et l'existence d'un débouché pour nos médicaments candidats, et l'insuffisance de la demande pour ceux-ci et de l'acceptation de ceux-ci par le marché;
- les risques liés à la propriété intellectuelle, y compris la possibilité que les demandes de brevet ne débouchent pas sur la délivrance de brevets;
- la dépendance à l'égard du personnel clé, des collaborateurs, des fournisseurs et d'autres tiers;
- l'évolution du cadre réglementaire dans les territoires où la Société exerce des activités;

- la volatilité du marché boursier;
- les variations de coûts ou l'inexactitude de nos estimations en ce qui a trait à nos dépenses en immobilisations et à nos besoins de financement et en capital futurs;
- les changements dans l'environnement concurrentiel découlant des fusions;
- notre incapacité à atteindre notre taux d'épuisement du capital prévu;
- l'incidence sur nos coûts et nos résultats des fluctuations du taux de change du dollar canadien par rapport au dollar américain ou à d'autres devises;
- les paiements/passifs potentiels liés aux ententes d'indemnisation et aux droits à une valeur conditionnelle;
- la capacité d'élargir et de développer le portefeuille de projets de la Société;
- l'atteinte des jalons prévus pour les essais précliniques et cliniques et la possibilité que les résultats réels diffèrent à la suite de l'exécution de la vérification définitive et de qualité contrôlée des données et des analyses;
- le moment du franchissement d'étapes importantes et du versement des paiements d'étape par des collaborateurs actuels ou futurs;
- l'omission de conclure de nouvelles ententes avec des collaborateurs ou l'expiration ou la résiliation d'ententes actuelles avec des collaborateurs.

De plus, la durée du processus de développement des médicaments candidats de la Société, la taille de leur marché et leur valeur commerciale, de même que le partage des produits provenant des revenus futurs potentiels, le cas échéant, entre la Société et ses partenaires potentiels dépendent d'un certain nombre de facteurs. Bon nombre de ces facteurs sont indépendants de notre volonté ainsi que des attentes ou des connaissances actuelles.

Si un ou plusieurs des risques, incertitudes ou autres facteurs susmentionnés se concrétisaient, si nos stratégies, nos intentions ou nos objectifs changeaient ou si les hypothèses ou éléments sur lesquels est fondée l'information prospective se révélaient inexacts, nos résultats réels et nos plans et objectifs pourraient différer sensiblement de ce que nous prévoyons actuellement. Aussi, nous invitons les investisseurs à faire preuve de prudence dans l'examen des énoncés qui contiennent de l'information prospective et les avertissons qu'il ne serait pas raisonnable de considérer que ces énoncés créent des droits à l'égard de nos résultats futurs ou de nos plans et objectifs. Toute l'information prospective figurant dans le présent prospectus et dans tout supplément de prospectus (y compris dans les documents intégrés par renvoi dans les présentes et dans un tel supplément) est présentée sous réserve de la présente mise en garde.

Avant de prendre une décision de placement concernant les titres et pour obtenir un exposé complet des incertitudes et des risques liés à notre entreprise, à ses activités et à ses objectifs financiers, à notre performance et à notre situation, ainsi que des hypothèses et des facteurs importants qui sous-tendent l'information prospective contenue dans les présentes et dans ces documents, il y a lieu d'examiner attentivement l'information intégrée par renvoi et contenue dans le présent prospectus et dans tout supplément de prospectus, notamment les risques dont il est question sous la rubrique « Facteurs de risque » du présent prospectus.

Les énoncés contenant de l'information prospective qui figurent dans le présent prospectus, dans tout supplément de prospectus et dans les documents intégrés par renvoi dans les présentes et dans un tel supplément valent uniquement à la date de ces documents. Nous déclinons expressément toute obligation de mettre à jour ou de modifier les énoncés contenant de l'information prospective, ou les hypothèses ou éléments sur lesquels ceux-ci sont fondés, notamment en raison de nouveaux renseignements ou de faits nouveaux, sauf dans la mesure requise par la loi.

LA SOCIÉTÉ

La Société a été constituée en société le 12 avril 2012 sous le régime de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* (la « **LCSA** ») et remplace BELLUS Santé inc., société constituée le 17 juin 1993. Les actions ordinaires de la Société sont négociées à la Bourse de Toronto (la « **TSX** ») sous le symbole BLU. Le siège de la Société est situé au 275, boulevard Armand-Frappier, Laval (Québec) H7V 4A7 Canada.

Au 26 juillet 2019, BELLUS Santé inc. comptait une filiale en propriété exclusive, soit BELLUS Santé Toux inc., société constituée sous le régime de la LCSA le 16 mars 2017.

ACTIVITÉS DE LA SOCIÉTÉ

Aperçu

BELLUS Santé est une société biopharmaceutique au stade clinique qui développe de nouveaux médicaments pour le traitement de la toux chronique et d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation. Le BLU-5937 est le médicament candidat phare de la Société pour le traitement de la toux chronique. En plus de la toux chronique, le BLU-5937 pourrait avoir des bienfaits cliniques pour d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation des neurones afférents induite par les récepteurs P2X3.

BLU-5937

Le médicament candidat phare de la Société, le BLU-5937, est une petite molécule biodisponible par voie orale, antagoniste puissant et très sélectif des récepteurs P2X3, cible validée cliniquement pour la toux chronique.

En novembre 2018, nous avons annoncé les résultats positifs principaux de l'étude clinique de phase 1 pour le BLU-5937. Les résultats de l'étude de phase 1 ont démontré que le BLU-5937 est sûr et bien toléré, et qu'il a un excellent profil pharmacocinétique venant appuyer l'administration d'une dose deux fois par jour (BID). La demi-vie plasmatique a été établie entre quatre et neuf heures, ce qui appuie l'administration d'une dose BID. Selon les études d'efficacité dans les modèles précliniques et en comparaison avec les concentrations de médicament obtenues pour un médicament de semblable validé cliniquement, nous prévoyons que les concentrations de médicament nécessaires pour une inhibition optimale de la toux seront obtenues à une dose de 50 mg ou de 100 mg administrée deux fois par jour. La concentration plasmatique du BLU-5937 a augmenté proportionnellement à la dose et n'a pas été altérée par la nourriture, venant appuyer l'administration du BLU-5937 sans égard aux repas.

L'incidence globale des effets indésirables était comparable entre le placebo (50 %) et le BLU-5937 (44 %). Aux doses thérapeutiques anticipées de 50 mg et de 100 mg, le BLU-5937 n'a entraîné aucune perte dans la perception du goût, et un seul sujet sur 24 (4 %) a signalé une altération du goût transitoire. Aucun sujet n'a indiqué une perte totale du goût. Cet effet sur le goût n'a été signalé que le premier jour sur les sept jours d'administration chez un sujet qui recevait 100 mg BID.

Aux doses supra-thérapeutiques (200 mg à 1 200 mg), 2 sujets sur 48 (4 %) ont signalé une perte du goût transitoire, sporadique et partielle, et 13 sujets sur 48 (27 %) ont signalé une altération du goût transitoire et sporadique. À la dose de 200 mg, aucun sujet sur 16 n'a signalé de perte ou d'altération du goût. Tous les effets liés au goût ont été de nature transitoire et sporadique; l'un a été jugé modéré et tous les autres ont été jugés légers. Les autres effets indésirables les plus fréquemment signalés dans le cadre de l'étude de phase 1 (> 5 %) sont les suivants : maux de tête (11 %), engourdissements (11 %), nausées (8 %), étourdissements (6 %) et brûlures d'estomac (6 %).

Il n'y a eu aucun effet indésirable grave, et aucun sujet ne s'est retiré prématurément de l'étude en raison d'un effet indésirable. Aucune tendance importante à l'égard des changements moyens dans les signes vitaux, dans les électrocardiogrammes (ECG) et dans les résultats cliniques en laboratoire n'a été observée au cours de l'étude de phase 1 pour le BLU-5937. Une élévation modérée des enzymes hépatiques été notée chez un sujet recevant 400 mg deux fois par jour, qui s'est ensuite normalisée lors de la consultation de suivi. Cette augmentation du niveau d'enzymes hépatiques n'a été associée à aucun signe de toxicité hépatique (par exemple aucune augmentation de la bilirubine et aucun symptôme clinique de toxicité hépatique). Cette élévation de la bilirubine n'a été associée à aucune augmentation concomitante des niveaux d'enzymes hépatiques et est revenue à sa valeur initiale deux jours après l'arrêt de la prise du médicament, ce qui suggère qu'elle est selon toute vraisemblance bénigne et attribuable à une interaction entre le BLU-5937 et l'élimination hépatique de bilirubine.

L'étude clinique de phase 1 était une étude randomisée, à double insu et contrôlée contre placebo du BLU-5937 administré par voie orale chez 90 sujets adultes sains. Les objectifs principaux de cette étude étaient d'évaluer l'innocuité, la tolérabilité (y compris l'effet sur la perception du goût) et le profil pharmacocinétique du BLU-5937 chez des sujets sains. L'étude était divisée en deux parties :

- Partie 1 : Une étude à dose unique ascendante (SAD) a été menée chez 60 sujets sains. Les sujets ont été répartis de façon aléatoire dans 6 cohortes de 10 sujets (8 BLU-5937 : 2 placebos). L'étude a évalué les doses orales uniques du BLU-5937 de 50 mg à 1 200 mg.
- Partie 2 : Une étude à doses multiples ascendantes (MAD) a été menée chez 30 sujets sains. Les sujets ont été répartis de façon aléatoire dans 3 cohortes de 10 sujets (8 BLU-5937 : 2 placebos). L'étude a évalué les doses orales multiples du BLU-5937 de 100 mg, 200 mg et 400 mg administrées deux fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Les résultats principaux de la phase 1 ont démontré que le BLU-5937 a un profil d'innocuité et de tolérabilité favorable, ainsi qu'un profil pharmacocinétique venant appuyer une administration du BLU-5937 deux fois par jour. Le BLU-5937 n'a entraîné aucune perte dans la perception du goût aux doses thérapeutiques anticipées de 50 mg et 100 mg; un seul sujet sur 24 a signalé une altération du goût transitoire. En fonction de ces résultats, nous soumettrons le BLU-5937 à une étude clinique de phase 2 chez des patients souffrant de toux chronique; les premiers dosages sont prévus au cours des prochaines semaines.

Compte tenu des résultats positifs de l'étude de phase 1, une étude clinique de phase 2 du BLU-5937 sera entamée chez des patients souffrant de toux chronique inexplicée ou réfractaire; les premiers dosages sont prévus au cours des prochaines semaines. Cette étude sera une étude croisée à doses progressives et contrôlée par placebo visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité du BLU-5937 pour quatre doses, soit 25, 50, 100 et 200 mg, administrées par voie orale deux fois par jour. Il est prévu qu'environ 65 patients souffrant de toux chronique inexplicée ou réfractaire seront recrutés dans 12 sites cliniques aux États-Unis et au Royaume-Uni. Le recrutement des participants à l'étude devrait prendre fin au premier trimestre 2020, et les premiers résultats sont attendus pour le milieu de 2020.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité de l'étude est le changement des valeurs de départ de la fréquence de toux en état d'éveil mesurée par un enregistreur de toux à la fin de chaque dosage. Les paramètres secondaires incluent la fluctuation de la fréquence de toux sur une période de 24 heures et les changements dans le Leicester Cough Questionnaire, l'échelle visuelle analogue (EVA) de l'intensité de la toux et l'échelle de changement global.

Les patients recrutés pour l'étude souffrent de toux chronique inexplicée ou réfractaire depuis au moins un an, présentent une fréquence de toux de ≥ 10 fois l'heure (fréquence de toux en état d'éveil au dépistage) et une intensité de toux, selon l'EVA, de ≥ 40 mm au dépistage. Les fumeurs ou anciens fumeurs et les patients ayant reçu un diagnostic de maladie respiratoire obstructive chronique, de bronchectasie et/ou de fibrose pulmonaire idiopathique sont exclus d'emblée.

Étant donné la grande sélectivité du BLU-5937 pour les récepteurs P2X3 par rapport aux récepteurs P2X2/3, le BLU-5937 aura vraisemblablement des effets secondaires limités, voire nuls, sur la perception du goût chez les patients souffrant de toux chronique inexplicée ou réfractaire. Afin de caractériser entièrement les effets de perturbation du goût, un questionnaire sera remis aux patients qui signalent des effets secondaires sur le goût dans l'étude, s'il y a lieu.

Les quatre doses ont été choisies en fonction d'une modélisation pharmacocinétique/pharmacodynamique, à partir de données recueillies lors d'études précliniques sur la toux et de l'étude de phase 1. Il est prévu que les doses thérapeutiques se trouveront dans une fourchette de 50 à 100 mg, administrées deux fois par jour, ce qui devrait donner une perspective thérapeutique optimale. Pour permettre une vaste caractérisation de la fourchette de relations dose-effet et un bon choix de doses pour les études cliniques futures, des doses de 25 mg deux fois par jour, de 50 mg deux fois par jour, de 100 mg deux fois par jour et de 200 mg deux fois par jour seront évaluées.

L'étude de phase 2 sera dirigée par Illingworth Research Group, entreprise de recherche clinique qui a mené de nombreuses études cliniques sur la toux chronique. Tous les sites d'études cliniques ont de l'expérience dans l'exécution d'études sur la toux chronique et ont réalisé au moins une étude sur le récepteur P2X3. Bon nombre de ces sites sont des centres d'excellence pour le traitement de la toux chronique et ont accès à un important bassin de patients.

Le programme BLU-5937 de BELLUS Santé est protégé par un vaste ensemble de brevets comprenant des brevets délivrés et des brevets autorisés, ainsi que des demandes de brevets en instance. La principale famille de brevets, qui comprend des revendications relatives à la composition de matière et aux procédés d'utilisation d'une vaste gamme de composés antagonistes puissants et sélectifs des P2X3, y compris le BLU-5937, a été accordée dans tous les principaux marchés pharmaceutiques. Ces brevets sont valides jusqu'en 2034, sans tenir compte de la prolongation potentielle de la durée des brevets. De plus, un brevet américain revendiquant la sélectivité des récepteurs P2X3 comme moyen de minimiser les effets sur le goût pour le BLU-5937 a été accordé en octobre 2018 et prolonge jusqu'en 2038 la durée des brevets visant le BLU-5937.

La toux chronique est considérée comme étant une toux qui persiste pendant plus de huit semaines. Cette condition est associée à d'importants effets physiques, sociaux et psychosociaux néfastes sur la santé et la qualité de vie. En octobre 2018, la Société a mandaté Bluestar Bioadvisors LLC (anciennement connue sous le nom de Torrey Insights LLC) pour mener une étude de marché au moyen d'une évaluation de l'épidémiologie de la toux chronique et d'estimations de prix. En se fondant sur des recherches primaires et secondaires, le rapport conclut qu'aux États-Unis seulement, plus de 26 millions d'adultes souffrent de toux chronique. De ces patients, plus de 2,6 millions ont une toux chronique inexplicée ou réfractaire qui dure plus d'un an.

FAITS RÉCENTS

À notre assemblée annuelle et extraordinaire tenue le 8 mai 2019, nos actionnaires ont approuvé la modification de nos statuts constitutifs nous permettant de regrouper les actions ordinaires émises et en circulation, de sorte que le cours de l'action ordinaire après le regroupement s'établisse entre 5,00 \$ US et 7,50 \$ US. Le regroupement d'actions n'a pas encore eu lieu et ne prendra effet que lorsque notre conseil d'administration décidera de sa prise d'effet. Parmi les avantages qui pourraient découler d'un cours plus élevé après le regroupement figure la capacité de répondre aux critères d'inscription à la cote des grandes bourses américaines. Nous sommes actuellement à étudier une telle inscription à la cote.

STRUCTURE DU CAPITAL CONSOLIDÉ

À notre assemblée annuelle et extraordinaire tenue le 8 mai 2019, nos actionnaires ont approuvé la modification de nos statuts constitutifs nous permettant de regrouper les actions ordinaires émises et en circulation, de sorte que le cours de l'action ordinaire après le regroupement s'établisse entre 5,00 \$ US et 7,50 \$ US. Voir la rubrique « Faits récents ».

Au 31 mars 2019, 157 957 111 actions ordinaires étaient émises et en circulation. Au 26 juillet 2019, 158 899 609 actions ordinaires étaient émises et en circulation. Les changements survenus dans le nombre d'actions ordinaires en circulation depuis le 31 mars 2019 découlent de l'émission par la Société de 802 498 actions ordinaires à la suite de l'exercice de 802 498 des 1 649 574 bons de souscription de courtier émis par la Société dans le cadre de notre placement réalisé en décembre 2017 et du placement de 2018 (au sens attribué à ce terme ci-après) et qui étaient en circulation le 31 mars 2019, ainsi que de l'émission par la Société de 140 000 actions ordinaires à la suite de l'exercice de 140 000 des 15 238 000 options sur actions en circulation le 31 mars 2019.

Sauf indication contraire dans le présent prospectus ou dans les documents qui y sont intégrés par renvoi, il n'y a eu aucun changement important à l'égard de notre capital social ou de notre capital d'emprunt, sur une base consolidée, pour la période allant du 31 mars 2019 à la date du présent prospectus préalable de base simplifié.

EMPLOI DU PRODUIT

Le produit total des placements de titres aux termes du présent prospectus ne doit pas dépasser 150 000 000 \$ US. Le produit net que la Société tirera du placement de titres aux termes du présent prospectus correspondra au produit brut de l'émission, déduction faite des commissions et des frais payés à l'égard de celle-ci.

Le produit net qui devrait être tiré de la vente de titres et les principales fins auxquelles il sera utilisé seront indiqués dans un supplément de prospectus portant sur la vente en question. Sauf indication contraire dans le supplément de prospectus applicable, nous affecterons le produit net tiré de la vente de titres aux activités de recherche et développement, au fonds de roulement, à des acquisitions, au remboursement de la dette ou à d'autres besoins généraux de la Société. L'emploi du produit tiré de la vente des titres sera décrit en détail dans le supplément de prospectus applicable.

Flux de trésorerie négatifs

Depuis sa création, la Société a subi d'importantes pertes d'exploitation, a inscrit des flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation négatifs et a accumulé un déficit de 484 014 000 \$ en date du 31 mars 2019. La capacité de la Société à demeurer une entreprise en exploitation dépend de l'obtention de financement supplémentaire au moyen de capitaux propres et de placements non dilutifs, ainsi que de partenariats. Rien ne garantit que la Société disposera de capitaux suffisants pour financer ses activités continues et pour développer ou commercialiser des produits sans financement futur. Si la Société n'est pas en mesure d'obtenir du financement supplémentaire au besoin, elle pourrait devoir réduire considérablement ou éliminer les dépenses prévues ou elle pourrait ne pas être en mesure de poursuivre ses activités. La capacité de la Société à demeurer une entreprise en exploitation dépend de sa capacité à financer ses programmes de recherche et de développement et à défendre ses droits de brevet. Nous nous attendons à ce que les flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation demeurent négatifs dans un avenir prévisible et prévoyons affecter le produit tiré de la vente de titres aux termes du prospectus au financement des flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation négatifs prévus, comme il est décrit ci-dessus.

Placement de décembre 2018

Le 18 décembre 2018, la Société a réalisé un placement de titres de capitaux propres (le « **placement de 2018** »), dans le cadre duquel elle a émis 36 842 105 actions ordinaires nouvelles au prix de 0,95 \$ l'action, pour un produit brut global de 35 millions de dollars.

La Société a l'intention d'affecter le produit net du placement de 2018, ainsi que la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les placements à court terme en caisse au moment de la clôture, à la recherche et au développement du BLU-5937, y compris les études précliniques et cliniques, la fabrication, la formulation et la mise à l'échelle, à d'autres activités de recherche et de développement ainsi qu'aux frais généraux et administratifs, au fonds de roulement et à d'autres besoins généraux de l'entreprise.

Le tableau qui suit présente les sommes estimatives (telles qu'elles figurent dans le supplément de prospectus de la Société daté du 13 décembre 2018 se rapportant au prospectus préalable de base simplifié daté du 30 novembre 2018), les sommes utilisées au 31 mars 2019 et l'écart prévu, s'il y a lieu.

Emploi prévu du produit	Sommes estimatives (en millions de dollars)	Sommes utilisées au 31 mars 2019 (en millions de dollars)	Écart prévu
Études cliniques, y compris la phase 2	21	2	Aucun
Études précliniques	10	1	Aucun
Fabrication, formulation et mise à l'échelle	7	1	Note 1
Autres activités de R&D	6	-	Aucun
Frais généraux et administratifs, fonds de roulement et autres besoins généraux de l'entreprise	6	1	Aucun

Note 1 : On prévoit des frais plus élevés pour les travaux additionnels associés à la production à grande échelle et à la préparation de la mise à l'échelle du BLU-5937.

MODE DE PLACEMENT

Nous pouvons offrir et vendre les titres, séparément ou ensemble, à un ou à plusieurs preneurs fermes ou courtiers qui les souscrivent pour leur propre compte, ou par leur entremise, et nous pouvons également offrir et vendre des titres à un ou à plusieurs acquéreurs directement ou par l'entremise de placeurs pour compte. Les titres peuvent être placés à l'occasion dans le cadre d'une ou de plusieurs opérations et à un ou à plusieurs prix fixés d'avance ou à des prix qui peuvent être modifiés, aux cours du marché au moment de la vente, à des prix liés à ces cours ou à des prix négociés avec les acquéreurs, notamment sous forme de ventes dans le cadre d'opérations réputées être des « placements au cours du marché » au sens attribué à ce terme dans le *Règlement 44-102 sur le placement de titres au moyen d'un prospectus préalable*, ce qui comprend des ventes réalisées directement à la TSX ou sur d'autres marchés de négociation de titres. Le prix auquel les titres d'emprunt seront offerts et vendus pourra varier d'un acquéreur à l'autre et pendant la durée du placement.

Le supplément de prospectus se rapportant à des titres offerts énoncera les modalités du placement de ces titres, dont les suivantes :

- le ou les noms des preneurs fermes, des courtiers ou des placeurs pour compte;
- le prix d'achat des titres, la nature de la contrepartie et le produit net de la vente revenant à la Société;
- tout accord de livraison différée;
- toute décote ou commission de prise ferme et tout autre élément constituant la rémunération des preneurs fermes;
- tout prix d'offre (ou le mode d'établissement de ce prix si les titres sont offerts à un prix qui n'est pas fixé d'avance);
- toute décote, commission ou concession accordée ou accordée de nouveau ou versée à des courtiers;
- les bourses à la cote desquelles les titres peuvent être inscrits.

Seuls les preneurs fermes, courtiers, placeurs pour compte et autres intermédiaires ou mandataires nommés dans un supplément de prospectus sont réputés des placeurs à l'égard des titres visés par le supplément de prospectus.

BELLUS Santé peut conclure des conventions qui confèrent aux preneurs fermes, aux courtiers, aux placeurs pour compte ou aux autres intermédiaires ou mandataires qui participent au placement de titres le droit d'être indemnisés par la Société à l'égard de certaines responsabilités, y compris des responsabilités aux termes de la législation en valeurs mobilières applicable, ou de recevoir des contributions à l'égard des paiements connexes qu'ils pourraient être tenus d'effectuer. Dans le cadre de tout placement, les preneurs fermes, courtiers, placeurs pour compte ou autres intermédiaires ou mandataires, s'il y a lieu, peuvent attribuer des actions ordinaires en excédent de l'émission ou effectuer des opérations visant à stabiliser ou à fixer le cours des actions ordinaires à un

niveau supérieur à celui qui serait formé sur un marché libre. Ces opérations, si elles sont entreprises, peuvent être interrompues à tout moment et seraient soumises à la législation applicable.

INCIDENCES FISCALES FÉDÉRALES CANADIENNES

Le fait pour un porteur d'être propriétaire d'actions ordinaires peut avoir des incidences fiscales pour celui-ci. Le supplément de prospectus applicable pourrait contenir la description de certaines incidences que l'acquisition, la propriété et la disposition d'un titre placé aux termes du supplément de prospectus auront sur l'impôt fédéral canadien sur le revenu d'un investisseur. Les investisseurs éventuels sont priés de consulter leurs conseillers en fiscalité avant d'acheter des titres.

INCIDENCES FISCALES FÉDÉRALES AMÉRICAINES

Le fait pour un porteur qui est une personne des États-Unis (au sens attribué au terme *U.S. person* dans l'Internal Revenue Code of 1986 des États-Unis, dans sa version modifiée) d'être propriétaire d'actions ordinaires peut avoir des incidences fiscales américaines pour celui-ci. Le supplément de prospectus applicable pourrait contenir la description de certaines incidences que l'acquisition, la propriété et la disposition d'actions ordinaires placées aux termes du supplément de prospectus auront sur l'impôt fédéral américain sur le revenu d'un investisseur initial qui est une personne des États-Unis. Les investisseurs éventuels sont priés de consulter leurs conseillers en fiscalité avant d'acheter des actions ordinaires.

DESCRIPTION DU CAPITAL-ACTIONS

Le capital autorisé de la Société se compose d'un nombre illimité d'actions ordinaires et d'un nombre illimité d'actions privilégiées (les « **actions privilégiées** »), pouvant être émises en séries. Au 26 juillet 2019, la Société avait 158 899 609 actions ordinaires émises et en circulation, toutes libérées, et 174 832 873 actions ordinaires après dilution, y compris 15 098 000 options sur actions octroyées aux termes du plan d'options sur actions et 835 264 bons de souscription de courtier.

Dans la description qui suit, les mots « nous », « notre », « nos », « Société » et « BELLUS Santé » s'entendent de BELLUS Santé inc. (ou des sociétés qui la remplacent, s'il y a lieu), mais d'aucune de ses filiales.

Actions ordinaires

Chaque action ordinaire confère à son porteur une voix à toutes les assemblées des actionnaires de la Société, sauf aux assemblées auxquelles seuls les porteurs d'une catégorie précise d'actions sont habiles à voter. Sous réserve des droits des porteurs d'actions privilégiées, les porteurs d'actions ordinaires ont le droit de recevoir les dividendes que le conseil d'administration déclare et dont il fixe le montant. En cas de dissolution ou de liquidation volontaire ou forcée de la Société, les porteurs d'actions ordinaires ont le droit de recevoir, sous réserve des droits des porteurs d'actions privilégiées, le reliquat des biens de la Société.

Actions privilégiées

À l'heure actuelle, aucune action privilégiée n'est émise. Toutefois, ces actions peuvent être émises de temps à autre en une ou plusieurs séries, dont les modalités, y compris le nombre d'actions, la désignation, les droits, le rang, les privilèges, les priorités, les restrictions, les conditions et les limitations, doivent être déterminées au moment de la création de chacune des séries par le conseil d'administration sans autre approbation des actionnaires; toutefois, toutes les actions privilégiées auront égalité de rang entre elles et priorité de rang sur toutes les actions ordinaires et les actions de toute autre catégorie de rang inférieur aux actions privilégiées, en ce qui a trait au versement des dividendes et au remboursement du capital en cas de liquidation, de dissolution ou de toute autre distribution de l'actif de la Société dans le but de mettre un terme à ses affaires. Sauf dans la mesure prévue dans les statuts constitutifs de la Société (dans leur version à jour), les porteurs d'actions privilégiées n'ont pas le droit de recevoir les avis de convocation aux assemblées des actionnaires de la Société ni d'assister à ces assemblées ou d'y voter.

SYSTÈME D'INSCRIPTION EN COMPTE

À moins d'indication contraire dans le supplément de prospectus applicable, les titres seront émis initialement au moyen d'un dépôt instantané au système d'inscription en compte de Services de dépôt et de compensation CDS inc. ou d'un successeur (collectivement, la « **CDS** ») immatriculé au nom de la CDS ou de son prête-nom. Aucun acquéreur d'un titre ne recevra un certificat ou tout autre instrument délivré par nous ou par la CDS attestant son droit de propriété à l'égard du titre en question et aucun acquéreur ne sera mentionné dans les registres tenus par la CDS, sauf sous forme d'une inscription en compte de l'adhérent (l'« **adhérent** ») au service de dépôt de la CDS agissant en son nom. Chaque acquéreur de titres recevra un avis d'exécution de l'achat de la part du courtier inscrit auprès duquel les titres auront été achetés, conformément aux pratiques et aux procédés du courtier inscrit. Les pratiques des courtiers inscrits peuvent varier, mais les avis d'exécution sont généralement délivrés sans délai après l'exécution

d'un ordre du client. Il incombe à la CDS de tenir à jour les inscriptions dans les comptes de ses adhérents ayant une participation dans les titres.

Transfert, conversion, échange ou rachat des titres

Le transfert de propriété, la conversion, l'échange ou le rachat de titres seront effectués au moyen des registres tenus par la CDS ou par son prête-nom relativement aux intérêts des adhérents, et au moyen des registres des adhérents relativement aux intérêts d'autres personnes que des adhérents. Le propriétaire véritable d'une participation dans un titre inscrit en compte qui souhaite vendre ou autrement transférer cette participation peut le faire uniquement par l'entremise des adhérents. La capacité du propriétaire véritable de mettre en gage son intérêt dans le titre ou de prendre d'autres mesures à l'égard de sa participation dans celui-ci peut être limitée en raison de l'absence de certificat matériel.

Situations particulières donnant lieu à l'annulation d'un titre global

Si nous déterminons ou si nous sommes avisés par écrit que la CDS ne souhaite plus s'acquitter de ses responsabilités de dépositaire des titres ou n'est plus en mesure de le faire comme il se doit et que nous n'arrivons pas à lui trouver un successeur compétent, ou si nous choisissons, ou nous sommes tenus par la loi, de mettre fin au système d'inscription en compte, les titres seront émis sous forme entièrement nominative aux propriétaires véritables ou à leurs prête-noms.

COURS DES ACTIONS ORDINAIRES ET VOLUME DES OPÉRATIONS SUR CELLES-CI

Le cours des actions ordinaires et le volume des opérations sur celles-ci seront indiqués, au besoin, dans chacun des suppléments de prospectus applicables se rapportant au présent prospectus.

FACTEURS DE RISQUE

Un investissement dans les titres de BELLUS Santé comporte un important degré de risque. Avant de prendre une décision d'investissement, vous êtes invités à examiner attentivement les risques dont il est question ci-après et dans les documents intégrés par renvoi dans les présentes et, s'il y a lieu, ceux qui sont exposés dans un supplément de prospectus se rapportant à un placement de titres donné. Si l'un de ces risques devait se concrétiser, cela pourrait nuire considérablement à l'entreprise de la Société, à sa situation financière ou à ses résultats d'exploitation. Ces risques et ces incertitudes ne sont pas les seuls auxquels nous sommes exposés. D'autres risques et incertitudes qui nous sont actuellement inconnus, ou que nous considérons pour le moment comme négligeables, pourraient également avoir un effet défavorable important sur nous. Dans une telle situation, le cours des actions ordinaires de la Société pourrait fléchir et vous pourriez perdre une partie ou la totalité de votre investissement dans nos titres. Sous la présente rubrique, le terme « produits » désigne les produits ou les produits candidats de BELLUS Santé et ceux que la Société pourrait mettre au point dans l'avenir.

BELLUS Santé pourrait être incapable de maintenir ses activités, notamment de recherche et de développement, sans obtenir des fonds additionnels, et la Société pourrait ne pas avoir accès à des capitaux suffisants.

Jusqu'à présent, la Société a financé ses activités d'exploitation principalement au moyen d'émissions d'actions ordinaires dans le public, de placements privés, d'émissions de billets convertibles et de crédits d'impôt à la recherche. Depuis sa création, la Société a subi des pertes d'exploitation et inscrit des sorties nettes de fonds liées à l'exploitation importantes. Au 31 mars 2019, elle disposait d'espèces, de quasi-espèces et de placements à court terme totalisant 45 442 000 \$. Selon l'estimation de la direction et le niveau actuel des activités, la Société estime que sa position de liquidité actuelle est suffisante pour lui permettre de financer ses activités jusqu'au premier trimestre de 2021. La Société devra réunir des capitaux supplémentaires pour financer ses activités et pour développer ses médicaments candidats. Les besoins en capitaux futurs de la Société seront importants et pourraient devenir supérieurs aux prévisions actuelles en raison de nombreux facteurs, tels que la durée, la portée, la progression, les résultats et les coûts des essais précliniques et cliniques relatifs à des médicaments candidats; des retards ou des faits nouveaux imprévus en ce qui a trait aux demandes d'approbations déposées auprès d'organismes de réglementation et les résultats de telles demandes; le temps et les frais associés à la préparation, au dépôt et à la poursuite des demandes de brevet ainsi qu'au maintien et à l'application des brevets; d'autres imprévus dans la mise en œuvre des stratégies d'expansion et de commercialisation de la Société; l'issue de tout litige; et les ententes pouvant être conclues avec des collaborateurs. En outre, des changements de circonstances pourraient obliger la Société à dépenser des capitaux beaucoup plus rapidement que selon les prévisions actuelles. La Société a fondé les estimations susmentionnées sur des hypothèses qui pourraient se révéler inexactes, et pourrait utiliser ses ressources financières disponibles plus tôt que ce qui est actuellement prévu.

BELLUS Santé pourrait chercher à réunir des fonds supplémentaires au moyen de financements par actions ou par emprunts publics ou privés et d'ententes de collaboration avec d'autres sociétés, et/ou auprès d'autres sources. La Société n'a pas de source

engagée de capitaux additionnels, et il se pourrait que la Société ne puisse pas obtenir un financement supplémentaire ou l'obtenir selon des modalités que la Société juge acceptables. Si tel était le cas, BELLUS Santé pourrait être obligée d'obtenir des fonds selon des modalités moins favorables que celles qu'elle accepterait normalement. Si des capitaux supplémentaires sont réunis au moyen de la vente de titres de capitaux propres ou de titres d'emprunt convertibles, l'émission de ces titres pourrait entraîner la dilution de l'avoir des actionnaires de la Société. De plus, en cas de financement par emprunt, une tranche importante des flux de trésorerie provenant de l'exploitation futurs de BELLUS Santé, le cas échéant, pourrait être affectée au paiement du capital et de l'intérêt sur une telle dette, ce qui pourrait restreindre ses activités. Ainsi, la Société pourrait être plus vulnérable aux pressions concurrentielles et aux ralentissements économiques. Si la Société est incapable de réunir des capitaux additionnels suffisants ou selon des modalités que la Société juge acceptables, la Société pourrait devoir retarder considérablement, ralentir ou interrompre le développement ou la commercialisation du BLU-5937 ou d'autres médicaments candidats, ou encore, d'autres projets de recherche et de développement. La Société pourrait devoir chercher des partenaires pour ses produits candidats plus tôt qu'il ne le serait autrement souhaitable ou selon des modalités moins favorables que celles qui seraient autrement offertes, ou encore céder ou accorder sous licence, selon des modalités défavorables, ses droits à l'égard de ses produits candidats dans des marchés où la Société chercherait par ailleurs à développer et à commercialiser ses produits par elle-même.

Rien ne garantit qu'un tel financement supplémentaire sera disponible ou que, s'il l'est, la Société pourra l'obtenir selon des modalités favorables. Le défaut d'obtenir un financement supplémentaire ou un financement selon des modalités favorables pourrait avoir un effet défavorable important sur les activités, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

BELLUS Santé a subi des pertes d'exploitation dans le passé et, jusqu'à maintenant, elle n'a tiré aucun produit d'exploitation important de la vente de ses produits; en outre, la Société pourrait être incapable d'atteindre le seuil de la rentabilité ou de demeurer rentable.

Les médicaments candidats potentiels de BELLUS Santé n'en sont encore qu'au stade du développement et, en conséquence, la Société n'a pas tiré de produits d'exploitation importants de la vente de ses médicaments jusqu'à maintenant. BELLUS Santé a engagé des dépenses importantes pour développer ses médicaments et a subi en conséquence des pertes d'exploitation à chacun de ses exercices depuis sa création. Au 31 mars 2019, le déficit cumulé de la Société s'établissait à 484 014 000 \$. Les pertes d'exploitation de BELLUS Santé ont eu et continueront d'avoir un effet défavorable sur son fonds de roulement, son actif total et ses capitaux propres. La Société ne prévoit pas tirer de la vente de ses médicaments des produits d'exploitation importants dans un avenir immédiat. La Société pourrait ne jamais commercialiser avec succès ses médicaments. BELLUS Santé prévoit que, même si elle réussit à développer des médicaments commerciaux, elle subira des pertes d'exploitation additionnelles pendant au moins plusieurs années par la suite. Si la Société ne parvient jamais à commercialiser ses médicaments et à atteindre le seuil de la rentabilité ou à demeurer rentable, toute personne ayant investi dans ses actions pourrait perdre une part importante ou la totalité de son investissement.

Les perspectives de la Société sont actuellement fortement tributaires du succès du BLU-5937, encore en développement clinique, et de son acceptation par le marché.

À l'heure actuelle, la Société n'a pas de produits médicamenteux en vente et pourrait ne jamais réussir à développer de tels produits. La Société estime actuellement que sa croissance et ses perspectives sont principalement tributaires du développement réussi de son produit candidat principal, le BLU-5937, de l'obtention de l'approbation réglementaire à son égard et de sa commercialisation, qui pourraient ne jamais survenir. La Société consacre une grande partie de ses efforts et de ses ressources au développement du BLU-5937. L'entreprise de BELLUS Santé dépend ainsi grandement de la réussite du développement préclinique et clinique du BLU-5937, de l'obtention de l'approbation réglementaire à son égard et de sa commercialisation; la Société doit effectuer des essais précliniques et cliniques supplémentaires et d'autres activités de développement à l'égard du BLU-5937 ainsi que demander et obtenir l'approbation réglementaire avant de commencer la commercialisation. La poursuite du développement du BLU-5937 nécessitera des investissements considérables, l'accès à une capacité de fabrication commerciale suffisante et d'importants efforts de commercialisation avant que la Société puisse tirer des revenus de la vente de ses produits, si ceux-ci sont approuvés.

La Société prévoit que sa capacité à produire des revenus dépendra principalement du succès commercial du BLU-5937, qui sera tributaire de son acceptation par des acheteurs sur le marché pharmaceutique ainsi que de la demande du marché et des besoins médicaux futurs pour des produits et des activités de recherche le visant. La plupart des médicaments candidats d'ordonnance n'atteignent jamais l'étape du développement clinique et même ceux qui l'atteignent n'ont que peu de chances de mener à bien le développement clinique et d'obtenir l'approbation réglementaire. Si la Société est incapable de réussir la commercialisation du BLU-5937, elle pourrait ne jamais générer de revenus importants. Par ailleurs, la taille du marché ou les débouchés réels pour le BLU-5937 sont incertains. Si le BLU-5937 est commercialisé et que la demande du marché pour ce produit est faible ou que son marché se développe moins rapidement que prévu par la Société, la Société pourrait être incapable de réaffecter ses ressources au développement d'autres produits. Le défaut d'obtenir l'acceptation du BLU-5937 par le marché ou une estimation incorrecte de la nature et de la taille de son marché pourrait avoir un effet défavorable important sur la Société.

BELLUS Santé mandate des tiers pour réaliser des études précliniques et des essais cliniques du BLU-5937. Si ces entités ne réussissent pas à s’acquitter correctement de leurs obligations envers la Société, celle-ci pourrait ne pas obtenir les approbations requises des autorités de réglementation pour le BLU-5937.

BELLUS Santé a conçu les essais cliniques du BLU-5937, mais fait appel en sous-traitance à des organismes de recherche et à d’autres entités indépendantes qui l’aident dans la gestion, le suivi et la réalisation de ces essais. La Société rivalise avec de nombreuses autres entreprises pour obtenir les services de ces entités indépendantes. En règle générale, les tiers auxquels la Société fait appel peuvent mettre fin à leur mandat à tout moment, et le fait de devoir conclure de nouvelles ententes retarderait le développement et la commercialisation de son médicament candidat. La FDA et d’autres autorités de réglementation étrangères comparables exigent le respect de la réglementation et des normes concernant la conception, l’exécution, le contrôle, l’enregistrement, l’analyse et la déclaration des résultats des essais cliniques pour veiller à ce que les données et les résultats soient crédibles et exacts et que les droits et l’intégrité des personnes qui participent aux essais ainsi que la confidentialité des renseignements les concernant soient protégés. Bien que la Société mandate des tiers pour exécuter ses essais cliniques, ces tiers ne sont pas ses employés, et la Société a la responsabilité de veiller à ce que chaque essai soit exécuté conformément aux exigences liées notamment à son plan général et à son protocole de recherche. La dépendance de la Société envers ces tiers pour ce qui est des activités de recherche et de développement réduira le contrôle qu’elle peut exercer sur ces activités, sans la dégager de ses responsabilités.

Si les tiers ne réussissent pas à s’acquitter des obligations qui leur incombent aux termes de leurs ententes, si la qualité ou l’exactitude des données qu’ils obtiennent est compromise parce qu’ils n’ont pas respecté les protocoles des essais cliniques ou les exigences réglementaires ou s’ils ne respectent pas par ailleurs les protocoles d’essais cliniques ou les échéances, les essais cliniques du médicament candidat de la Société pourraient ne pas répondre aux exigences réglementaires. Si les essais cliniques ne répondent pas aux exigences réglementaires ou s’il faut remplacer les tiers, les activités de développement précliniques ou les essais cliniques pourraient être prolongés, retardés ou suspendus ou il pourrait y être mis fin. Si l’un de ces événements se produit, la Société pourrait être incapable d’obtenir les approbations requises des autorités de réglementation pour son médicament candidat ou pourrait ne pas les obtenir en temps opportun.

BELLUS Santé confie entièrement à un sous-traitant tiers la fabrication de l’ingrédient pharmaceutique actif (« IPA ») du BLU-5937 et à un autre sous-traitant tiers la fabrication du produit médicamenteux final, et BELLUS Santé a l’intention de confier à des tiers la production de stocks non cliniques, cliniques et commerciaux de ses produits candidats, y compris le BLU-5937.

À l’heure actuelle, BELLUS Santé n’a pas l’infrastructure ou la capacité nécessaires pour fabriquer elle-même son stock de médicaments cliniques de BLU-5937 ou de tout autre produit candidat dont elle a besoin pour ses activités de recherche et de développement ainsi que pour ses essais précliniques et cliniques, et BELLUS Santé ne prévoit pas se doter d’une telle infrastructure ou capacité, et elle ne dispose pas des ressources et de la capacité internes nécessaires pour fabriquer des produits candidats à une échelle clinique ou commerciale. À l’heure actuelle, BELLUS Santé fait fabriquer l’IPA pour le BLU-5937 par un sous-traitant et son stock de produits médicamenteux final par un autre sous-traitant, et elle n’a pas de capacité de fabrication d’appoint.

Dans un avenir prévisible, BELLUS Santé prévoit continuer de confier à des sous-traitants la production des quantités de produits et de substances nécessaires à la recherche et au développement, aux essais précliniques, aux essais cliniques chez l’humain et à la commercialisation des produits, et elle compte sur eux pour remplir leurs obligations dans les délais et en conformité avec la réglementation gouvernementale applicable. BELLUS Santé a l’intention de confier en sous-traitance la fabrication commerciale de ses produits candidats, mais rien ne garantit qu’elle réussira à trouver des sous-traitants qualifiés ou à obtenir leurs services selon des modalités contractuelles favorables.

Si les fabricants tiers actuels ou futurs de BELLUS Santé ne s’acquittent pas de leurs obligations comme convenu, ou qu’ils enfreignent ou résilient les ententes qu’ils ont conclues avec la Société, la transition vers un nouveau sous-traitant pourrait nécessiter considérablement plus de temps et entraîner des frais supplémentaires. Si BELLUS Santé n’est pas en mesure de retenir les services de ses sous-traitants actuels ou de conclure des ententes avec de nouveaux sous-traitants pour qu’ils fournissent des services de fabrication dans les délais et à des conditions acceptables au besoin, cela retardera ou empêchera le développement, la promotion, la commercialisation ou la vente de ses produits candidats, y compris le BLU-5937, et aura une incidence négative sur ses activités et sa situation financière. De plus, s’il fallait que BELLUS Santé remplace ses sous-traitants actuels ou futurs, il pourrait être difficile d’établir une deuxième source d’approvisionnement ou de trouver un fabricant de remplacement en raison des délais d’exécution généralement requis pour fabriquer des médicaments et de la nécessité de soumettre tout fabricant de remplacement à des inspections de conformité réglementaire et d’obtenir des approbations à cet égard, tous ces facteurs pouvant entraîner des retards de production et des frais supplémentaires.

La fabrication de l’IPA et du produit médicamenteux final est complexe et nécessite une expertise de taille. Des difficultés peuvent être rencontrées dans la production, en particulier au niveau de la production à grande échelle et de la validation de la

production. Il n'y a aucune garantie que les sous-traitants seront en mesure de produire à grande échelle le BLU-5937 selon la qualité, les quantités et les délais requis qui seront nécessaires aux fins d'études cliniques et/ou commerciales. À ce jour, de petites quantités de BLU-5937 à l'échelle de kilogrammes ont été produites pour les études précliniques et cliniques.

La dépendance de BELLUS Santé à l'égard de ces sous-traitants l'expose également à la possibilité qu'eux-mêmes ou des tiers ayant accès à leurs installations aient accès aux secrets commerciaux de la Société ou à d'autres renseignements exclusifs et qu'ils puissent se les approprier.

L'efficacité clinique du BLU-5937 et des autres médicaments candidats de la Société n'est pas encore étayée par des données cliniques.

Les études toxicologiques précliniques et les premiers résultats de la phase 1 annoncés en novembre 2018 ont démontré que le BLU-5937 présente un bon profil d'innocuité et de tolérabilité. Toutefois, l'innocuité clinique du BLU-5937 doit être démontrée dans le cadre de nouvelles études cliniques. L'efficacité clinique du BLU-5937 et des autres médicaments candidats de la Société n'est pas encore étayée par des données cliniques, et le milieu médical n'a pas encore produit l'abondante littérature examinée par les pairs qui viendrait établir l'innocuité et l'efficacité des produits de la Société, notamment le BLU-5937. L'éventualité que les résultats d'une étude remettent en question l'innocuité ou l'efficacité du BLU-5937 ou d'un autre produit de la Société pourrait avoir une incidence défavorable importante sur l'entreprise, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

Même si un médicament candidat de la Société, comme le BLU-5937, réussissait les essais cliniques et que la Société obtenait des organismes de réglementation l'approbation requise pour le commercialiser auprès du public, il y a toujours un risque que des effets secondaires inconnus apparaissent, et ce, après que le médicament candidat ait été lancé sur le marché, ce qui pourrait occasionner un retard dans l'obtention ou la non-obtention de l'approbation réglementaire ou encore le retrait d'une approbation antérieure, un rappel du produit ou d'autres événements défavorables, qui pourraient avoir un effet défavorable important sur la Société.

Les résultats des essais cliniques de BELLUS Santé ne permettront peut-être pas à la Société d'obtenir l'approbation des organismes de réglementation pour ses propres médicaments candidats ou ceux qu'elle développe en partenariat.

Les organismes de réglementation n'approuveront un médicament candidat que si la Société est en mesure de démontrer l'innocuité et l'efficacité du médicament dans le cadre d'essais cliniques conçus et réalisés avec soin. BELLUS Santé ignore si ses essais cliniques actuels ou futurs démontreront une innocuité et une efficacité suffisantes pour obtenir les approbations requises des organismes de réglementation ou s'ils permettront de développer des médicaments commercialisables.

Les essais cliniques constituent un processus de longue haleine, complexe et coûteux dont l'issue est incertaine. Cela prend plusieurs années pour réaliser des essais, et un échec peut se produire à n'importe quelle étape du processus. Le stade précoce de développement des médicaments candidats de la Société comprend notamment des risques liés à l'innocuité, à l'efficacité, au métabolisme des médicaments, au profil pharmacocinétique, à la tolérabilité, à la fabrication, à la formulation et à la distribution de ceux-ci. Les résultats des essais précliniques ainsi que des études et des essais cliniques préliminaires pourraient ne pas être représentatifs des résultats des études ultérieures. La Société a subi des revers importants à une étape avancée des essais cliniques, malgré les résultats prometteurs des études antérieures, et pourrait en subir d'autres. Selon les résultats obtenus à l'une des étapes des essais cliniques, BELLUS Santé pourrait décider de répéter ou de modifier un essai ou d'interrompre le développement d'un médicament candidat. De plus, les résultats réels pourraient différer à la suite de l'exécution de la vérification définitive et de qualité contrôlée des données et des analyses. Si la Société est incapable de démontrer adéquatement l'innocuité et l'efficacité d'un médicament qu'elle développe, BELLUS Santé ne pourra pas obtenir des organismes de réglementation les approbations requises pour commercialiser ce médicament candidat.

Les essais cliniques font l'objet d'une surveillance continue de la part des organismes de réglementation gouvernementaux et des comités de révision institutionnels, et ils doivent répondre aux exigences de ces organismes, aux exigences en matière de consentement éclairé et aux exigences en matière de bonnes pratiques cliniques.

BELLUS Santé pourrait être incapable de répondre à ces exigences. La Société s'en remet à des tiers, y compris des organismes de recherche clinique et des conseillers externes, qui l'aident dans la gestion et le suivi des essais cliniques. Si un ou plusieurs de ces tiers ne réalisent pas les essais au rythme et avec le niveau de compétence prévus, les essais cliniques pourraient être retardés ou ne pas être terminés. Si les essais cliniques d'un médicament candidat ne donnent pas les résultats escomptés, BELLUS Santé sera incapable de commercialiser ce médicament. Si un ou plusieurs essais cliniques sont retardés, la Société sera incapable de respecter son échéancier de développement et de commercialisation. Dans les deux cas, le cours des actions ordinaires de la Société pourrait baisser.

Si BELLUS Santé éprouvait de la difficulté à recruter des patients pour ses essais cliniques, cela pourrait retarder les essais cliniques ou nuire d'une autre manière à leur déroulement.

Pour réaliser les essais cliniques de médicaments candidats, il faut trouver et recruter un grand nombre de patients souffrant du trouble étudié. La Société ou son partenaire pourrait être incapable de recruter un nombre suffisant de patients pour réaliser des essais cliniques dans les délais. Le recrutement des patients est tributaire de nombreux facteurs, dont les suivants : la conception du protocole, la taille de la population de patients, les critères d'admissibilité de l'étude en question, les risques et les bénéfices perçus du médicament étudié, la disponibilité de traitements concurrents, les mesures prises pour effectuer le recrutement dans les délais, les pratiques des médecins en matière de recommandation des patients et la disponibilité des centres de recherche clinique. Si BELLUS Santé ou son partenaire éprouvaient de la difficulté à recruter un nombre de patients suffisant pour réaliser leurs essais cliniques comme prévu, ils pourraient être obligés de retarder ou d'annuler des essais cliniques en cours.

Si la Société subissait des revers au cours des essais cliniques, cela provoquerait probablement une baisse du cours de ses actions ordinaires.

Tout revers à l'une des étapes du développement clinique d'un produit candidat aurait des répercussions financières défavorables, pourrait compromettre l'obtention de l'approbation de la U.S. Food and Drug Administration (FDA), de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de l'Agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA) et provoquerait probablement une autre baisse du cours des actions ordinaires de la Société.

BELLUS Santé n'a pas obtenu les approbations requises pour commercialiser ses médicaments candidats, et la Société ne sait pas si elle les obtiendra un jour.

Jusqu'à présent, aucun des médicaments candidats de la Société n'a reçu des organismes de réglementation l'approbation requise pour la vente commerciale. BELLUS Santé ne peut commercialiser un médicament dans un territoire avant d'avoir réalisé des essais cliniques rigoureux et de s'être pliée au processus complet d'approbation des organismes de réglementation du territoire en question. En règle générale, BELLUS Santé doit réaliser bon nombre de travaux de recherche et développement et d'études cliniques afin de démontrer l'innocuité et l'efficacité de ses médicaments candidats avant de présenter des demandes d'approbation auprès des organismes de réglementation. La préparation, la présentation et la progression des demandes peuvent parfois constituer un processus complexe et coûteux auquel il est nécessaire de consacrer beaucoup de temps et dont l'issue est grandement incertaine.

Même si BELLUS Santé ou ses partenaires obtiennent des organismes de réglementation les approbations requises pour ses médicaments candidats, la Société fera l'objet d'une réglementation gouvernementale permanente.

Même si l'un des médicaments candidats de la Société est approuvé par les organismes de réglementation, la fabrication, la commercialisation et la vente du médicament feront l'objet d'une réglementation permanente stricte. La Société pourrait devoir engager de grandes dépenses et utiliser des ressources financières et des ressources de gestion importantes pour s'assurer de respecter cette réglementation. Par exemple, l'approbation d'un médicament pourrait être conditionnelle à la réalisation d'études de suivi onéreuses à la suite de la commercialisation. De plus, si un organisme de réglementation estime que ces études ne démontrent pas qu'un médicament offre un avantage aux patients, il pourrait restreindre les indications pour lesquelles le médicament peut être vendu ou révoquer l'approbation du médicament.

BELLUS Santé et ses sous-traitants sont tenus d'observer la réglementation relative aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur applicable à la fabrication des médicaments. Cette réglementation prévoit des exigences en matière d'assurance de la qualité, de même qu'en ce qui a trait à la tenue des dossiers et des documents connexes. Les installations de fabrication doivent être approuvées avant qu'elles puissent être utilisées pour la fabrication commerciale de produits, et elles sont assujetties à des inspections périodiques de la part des autorités de réglementation. En outre, les changements importants dans les méthodes de fabrication et les changements de fournisseurs de matières premières doivent être examinés et approuvés par les organismes de réglementation.

Si la Société ou l'un de ses collaborateurs au chapitre de la commercialisation ou de ses sous-traitants éventuels ne respectent pas les exigences réglementaires applicables, BELLUS Santé pourrait faire l'objet de sanctions, comme des amendes, des rappels ou des saisies de médicaments, des injonctions, l'arrêt total ou partiel de la production, des sanctions civiles, le retrait des approbations des organismes de réglementation déjà reçues et des poursuites criminelles. L'une de ces pénalités pourrait retarder ou empêcher la promotion, la commercialisation ou la vente des médicaments de la Société.

Si les médicaments de BELLUS Santé n'étaient pas acceptés par le marché, la Société pourrait être incapable d'en tirer des produits d'exploitation importants.

Même si la vente des médicaments de la Société est autorisée, ces médicaments pourraient ne pas connaître de succès sur le marché. L'acceptation par le marché de l'un des médicaments de BELLUS Santé dépendra d'un certain nombre de facteurs, dont les suivants : la preuve de l'efficacité et de l'innocuité cliniques, les avantages et les inconvénients de ces médicaments par rapport aux autres traitements offerts, la possibilité d'obtenir des prix acceptables et un remboursement adéquat par des tiers et l'efficacité des méthodes de commercialisation et de distribution. Si les médicaments de BELLUS Santé ne sont pas acceptés par les consommateurs, les médecins, les patients et d'autres membres du monde médical, la Société aura de la difficulté à en tirer des produits d'exploitation importants.

BELLUS Santé pourrait ne pas atteindre ses objectifs de développement dans les délais annoncés et prévus.

La Société établit des objectifs et fait des déclarations publiques relativement au moment où seront atteints les objectifs importants à sa réussite, comme le début et la fin des essais cliniques, les dates de dépôt des demandes auprès des organismes de réglementation et de l'obtention des approbations de ces organismes et le moment où des médicaments seront mis en marché. Le moment où auront réellement lieu ces événements peut être fort différent des prévisions en raison de facteurs comme le report ou l'échec d'essais cliniques, les incertitudes inhérentes au processus d'approbation des organismes de réglementation ou des retards dans la conclusion d'ententes de fabrication ou de commercialisation permettant de commercialiser des médicaments. Rien ne garantit que les essais cliniques de BELLUS Santé seront menés à terme, que la Société présentera des demandes d'approbation aux organismes de réglementation ou qu'elle obtiendra leur approbation comme prévu ou encore que la Société sera en mesure de respecter l'échéancier actuel de mise en marché de l'un de ses médicaments. Si BELLUS Santé n'était pas en mesure de réaliser une ou plusieurs de ces étapes comme prévu, il est probable que le cours de ses actions ordinaires baisserait.

Si BELLUS Santé ou ses partenaires ne parvenaient pas à obtenir des prix acceptables ou des remboursements adéquats pour ses médicaments, la Société pourrait éprouver de la difficulté à en tirer des produits d'exploitation.

La capacité de BELLUS Santé de commercialiser des médicaments avec succès dépendrait dans une large mesure de sa capacité d'obtenir des prix acceptables et de la possibilité pour les patients de se faire rembourser par des tiers-payant, comme les régimes d'assurance publics et privés. Bien que la Société n'ait pas entrepris de discussions avec ces parties, les tiers-payant exigent souvent des sociétés des escomptes préétablis par rapport aux prix courants, et ils remettent de plus en plus en question les prix des produits pharmaceutiques et des autres produits médicaux. Les médicaments de BELLUS Santé pourraient être jugés non économiques, et les patients pourraient ne pas avoir droit à un remboursement ou à un remboursement suffisant pour permettre à la Société de vendre ses médicaments à des prix concurrentiels. BELLUS Santé pourrait être incapable de négocier des taux de remboursement avantageux pour ses médicaments.

En outre, les efforts soutenus des tiers-payant en vue de limiter ou de réduire les coûts des soins de santé de diverses manières pourraient restreindre les débouchés commerciaux de la Société et réduire ses produits d'exploitation et ses profits liés à ceux-ci. BELLUS Santé prévoit que d'autres propositions de mise en œuvre de contrôles gouvernementaux seront présentées. De plus, la place grandissante occupée par les soins gérés continuera d'exercer de la pression sur les prix des produits pharmaceutiques et biopharmaceutiques. Les mesures de contrôle des coûts pourraient entraîner une baisse des prix obtenus par la Société ou par ses collaborateurs actuels ou potentiels pour l'un des médicaments et pourraient nuire à la rentabilité de la Société. En outre, au Canada et dans bon nombre d'autres pays, dont les États-Unis, où une importante réforme des soins de santé est actuellement débattue, les prix et/ou la rentabilité de certains ou de la totalité des produits pharmaceutiques et biopharmaceutiques sur ordonnance font l'objet d'un contrôle gouvernemental. Si BELLUS Santé ne parvenait pas à obtenir des prix acceptables ou un taux de remboursement adéquat pour ses médicaments, les ventes de la Société diminueraient ou il se pourrait qu'aucun marché viable sur le plan commercial ne se développe pour ses médicaments.

La concurrence est vive dans le secteur de la biopharmaceutique, et les médicaments développés par d'autres sociétés pourraient rendre non concurrentiels les médicaments ou les technologies de BELLUS Santé.

Le secteur de la biopharmaceutique est très concurrentiel et connaît des changements rapides et importants. Nous faisons face à une concurrence potentielle provenant de nombreuses sources, notamment de grandes sociétés pharmaceutiques, de sociétés pharmaceutiques spécialisées et de sociétés de biotechnologie. Nous considérons que nos principaux concurrents sont les sociétés qui développent des médicaments spécifiquement pour le traitement de la toux chronique lesquels, une fois approuvés, pourraient faire l'objet d'utilisations non inscrites sur l'étiquette pour le traitement de la toux. Nous savons que d'autres sociétés ciblent la toux chronique comme principale mesure des résultats obtenus dans le cadre d'études cliniques portant sur des médicaments. Nombre de sociétés développent des produits à différents stades de développement spécifiquement destinés au traitement de la toux chronique, notamment Merck, Bayer, Shionogi, Attenua et Nerre Therapeutics, et certaines de ces sociétés disposent de moyens beaucoup plus

grands que ceux de la Société en ce qui a trait au développement de médicaments, ainsi que de ressources beaucoup plus importantes sur les plans du financement, des connaissances scientifiques, de la commercialisation et des ressources humaines. Parmi ces sociétés, Merck, Bayer et Shionogi développent des antagonistes des récepteurs P2X3 contre la toux chronique qui pourraient concurrencer directement le BLU-5937.

La Société dépend fortement de la propriété intellectuelle concédée sous licence. Si la Société perdait ses droits à de la propriété intellectuelle sous licence, elle ne pourrait pas continuer à développer ou à commercialiser le BLU-5937. Si la Société contrevenait à l'une des conventions aux termes desquelles des tiers ont consenti les droits d'utilisation, de développement et de commercialisation du BLU-5937 ou de tout autre médicament candidat ou de toute autre technologie ou si certains cas d'insolvabilité se matérialisaient, la Société pourrait perdre ses droits de licence qui sont essentiels à son entreprise.

La Société jouit d'une licence mondiale exclusive de développement et de commercialisation du BLU-5937 obtenue aux termes d'une convention de licence avec NÉOMED essentielle à son entreprise. La convention est susceptible de résiliation en cas de manquement à ses modalités, la Société jouissant de ses droits tant que ses activités de développement et de commercialisation respectent les modalités de la licence. La Société pourrait de plus avoir à conclure des conventions de licence additionnelles dans l'avenir. Les conventions de licence existantes de BELLUS Santé imposent, et des conventions de licence futures pourraient imposer à la Société, diverses obligations de diligence sur les plans du développement, de la réglementation et/ou des activités commerciales, des obligations au titre de paiements échelonnés et/ou de versements de redevances et d'autres obligations. L'omission par la Société de respecter ses obligations découlant de ces conventions ou encore la mise en faillite de la Société pourrait donner au concédant le droit de résilier la licence, auquel cas la Société ne serait plus en mesure de commercialiser les produits visés par la licence, ce qui aurait un effet défavorable important sur l'entreprise de la Société et sa situation financière. De plus, il se peut que les licences actuelles ou futures de la Société prévoient la réversion en faveur du concédant des droits à l'égard de documents déposés auprès des organismes de réglementation ou d'autres éléments de propriété intellectuelle ou de données que la Société considère comme les siens s'il est mis fin à la licence dans des circonstances déterminées, comme en cas de violation de ses modalités.

L'obtention de droits de licence sur la propriété intellectuelle est essentielle à l'entreprise de la Société, et ce processus comporte des enjeux juridiques, commerciaux et scientifiques complexes. Il est possible que la Société ait des différends avec les concédants au sujet de la propriété intellectuelle visée par une convention de licence, entre autres sur : la portée des droits concédés en vertu de la convention de licence et d'autres questions d'interprétation; les droits des concédants de la Société prévus par les conventions de licence; et l'obligation de diligence de la Société concernant l'utilisation de la technologie sous licence dans le cadre du développement et de la commercialisation de ses produits candidats, et quelles activités respectent cette obligation. Tout différend avec les concédants concernant la propriété intellectuelle qu'ils ont concédée sous licence à la Société risque d'empêcher la Société de conserver ses ententes de licence actuelles selon des modalités acceptables, ou de nuire à la capacité de ce faire.

La résiliation ou l'expiration des ententes de licence de la Société pourrait entraîner la perte de droits importants et entraver gravement sa capacité à continuer de développer et de commercialiser le BLU-5937 ou d'autres produits candidats. La Société dépend de ses concédants pour protéger une partie importante de ses droits exclusifs qui découlent de conventions de licence, y compris sa convention de licence exclusive mondiale conclue avec NÉOMED pour développer et commercialiser le BLU-5937. Le BLU-5937 est protégé par un brevet dont la Société n'est pas propriétaire, mais les droits pour le développer et le commercialiser ont été accordés sous licence à la Société par NÉOMED. Qui plus est, les concédants des licences actuelles de BELLUS Santé se réservent certains droits et le privilège d'imposer certaines obligations, ce que pourraient aussi faire les concédants de nos futures licences.

Il n'est pas exclu que les situations qui suivent, par exemple, aient un effet défavorable sur l'entreprise de BELLUS Santé : les brevets ou les autres droits sous licence sont déclarés caducs ou inapplicables, ou la Société est incapable d'obtenir les licences requises selon des modalités acceptables.

BELLUS Santé pourrait ne pas être en mesure de protéger adéquatement ses médicaments au moyen de ses droits de propriété intellectuelle.

Le succès de BELLUS Santé dépend dans une large mesure de la capacité de la Société à protéger sa position concurrentielle au moyen de brevets, de secrets commerciaux, de marques de commerce et d'autres droits de propriété intellectuelle. Les droits en matière de brevets des sociétés pharmaceutiques et biopharmaceutiques, dont ceux de BELLUS Santé, sont incertains et comportent des questions de droit et de fait complexes pour lesquelles d'importantes questions d'ordre juridique n'ont pas encore été résolues. Les brevets qui ont été ou qui seront délivrés à BELLUS Santé pourraient ne pas lui procurer d'avantage concurrentiel. Les brevets de la Société pourraient être contestés par des tiers; d'ailleurs, les litiges relatifs aux brevets sont de plus en plus fréquents dans le secteur biopharmaceutique. En outre, il est possible que des tiers dont les médicaments sont très similaires à ceux de BELLUS Santé contournent les brevets de la Société au moyen d'autres conceptions ou procédés. La Société pourrait devoir invoquer la protection du mode d'emploi pour protéger ses composés en développement et les médicaments en résultant, et cette protection pourrait ne pas équivaloir à la protection visant les composés eux-mêmes. BELLUS Santé pourrait devoir renoncer à une partie de la durée de certains

brevets. Il se pourrait qu'il existe, sans que la Société en ait connaissance, une antériorité qui pourrait avoir une incidence sur la validité ou le caractère exécutoire d'une revendication de brevet. Il se pourrait aussi qu'il existe une antériorité dont BELLUS Santé a connaissance et qui, selon elle, n'a pas d'incidence sur la validité ou le caractère exécutoire d'une revendication, mais qui pourrait néanmoins, en fin de compte, avoir une telle incidence. Rien ne garantit que les brevets de la Société, s'ils étaient contestés, seraient jugés valides ou exécutoires par un tribunal ni qu'un tribunal déterminerait que les technologies ou médicaments d'un concurrent contrefont les brevets de BELLUS Santé. La Société a déposé des demandes de brevet et de marque de commerce au Canada, aux États-Unis et ailleurs dans le monde et poursuit activement ces démarches. On ne saurait assurer que les demandes de brevet en instance donneront lieu à la délivrance de brevets ni que la Société développera d'autres médicaments exclusifs brevetables.

Des sociétés pharmaceutiques et biopharmaceutiques et des établissements d'enseignement universitaires pourraient avoir déposé des demandes de brevet qui sont reliées aux activités de la Société ou qui ont une incidence sur celles-ci. Certaines des technologies faisant l'objet de ces demandes ou de ces brevets pourraient être en conflit avec les technologies, les brevets ou les demandes de brevet de BELLUS Santé, ce qui pourrait limiter la portée des brevets qui sont accordés à la Société. Aux États-Unis, BELLUS Santé pourrait être partie à des procédures en revendication de priorité d'invention relativement à un ou à plusieurs de ses brevets ou à une ou à plusieurs de ses demandes de brevet. Les brevets qui sont accordés à la Société pourraient être contestés puis révoqués dans le cadre de procédures d'opposition dans certains pays autres que les États-Unis. En plus des brevets, la Société a recours aux secrets commerciaux et au savoir-faire exclusif pour protéger sa propriété intellectuelle. En règle générale, BELLUS Santé exige de ses employés, consultants, collaborateurs scientifiques externes, chercheurs subventionnés et autres conseillers qu'ils signent des ententes de confidentialité. Ces ententes prévoient que la totalité de l'information confidentielle que le signataire met au point ou dont il prend connaissance dans le cadre de sa relation avec la Société doit demeurer confidentielle et qu'elle ne peut être communiquée à des tiers qu'en des circonstances précises. Dans le cas des employés, les ententes prévoient que la totalité de la technologie que le signataire met au point dans le cadre de son emploi est la propriété exclusive de BELLUS Santé. Ces ententes pourraient ne pas fournir de protection efficace ni de recours adéquats si certains des renseignements exclusifs étaient utilisés ou communiqués sans autorisation. De plus, des tiers pourraient de manière indépendante élaborer des renseignements exclusifs ou des techniques exclusives sensiblement similaires à ceux de la Société, ou avoir accès d'une autre manière aux secrets commerciaux de BELLUS Santé.

BELLUS Santé pourrait obtenir le droit d'utiliser certaines technologies aux termes de contrats de licence conclus avec des tiers. Si la Société ne respectait pas les exigences d'un contrat de licence important, le contrat pourrait être résilié et BELLUS Santé pourrait devoir mettre fin au programme de développement connexe, ce qui entraînerait la perte de la totalité de l'investissement dans le programme. En raison des facteurs énoncés ci-dessus, la Société pourrait ne pas pouvoir s'en remettre à ses droits de propriété intellectuelle pour protéger ses produits sur le marché.

BELLUS Santé pourrait porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle de tiers.

La réussite commerciale de la Société dépend dans une large mesure de sa capacité à exercer ses activités sans porter atteinte aux brevets et aux autres droits de propriété intellectuelle de tiers. Les produits de BELLUS Santé pourraient contrefaire des brevets dont BELLUS Santé ignore l'existence, ou il pourrait être établi que les produits de la Société contrefont des brevets que la Société estimait respecter. En outre, les demandes de brevet demeurent parfois secrètes jusqu'à l'octroi des brevets. La publication des découvertes dans les ouvrages scientifiques ou la publication de la documentation relative aux brevets a souvent lieu longtemps après les dates auxquelles les découvertes se sont produites et les demandes de brevet ont été déposées. Étant donné qu'il peut s'écouler plusieurs années avant qu'un brevet soit délivré, les produits de BELLUS Santé pourraient contrefaire des brevets qui seront délivrés aux termes de demandes actuellement en instance dont BELLUS Santé ignore l'existence. Par exemple, il pourrait exister des demandes en instance qui viendraient appuyer ou qui pourraient être modifiées pour venir appuyer une revendication aboutissant à la délivrance d'un brevet qu'un des médicaments de la Société pourrait contrefaire.

Le secteur biopharmaceutique a généré une multitude de brevets, et il n'est pas toujours facile pour les participants du secteur de déterminer quels brevets couvrent quels types de produits. La portée des brevets est sujette à interprétation par les tribunaux, laquelle interprétation n'est pas toujours constante. BELLUS Santé a examiné des brevets détenus par des tiers relativement au traitement de maladies liées à l'amyloïde et elle estime, sans toutefois être en mesure de le garantir, que ses médicaments candidats ne portent atteinte à aucune revendication valide aux termes de ces brevets. En cas de violation du brevet d'un tiers, BELLUS Santé pourrait être incapable de conclure des contrats de licence ou d'autres conventions à un coût raisonnable. L'incapacité d'obtenir des licences ou des technologies de rechange pourrait retarder le lancement des médicaments de la Société ou empêcher leur fabrication ou leur vente.

Les litiges relatifs aux brevets sont coûteux, prennent un temps considérable et pourraient exposer BELLUS Santé à des obligations.

Si la Société était partie à un litige relatif à un brevet, à une procédure en revendication de priorité d'invention, à une procédure d'opposition ou à une autre procédure administrative, BELLUS Santé devrait probablement engager des dépenses importantes et son personnel technique et ses gestionnaires devraient y consacrer une bonne part de leur temps. En outre, une décision défavorable dans le cadre d'un litige pourrait exposer la Société à des obligations importantes.

BELLUS Santé pourrait ne pas obtenir l'enregistrement de ses marques de commerce.

La Société a produit des demandes d'enregistrement de marque de commerce à l'égard de ses médicaments candidats dans divers territoires, dont les États-Unis. BELLUS Santé estime que ces marques de commerce ne sont pas essentielles au succès des médicaments candidats connexes. Rien ne garantit que l'une des marques de commerce de BELLUS Santé sera enregistrée aux États-Unis ou ailleurs, ou que l'utilisation de l'une des marques de commerce constituera un avantage concurrentiel sur le marché. De plus, même si les demandes d'enregistrement de marque de commerce de la Société sont fructueuses, la FDA a son propre processus de nomenclature des médicaments et son propre point de vue quant aux dénominations exclusives qu'il convient de donner à des médicaments. En outre, même après avoir approuvé la commercialisation d'un médicament, la FDA peut demander à une société d'en modifier le nom si celui-ci est source de confusion sur le marché. Rien ne garantit que la FDA ou un autre organisme de réglementation approuvera l'une des marques de commerce de la Société ni qu'il n'exigera pas que l'une de ses marques fasse l'objet d'un nouvel examen dans l'avenir.

Des conditions de marché instables pourraient nuire gravement à l'entreprise de BELLUS Santé.

L'entreprise de BELLUS Santé pourrait subir les conséquences fâcheuses de conditions de marché instables et imprévisibles. La détérioration éventuelle des marchés des capitaux propres et du crédit pourrait compliquer l'obtention d'un financement par capitaux propres ou par emprunt, et le rendre plus onéreux et plus dilutif. L'omission d'obtenir un financement requis en temps opportun et selon des modalités favorables pourrait avoir un effet défavorable important sur la stratégie de croissance de la s sa performance financière et le cours de ses actions, et pourrait obliger la Société à retarder ou à abandonner des plans de développement clinique. La volatilité et l'incertitude économiques mondiales risquent aussi d'influer négativement sur la capacité de la Société de conclure des alliances stratégiques ou des partenariats ou de trouver des possibilités de commercialisation pour les médicaments candidats de la Société ainsi que d'obtenir un approvisionnement et des services continus. Il pourrait arriver que l'un ou plusieurs des partenaires stratégiques actuels ou futurs de la Société connaissent des difficultés dans un contexte économique défavorable, ce qui aurait une incidence directe sur sa capacité à atteindre ses objectifs d'exploitation dans les délais et les budgets.

Le Brexit pourrait créer de la volatilité sur les marchés et de l'incertitude quant aux lois et règlements futurs au Royaume-Uni et dans le reste de l'Europe.

En juin 2016, à l'occasion d'un référendum national, la majorité des électeurs du Royaume-Uni ont choisi de se retirer de l'Union européenne. Même si les modalités d'un tel retrait font présentement l'objet de négociations, le référendum a été source de volatilité sur les marchés des capitaux du Royaume-Uni et de façon plus générale partout en Europe, ce qui pourrait miner la confiance des consommateurs, des entreprises et des institutions financières dans ces marchés. Le référendum a également créé une grande incertitude quant aux relations futures entre le Royaume-Uni et l'Union européenne, notamment en ce qui a trait aux lois et aux règlements qui s'appliqueront, alors que le Royaume-Uni en est à déterminer quelles lois de l'Union européenne seraient remplacées ou reproduites en cas de retrait. Il a en outre incité les populations d'autres États membres à demander à leur gouvernement d'envisager leur retrait de l'Union européenne. Le risque lié à la modification des lois et des règlements du Royaume-Uni est source d'incertitude pour les sociétés comme BELLUS Santé. La conformité à une législation et une réglementation en évolution peut être coûteuse et peut nécessiter des ressources financières et des ressources de gestion importantes, en plus de retarder ou d'empêcher le développement, la promotion, la commercialisation ou la vente des produits candidats de la Société. La portée du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne et la procédure en vertu de laquelle ce retrait peut être effectué ainsi que le cadre économique, juridique, politique et social à long terme à établir entre le Royaume-Uni et l'Union européenne risquent de créer une incertitude politique et économique persistante et de donner lieu à des périodes de volatilité exacerbée tant au Royaume-Uni que sur l'ensemble des marchés européens pendant un certain temps. Cette incertitude à moyen et à long terme pourrait avoir un effet défavorable sur la conjoncture économique mondiale et sur la capacité de BELLUS Santé de mettre en œuvre ses plans pour le développement du BLU-5937, ce qui pourrait avoir un effet défavorable important sur ses activités et sa situation financière.

Le cours des actions ordinaires de la Société fluctue considérablement en raison de facteurs comme la volatilité des actions des sociétés biotechnologiques en général et l'incidence à court terme de nombreuses éventualités.

BELLUS Santé est une société ouverte en croissance du secteur de la biotechnologie. Comme c'est souvent le cas pour les entreprises de ce secteur, le cours des actions ordinaires de la Société peut fluctuer considérablement. Au cours de l'exercice terminé le 31 décembre 2018, le cours des actions ordinaires de BELLUS Santé s'est établi entre 0,33 \$ et 1,30 \$ à la TSX. De nombreux facteurs, dont plusieurs sont indépendants de la volonté de la Société, peuvent avoir une incidence importante sur le cours des actions ordinaires de la Société, dont les suivants : 1) les développements cliniques ou réglementaires touchant les médicaments et les médicaments candidats de la Société et ceux de ses concurrents; 2) les ententes ou les partenariats stratégiques conclus par BELLUS Santé ou ses concurrents; 3) les annonces faites par la Société ou ses concurrents au sujet, notamment, des technologies, du développement de médicaments ou des ventes; 4) l'évolution favorable ou défavorable des questions relatives à la propriété intellectuelle, notamment les brevets; 5) l'arrivée ou le départ de membres clés du personnel; 6) les changements dans les estimations financières et dans les recommandations des analystes en valeurs mobilières; 7) les interventions réglementaires du gouvernement qui touchent les médicaments candidats de BELLUS Santé et les médicaments de ses concurrents aux États-Unis, au Canada et ailleurs; 8) les fluctuations réelles ou prévues des produits ou des charges d'exploitation; 9) la conjoncture générale et les fluctuations du marché pour les secteurs en croissance et le secteur biopharmaceutique; 10) l'incapacité de conclure des ententes de fabrication favorables avec des tiers; 11) les événements touchant les poursuites imminentes, nouvelles ou en cours; 12) la conjoncture économique aux États-Unis, au Canada ou ailleurs dans le monde; 13) l'achat ou la vente de blocs de titres de BELLUS Santé; et 14) les difficultés de la Société à obtenir du financement supplémentaire.

Le fait que les actions soient inscrites à la cote de la TSX risque d'augmenter la volatilité de leur cours pour diverses raisons, y compris parce que les fluctuations extrêmes qu'ont connues ces dernières années les cours et le volume des opérations sur le marché boursier n'avaient souvent rien à voir avec le rendement d'exploitation des entreprises ou étaient disproportionnées par rapport à leur rendement. Ces vastes fluctuations sur le marché peuvent avoir un effet défavorable sur le cours des actions ordinaires de la Société, peu importe son rendement d'exploitation. De plus, la vente d'un nombre élevé d'actions ordinaires de la Société sur le marché public après un placement, ou la perception qu'une telle vente pourrait se produire, pourrait faire baisser le cours des actions ordinaires de la Société.

Au 13 mars 2019, OrbiMed Advisors LLC (« **OrbiMed** »), les Entreprises Victoria Square Inc. (« **EVSI** »), filiale de Power Corporation du Canada, et Rocabe Investments Inc. (« **Rocabe** »), société dans laquelle M. Roberto Bellini détient une participation de 50 % (les « **actionnaires principaux** »), étaient directement ou indirectement propriétaires de 13,5 %, 11,3 % et 10,4 %, respectivement, des actions ordinaires en circulation de la Société. L'éventualité qu'une ou plus d'une de ces personnes, ou qu'un autre actionnaire important, décide de vendre un grand nombre d'actions ordinaires de la Société pourrait faire baisser sensiblement le cours de ces actions. De plus, des actionnaires pourraient tenter un recours collectif en matière de valeurs mobilières si le cours des actions de BELLUS Santé baissait de façon marquée, ce qui pourrait occasionner à la Société des frais élevés et détourner les efforts et l'attention de ses membres de la direction.

Ces facteurs, entre autres, pourraient faire baisser le cours des titres de la Société. Étant donné que le cours des actions ordinaires de BELLUS Santé peut être très volatil, seules les personnes physiques ou morales disposées à subir une importante perte de capital devraient investir dans ces actions. À tout moment, les investisseurs pourraient être incapables de vendre leurs actions à un prix acceptable. La liquidité des actions de BELLUS Santé est faible. Bien qu'un marché plus actif puisse se développer dans l'avenir, la liquidité restreinte des actions de la Société pourrait empêcher les investisseurs de vendre leurs actions à un prix qu'ils jugent satisfaisant.

BELLUS Santé ne prévoit pas verser de dividendes en espèces dans un avenir prévisible.

Les investisseurs ne doivent pas s'attendre à ce qu'un placement dans les actions ordinaires de BELLUS Santé leur procure un revenu de dividendes. La Société ne prévoit pas verser de dividendes en espèces aux porteurs de ses actions ordinaires dans un avenir prévisible. Elle prévoit plutôt conserver tout bénéfice réalisé pour maintenir et développer ses activités. De plus, toute entente future de financement par emprunt pourrait contenir des dispositions qui interdisent la déclaration ou le versement de dividendes sur ses actions ordinaires ou qui en limitent le montant. Comme seul moyen de réaliser un rendement sur le capital investi, les investisseurs doivent s'en remettre à la vente de leurs actions ordinaires après que le cours de celles-ci se soit accru, ce qui pourrait ne pas arriver. Les investisseurs qui recherchent des dividendes en espèces ne devraient pas acheter des actions ordinaires de la Société.

Si les analystes en valeurs mobilières ou les analystes sectoriels ne publient pas de rapports de recherche ou s'ils publient des rapports inexacts ou défavorables sur les activités de BELLUS Santé, le cours de l'action de celle-ci et le volume des opérations sur ces actions pourraient diminuer.

La négociation des actions ordinaires de BELLUS Santé reposera en partie sur les recherches et les rapports concernant la Société ou ses activités que publient les analystes en valeurs mobilières et les analystes sectoriels. Si un ou plusieurs analystes qui suivent la Société révisent à la baisse leurs prévisions à l'égard des actions de la Société ou publient des rapports de recherche inexacts ou défavorables sur les activités de la Société, le cours des actions de celle-ci pourrait baisser. De plus, si les résultats d'exploitation de la Société ne correspondent pas aux prévisions des analystes, le cours de ses actions pourrait baisser. Si un ou plusieurs de ces analystes cessent de suivre la Société ou ne publient pas régulièrement de rapports sur la Société, la demande d'actions ordinaires de la Société pourrait diminuer, entraînant éventuellement une baisse du cours de ses actions et du volume des opérations sur celles-ci.

Les produits et les charges d'exploitation de BELLUS Santé peuvent fluctuer grandement, et si les résultats financiers de la Société ne répondent pas aux attentes des analystes en valeurs mobilières ou des investisseurs, le cours de ses actions ordinaires pourrait baisser.

Les produits et les charges d'exploitation de la Société ont fluctué dans le passé et sont susceptibles de fluctuer de nouveau. Ces fluctuations pourraient entraîner une baisse du cours des actions de BELLUS Santé. Voici certains facteurs qui pourraient faire fluctuer les produits et les charges d'exploitation : l'incapacité de la Société à terminer le développement d'un médicament dans les délais, de sorte qu'elle pourrait être incapable d'obtenir des organismes de réglementation les approbations ou autorisations requises pour commercialiser ses médicaments candidats ou de les obtenir dans les délais prévus; le moment où les demandes sont soumises aux organismes de réglementation et où elles sont approuvées par ceux-ci; la volonté des collaborateurs actuels ou futurs d'investir les ressources nécessaires à la commercialisation des médicaments candidats et le moment où ces ressources sont investies; l'issue de tout litige; l'évolution des fluctuations du change; la conversion de titres convertibles; le moment du franchissement d'étapes importantes et du versement des paiements d'étape par des collaborateurs actuels ou futurs; l'omission de conclure de nouvelles ententes avec des collaborateurs ou l'expiration ou la résiliation d'ententes actuelles avec des collaborateurs; l'omission de lancer les médicaments candidats sur le marché d'une manière qui génère les produits d'exploitation prévus; les paiements qui pourraient devoir être faits conformément à des ententes d'indemnisation et l'adoption de conventions comptables par la Société, y compris l'évaluation de la juste valeur des instruments financiers en fonction du cours de l'action de la Société.

En raison de la fluctuation de ses produits et de ses charges d'exploitation, BELLUS Santé estime que la comparaison de ses résultats d'exploitation d'une période à l'autre ne constitue pas un indicateur de son rendement futur. Les résultats d'un ou de plusieurs trimestres futurs pourraient être inférieurs aux attentes des analystes en valeurs mobilières ou des investisseurs. Dans un tel cas, le cours des actions ordinaires de la Société pourrait fluctuer considérablement ou baisser.

BELLUS Santé serait incapable de commercialiser des médicaments candidats avec succès si la Société n'est pas en mesure de mettre sur pied des services de vente, de commercialisation 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 efficacement ses médicaments candidats, BELLUS Santé pourrait, en fonction de chaque produit, soit mettre sur pied des services internes de vente, de commercialisation et de distribution, soit conclure des ententes avec des tiers, y compris des ententes de collaboration avec des partenaires, qui se chargeront d'une partie ou de la totalité de ces services. À l'heure actuelle, la Société n'a aucune capacité de commercialisation et n'a pas d'équipe de vente. Si BELLUS Santé crée sa propre équipe de vente, celle-ci pourrait ne pas être rentable en raison des frais importants liés à sa mise sur pied et à son maintien. En outre, dans le cadre de la commercialisation de ses médicaments, BELLUS Santé devra probablement livrer concurrence à bon nombre de sociétés qui disposent actuellement de services de commercialisation et de vente importants et bien financés. Malgré ses efforts de commercialisation et de vente, BELLUS Santé pourrait être incapable de rivaliser efficacement avec ces sociétés, ou il se pourrait qu'elle ne puisse y parvenir selon des modalités 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 médicaments dans certains territoires. Lorsque BELLUS Santé conclut des ententes de vente et de commercialisation de ses médicaments avec des tiers, y compris des ententes de collaboration avec des partenaires, ses produits d'exploitation sont tributaires des efforts de ces tiers, qui pourraient être infructueux. L'incapacité éventuelle de la Société de mettre sur pied des services de commercialisation et de vente efficaces ou de conclure des ententes avec des tiers à l'égard de ces services aurait une incidence défavorable importante sur l'entreprise, la situation financière et les résultats d'exploitation de BELLUS Santé.

BELLUS Santé fait face à une vive concurrence pour du personnel spécialisé. La perte de personnel clé ou l'incapacité à recruter du personnel supplémentaire pourrait nuire à la capacité de la Société d'exercer ses activités.

BELLUS Santé dépend dans une large mesure de ses dirigeants et de son personnel, dont le départ pourrait nuire à la capacité de la Société d'atteindre ses objectifs. Pour réussir, BELLUS Santé doit absolument recruter et garder à son service des dirigeants et du personnel compétents. La concurrence pour du personnel spécialisé est vive, ce qui pourrait avoir une incidence sur la capacité de la Société à recruter et à garder à son service du personnel compétent.

BELLUS Santé est exposée à des réclamations pour responsabilité du fait du médicament à l'égard desquelles la Société pourrait ne pas avoir souscrit ou être incapable de souscrire une assurance adéquate.

Les produits thérapeutiques destinés aux humains comportent un risque inhérent de réclamations pour responsabilité du fait du médicament et, par le fait même, de mauvaise presse. Pour l'instant, les principaux risques auxquels BELLUS Santé est confrontée sont liés aux participants aux essais cliniques, qui pourraient subir des conséquences non voulues. Des réclamations pourraient être faites directement par des consommateurs, des patients, des fournisseurs de soins de santé, des sociétés pharmaceutiques ou d'autres parties qui vendent ou qui consomment des médicaments de BELLUS Santé. La garantie d'assurance de la Société pourrait être insuffisante ou la Société pourrait être incapable de souscrire ou de maintenir une garantie d'assurance suffisante à un prix raisonnable, y compris pour d'éventuels frais juridiques très importants. À défaut de garantie suffisante, toute réclamation contre BELLUS Santé pourrait avoir un effet défavorable important sur l'entreprise, la situation financière ou les résultats d'exploitation de la Société.

Des mesures législatives, de nouvelles prises de position comptables potentielles et les hausses des primes d'assurance auraient probablement une incidence sur la situation financière ou les résultats d'exploitation futurs de la Société.

Des modifications futures aux normes comptables pourraient faire fluctuer les produits d'exploitation ou les charges de manière défavorable et imprévue et pourraient avoir une incidence sur la situation financière ou les résultats d'exploitation de BELLUS Santé. De nouvelles prises de position et de nouvelles interprétations des prises de position sont publiées de plus en plus souvent, et la Société s'attend à ce que d'autres soient publiées dans l'avenir; en outre, la Société pourrait modifier ou être tenue de modifier ses conventions comptables dans l'avenir. La Société pourrait devoir engager des dépenses supplémentaires afin de se conformer aux nouveaux règlements en matière de gouvernance et de communication de l'information au public, notamment en ce qui a trait aux contrôles internes à l'égard de l'information financière. La modification des lois, des règlements et des normes en matière de gouvernance et de communication de l'information au public est source d'incertitude pour les sociétés comme BELLUS Santé, et l'augmentation des primes d'assurance est attribuable à cette incertitude.

BELLUS Santé pourrait subir des pertes en raison des fluctuations du change.

La monnaie fonctionnelle et de présentation de la Société est le dollar canadien. BELLUS Santé exerce parfois ses activités dans des monnaies autres que le dollar canadien (principalement en dollars américains) et une partie des actifs nets monétaires de la Société est libellée dans d'autres monnaies (principalement en dollars américains). BELLUS Santé pourrait subir des pertes de change en raison des variations de la valeur des monnaies étrangères par rapport au dollar canadien.

BELLUS Santé pourrait subir des pertes par suite de décisions défavorables rendues par les autorités fiscales.

La déclaration d'impôts sur le revenu de la Société peut être vérifiée par les autorités fiscales. Le taux d'imposition effectif peut changer d'une année à l'autre selon la composition du bénéfice, les charges non déductibles, l'évolution de la législation fiscale et la modification des valeurs estimatives des actifs et des passifs d'impôts futurs.

BELLUS Santé pourrait conclure dans le cours normal des activités des opérations et ententes dans le cadre desquelles le traitement fiscal n'est pas entièrement certain. Par conséquent, la Société doit effectuer des estimations et prendre des décisions afin de déterminer ses provisions fiscales consolidées. De plus, BELLUS Santé a présenté des demandes pour de nombreux crédits d'impôts qui jouent un rôle important dans sa planification financière et rien ne garantit que les autorités fiscales lui accorderont ces crédits d'impôts. Le résultat final des vérifications effectuées par les autorités fiscales peut être différent des estimations et des hypothèses qui ont été utilisées pour déterminer les provisions fiscales, produits à recevoir ou charges à payer consolidés, ce qui pourrait avoir un effet important sur les crédits d'impôt à la recherche consolidés de la Société, sa provision fiscale consolidée, sa situation financière consolidée et son résultat net pour la période au cours de laquelle ces éléments ont été déterminés.

La Société est assujettie à l'impôt au Canada et était assujettie à l'impôt dans certains territoires étrangers avant sa réorganisation. Son taux d'imposition réel et son impôt à payer sont établis selon un certain nombre de facteurs, notamment le montant du bénéfice imposable dans certains territoires, les taux d'imposition dans ces territoires, les conventions fiscales auxquelles les

territoires sont parties, la mesure dans laquelle la Société transfère des fonds à ses filiales ou obtient des fonds de celles-ci et les éventuelles modifications apportées à la législation. Une interprétation ou une décision défavorable respectivement faite ou rendue par l'une des autorités fiscales d'un territoire où la Société mène des activités ou une modification apportée à la législation pourrait accroître l'impôt à payer de la Société ou se traduire par l'imposition d'une pénalité, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur les résultats d'exploitation de la Société.

Les actionnaires principaux exercent une influence sur les activités de BELLUS Santé et sur les questions relatives à la Société, y compris celles qui nécessitent l'approbation des actionnaires. Cette situation pourrait retarder ou empêcher un changement de contrôle. Des ventes d'actions ordinaires effectuées par les actionnaires principaux de BELLUS Santé pourraient avoir une incidence sur le cours des actions ordinaires de la Société.

Au 13 mars 2019, les actionnaires principaux étaient directement ou indirectement propriétaires, dans l'ensemble, d'environ 35,2 % des actions ordinaires en circulation de BELLUS Santé. Conformément à une convention de représentation au conseil intervenue en date du 18 décembre 2018 entre la Société et OrbiMed (la « **convention de représentation au conseil de 2018** »), OrbiMed a le droit de faire inscrire un représentant sur la liste des candidats présentés par la direction aux fins de l'élection des membres du conseil à chaque assemblée des actionnaires tenue après cette date. Le droit d'OrbiMed de proposer un candidat prendra fin à la date à laquelle OrbiMed cessera d'être propriétaire véritable d'au moins 10 % des actions ordinaires émises et en circulation. Le candidat inscrit par OrbiMed est M. Khuong. En outre, conformément aux conventions de représentation au conseil intervenues en date du 16 avril 2009 entre la Société et, individuellement, EVSI et une société que Rocabe a remplacée (les « **conventions de représentation au conseil de 2009** »), EVSI et Rocabe ont chacune le droit de faire inscrire deux candidats sur la liste des candidats présentés par la direction aux fins de l'élection des membres du conseil à chaque assemblée des actionnaires tenue après cette date. Malgré leurs droits, EVSI et Rocabe n'ont fait inscrire qu'un seul candidat chacune. Le droit de EVSI et de Rocabe de proposer deux candidats prendra fin à la date à laquelle EVSI, d'une part, et Rocabe, FMRC et 1324286 Alberta Limited, filiale en propriété exclusive de FMRC, collectivement, d'autre part, cesseront d'être les propriétaires véritables d'au moins 7,5 % des actions ordinaires émises et en circulation. Par conséquent, OrbiMed, EVSI, FMRC, Rocabe et certaines personnes reliées à ces entités sont en mesure d'exercer une certaine influence sur les activités de BELLUS Santé et sur l'issue de diverses questions relatives à la Société, y compris celles qui nécessitent l'approbation des actionnaires. Notamment, cette concentration de la propriété pourrait avoir pour effet de retarder ou de reporter un changement de contrôle de la Société et pourrait avoir une incidence défavorable sur le cours de ses actions ordinaires.

La Société pourrait être tenue d'effectuer des paiements aux termes d'une entente d'indemnisation.

En mars 2017, la Société a conclu une Convention d'achat d'actions avec Taro pour la vente de sa filiale en propriété exclusive, Thallion, y compris tous les droits au médicament candidat Shigamab^{MC}. La Société a consenti à indemniser Taro, sous réserve de certaines conditions et limitations, pour les pertes qu'elle pourrait subir ou encourir et qui proviennent des dettes, des passifs, des engagements ou des obligations de toute nature qui résultent de questions, d'actions, d'événements, de faits ou de circonstances liés aux opérations, aux activités ou aux affaires de Thallion qui ont été menées avant la date de prise d'effet de la Convention d'achat d'actions. Aucune provision liée à cette entente d'indemnisation n'a été enregistrée par la Société au 31 décembre 2018.

Un regroupement d'actions comporte certains risques.

La capitalisation boursière de la Société pourrait diminuer immédiatement après un regroupement d'actions. Bon nombre de facteurs et d'éventualités pourraient avoir une incidence sur le cours des actions ordinaires avant ou après un regroupement d'actions, y compris l'état du marché pour la négociation des actions ordinaires au moment en cause, les résultats financiers déclarés par la Société pour des périodes futures et les conditions économiques, géopolitiques, boursières et sectorielles générales. Ainsi, le cours des actions ordinaires pourrait ne pas se matérialiser selon le résultat arithmétique direct d'un regroupement d'actions, et pourrait en fait être inférieur. Si le cours des actions ordinaires est inférieur à sa valeur arithmétique avant un regroupement d'actions, la capitalisation boursière de la Société (la valeur globale de toutes les actions ordinaires au cours alors en vigueur) pourrait diminuer après le regroupement d'actions.

La baisse du cours des actions ordinaires après un regroupement d'actions pourrait se traduire par une baisse en pourcentage plus importante que s'il n'y avait pas eu de regroupement, et le regroupement d'actions pourrait avoir un effet défavorable sur la liquidité des actions ordinaires – si un regroupement d'actions est réalisé et que le cours des actions ordinaires baisse, la baisse en pourcentage pourrait être plus importante que s'il n'y avait pas eu de regroupement. Le cours des actions ordinaires sera cependant fondé sur la performance de la Société et sur d'autres facteurs non liés au nombre d'actions ordinaires en circulation.

La réduction du nombre d'actions ordinaires qui seraient en circulation après un regroupement d'actions pourrait avoir un effet défavorable sur la liquidité des actions ordinaires.

À la suite d'un regroupement d'actions, certains actionnaires pourraient se retrouver avec des « lots irréguliers » de moins de 100 actions ordinaires. Ces lots pourraient être plus difficiles à vendre que les lots réguliers de 100 actions ordinaires ou occasionner des frais d'opération par action ordinaire plus élevés.

Rien ne garantit que les actions ordinaires de la Société seront inscrites à la cote d'une bourse de valeurs nationale américaine à la suite d'un regroupement d'actions.

Il se peut qu'un investisseur ne puisse tenter des actions ou faire exécuter des jugements contre nous et certains de nos administrateurs et de nos membres de la direction.

BELLUS Santé est constituée sous le régime des lois du Canada et ses principaux bureaux de direction sont situés au Canada. La plupart des administrateurs et des dirigeants de la Société et la plupart des experts dont le nom paraît dans le présent prospectus résident à l'extérieur des États-Unis et la totalité ou la quasi-totalité des actifs de la Société et des actifs de ces personnes sont situés à l'extérieur des États-Unis. Il pourrait donc être impossible pour un investisseur de signifier à la Société ou à ces personnes un acte de procédure aux États-Unis. En outre, il pourrait être impossible pour un investisseur de faire exécuter contre ces personnes ou la Société des jugements rendus par des tribunaux des États-Unis qui sont fondés sur la responsabilité civile prévue par des lois des États-Unis, notamment la législation en valeurs mobilières fédérale. Il n'est pas certain que l'on puisse, dans des actions intentées à l'origine devant les tribunaux canadiens, faire exécuter des obligations sur le fondement de la législation fédérale américaine en valeurs mobilières, et il n'est pas certain que l'on puisse faire exécuter par des tribunaux canadiens des jugements rendus par des tribunaux des États-Unis dans le cadre d'actions fondées sur la responsabilité civile prévue par la législation en valeurs mobilières fédérale des États-Unis. Il pourrait donc être impossible de faire exécuter des jugements contre la Société, certains administrateurs et certains dirigeants de la Société ou les experts dont le nom paraît dans le présent prospectus. De plus, certains administrateurs et certains dirigeants de la Société résident à l'extérieur du Canada. La totalité ou une partie des actifs de ces personnes pourrait se trouver à l'extérieur du Canada. Il pourrait donc être impossible pour un acquéreur de faire exécuter contre ces personnes des jugements rendus par des tribunaux du Canada qui sont fondés sur la responsabilité civile prévue par la législation en valeurs mobilières canadienne applicable.

La Société prévoit qu'elle sera considérée comme une « société de placement étrangère passive » pour les besoins de l'impôt sur le revenu fédéral américain, ce qui pourrait entraîner des incidences fiscales fédérales américaines défavorables potentiellement importantes pour les investisseurs américains qui détiennent des actions ordinaires de la Société.

Si la Société est considérée comme une société de placement étrangère passive (une « PFIC », acronyme de *passive foreign investment company*) pour les besoins de l'impôt sur le revenu fédéral américain pour une année d'imposition donnée, les investisseurs américains qui détiennent des actions ordinaires de la Société seront en règle générale assujettis, pour l'année d'imposition en cause et toutes les années d'imposition subséquentes (que la Société continue ou non d'être une PFIC), à certaines incidences fiscales fédérales américaines défavorables. La Société sera considérée comme une PFIC à l'égard de toute année d'imposition au cours de laquelle, compte tenu de son revenu et de ses actifs bruts (y compris le revenu et les actifs des filiales dans lesquelles elle détient une participation de 25 % ou plus), soit (i) 75 % ou plus de son revenu brut est constitué de « revenu hors exploitation », soit (ii) 50 % ou plus de la valeur trimestrielle moyenne de ses actifs est attribuable à des « actifs hors exploitation » (à savoir des actifs qui produisent un revenu hors exploitation ou qui sont détenus à cette fin). Le statut de PFIC est une qualification factuelle qui doit être établie tous les ans après la fin de l'année d'imposition en fonction de la composition du revenu de la Société, de la valeur relative de ses actifs d'exploitation et de ses actifs hors exploitation, ainsi que de sa capitalisation boursière. À cette fin, le statut de PFIC de la Société dépend en partie de l'application de règles complexes, susceptibles d'interprétation divergentes, relatives au classement du revenu et des actifs de la Société. Selon son interprétation de la législation et ses états financiers récents et compte tenu des attentes concernant son revenu, ses actifs et ses activités, la Société est d'avis qu'elle était une PFIC pour l'année d'imposition close le 31 décembre 2018 et prévoit qu'elle sera une PFIC pour l'année d'imposition en cours.

Si la Société est une PFIC pour une année quelconque au cours de la période de détention relative à un porteur américain, celui-ci sera alors généralement tenu de traiter comme un revenu ordinaire tout gain réalisé à la disposition d'actions ordinaires ou toute « distribution excédentaire » reçue sur ses actions ordinaires et de payer des intérêts sur une partie de ce gain ou de cette distribution, à moins qu'il ne fasse un choix en temps opportun et qui ait pris effet à titre de « fonds électif admissible » (un « **choix à titre de fonds électif admissible** ») ou un choix de l'« évaluation à la valeur du marché » relativement à ses actions ordinaires. Le porteur américain qui fait un choix à titre de fonds électif admissible doit généralement déclarer sur une base courante sa quote-part du gain en capital net et du bénéfice ordinaire de la Société pour toute année au cours de laquelle la Société est une PFIC, peu importe que la Société verse ou non des sommes à ses actionnaires. Toutefois, les porteurs américains doivent savoir que rien ne garantit que la Société satisfera aux exigences en matière de tenue de registres qui s'appliquent à un fonds électif admissible, ou qu'elle fournira aux porteurs américains les renseignements que ceux-ci sont tenus de déclarer en vertu des règles relatives au choix à titre de fonds électif admissible, si la Société est une PFIC et qu'un porteur américain souhaite faire un choix à titre de fonds électif admissible. Par conséquent, les porteurs américains pourraient ne pas être en mesure de faire un choix à titre de fonds électif admissible relativement à

leurs actions ordinaires. Un porteur américain qui fait un choix de l'évaluation à la valeur du marché doit généralement inclure dans son revenu ordinaire chaque année l'excédent de la juste valeur marchande des actions ordinaires sur son assiette fiscale de celles-ci. Chaque porteur américain est invité à consulter ses conseillers en fiscalité au sujet des règles relatives aux PFIC et des incidences fiscales fédérales américaines de l'acquisition, de la propriété et de la disposition d'actions ordinaires.

QUESTIONS D'ORDRE JURIDIQUE

Sauf indication contraire dans le supplément de prospectus applicable, certaines questions d'ordre juridique relatives aux titres offerts au moyen du présent prospectus préalable de base simplifié seront examinées pour notre compte par Davies Ward Phillips & Vineberg S.E.N.C.R.L., s.r.l., nos conseillers juridiques canadiens. À la date du présent prospectus, les associés et les avocats salariés de Davies Ward Phillips & Vineberg S.E.N.C.R.L., s.r.l., en tant que groupe, sont propriétaires véritables, directement ou indirectement, de moins de 1 % de nos titres de quelque catégorie que ce soit en circulation et de moins de 1 % des titres de quelque catégorie que ce soit en circulation des personnes qui ont un lien avec nous ou des membres du même groupe que nous.

AUDITEURS, AGENT DES TRANSFERTS ET AGENT CHARGÉ DE LA TENUE DES REGISTRES

Nos auditeurs sont KPMG s.r.l./S.E.N.C.R.L., comptables agréés professionnels (« **KPMG** »), 600, boulevard de Maisonneuve Ouest, Bureau 1500, Montréal (Québec) Canada H3A 0A3. L'agent des transferts et agent chargé de la tenue des registres pour nos actions ordinaires est Services aux investisseurs Computershare inc., à ses bureaux principaux de Montréal (Québec).

EXÉCUTION DES JUGEMENTS À L'ENCONTRE DE PERSONNES ÉTRANGÈRES

Mandataire aux fins de signification

Deux de nos administrateurs résident à l'extérieur du Canada. Les personnes indiquées ci-après ont désigné le mandataire indiqué en regard de leur nom aux fins de signification :

<u>Nom</u>	<u>Mandataire</u>
Franklin Berger	BELLUS Santé inc., 275, boulevard Armand-Frappier Laval (Québec) H7V 4A7
Chau Q. Khuong	BELLUS Santé inc., 275, boulevard Armand-Frappier Laval (Québec) H7V 4A7

Les acquéreurs doivent savoir qu'il pourrait être impossible pour les investisseurs de faire exécuter des jugements obtenus au Canada contre une personne ou contre une société qui est constituée, prorogée ou par ailleurs organisée sous le régime de la législation d'un territoire étranger ou qui réside à l'extérieur du Canada, même si la partie a désigné un mandataire aux fins de signification.

DROITS DE RÉOLUTION ET SANCTIONS CIVILES

La législation en valeurs mobilières de certaines provinces du Canada confère au souscripteur ou à l'acquéreur un droit de résolution. Ce droit ne peut être exercé que dans les deux jours ouvrables suivant la réception réelle ou réputée du prospectus et du supplément de prospectus correspondant ayant trait aux titres achetés par un souscripteur ou un acquéreur et des modifications. Dans plusieurs provinces, la législation permet également au souscripteur ou à l'acquéreur de demander la nullité ou, dans certains cas, la révision du prix ou des dommages-intérêts si le prospectus, le supplément de prospectus correspondant ou les modifications contiennent de l'information fautive ou trompeuse ou ne lui ont pas été transmis. Ces droits doivent être exercés dans des délais déterminés. On se reportera aux dispositions applicables et on consultera éventuellement un avocat.

ATTESTATION DE LA SOCIÉTÉ

Fait le 26 juillet 2019

La présente version modifiée du prospectus préalable de base simplifié, avec les documents qui y sont intégrés par renvoi, révèle de façon complète, véridique et claire tout fait important relatif aux titres faisant l'objet du placement, conformément à la législation en valeurs mobilières de chacune des provinces du Canada.

(signé) ROBERTO BELLINI
Président et chef de la direction

(signé) FRANÇOIS DESJARDINS
Vice-président, Finances

Au nom du conseil d'administration

(signé) FRANCESCO BELLINI
Administrateur

(signé) PIERRE LAROCHELLE
Administrateur