

MESSAGE DU PRÉSIDENT ET CHEF DE LA DIRECTION



Dans l'entrevue qui suit, M. Yves Rosconi revient sur les faits qui ont marqué Theratechnologies en 2008.

Q. Quel bilan faites-vous de l'année 2008 ?

R. L'année 2008 restera dans les annales de Theratechnologies comme une année charnière au cours de laquelle nous avons franchi plusieurs étapes qui contribueront grandement au succès futur de l'entreprise. D'abord, nous avons terminé l'année dernière notre programme clinique évaluant la tésamoréline en lipodystrophie. C'est un accomplissement majeur et tous ceux qui y ont contribué de près ou de loin peuvent en être fiers. En effet, très peu de compagnies de biotechnologie peuvent se targuer d'avoir amené une molécule découverte à l'interne à compléter deux études de phase 3. De plus, nous avons signé, cet automne, une entente de licence avec EMD Serono, Inc., un partenaire de choix pour la commercialisation de la tésamoréline aux États-Unis. C'est une entente importante qui va nous permettre, j'en suis persuadé, de transformer le succès scientifique de la tésamoréline en succès commercial.

Q. Quels sont les points forts du programme clinique de phase 3 que vous avez complété en 2008 ?

R. Notre programme clinique de phase 3 comportait deux études indépendantes, dont la seconde avait pour objectif de confirmer les données générées par la première. Avec les résultats de l'étude confirmatoire divulgués en 2008, on peut maintenant dire que nous avons atteint le paramètre primaire, soit la réduction de graisse viscérale, et d'importants paramètres secondaires dans deux études indépendantes et que la similarité des données issues des deux études semble confirmer les résultats obtenus.

Ces résultats représentent une source d'espoir pour les milliers de patients atteints de lipodystrophie qui ne disposent actuellement d'aucun traitement homologué. Bien entendu, les résultats de phase 3 constituent également un élément crucial de la Demande de drogue nouvelle (DDN) qui sera soumise à la *Food and Drug Administration* (FDA). La FDA est l'organisme réglementaire américain à qui reviendra la décision d'homologation de la tésamoréline aux États-Unis.

Finalement, d'un point de vue scientifique, les résultats de nos études cliniques de phase 3 n'ont pas manqué de susciter l'intérêt de la communauté médicale et ont fait l'objet de publications dans des revues prestigieuses, telles que le *New England Journal of Medicine* et le *Journal of the International AIDS Society*.

Q. Pourquoi cette entente de collaboration et de licence avec EMD Serono constituait-elle la meilleure option pour Theratechnologies ?

R. Parce que l'entente avec EMD Serono nous permet de confier la commercialisation future de la tésamoréline sur le marché américain à des mains expertes, tout en laissant à Theratechnologies la possibilité de développer

d'autres marchés ou d'évaluer la tésamoréline dans d'autres indications. En 2008, alors que l'étude confirmatoire et la préparation de la DDN étaient en cours, il était devenu temps pour Theratechnologies de s'adjoindre des compétences fortes en commercialisation et en stratégies de remboursement aux États-Unis. Avec sept médicaments homologués sur le marché, la capacité d'EMD Serono à commercialiser des produits pharmaceutiques n'est plus à démontrer. EMD Serono a une force de vente chevronnée, une expertise en formule de délivrance de médicaments et est particulièrement bien établie dans le domaine de l'hormone de croissance. Je suis convaincu qu'une fois la tésamoréline homologuée, cette expertise facilitera la mise en marché aux États-Unis, ce qui nous permettra de générer des revenus.

Q. **D'un point de vue financier, que signifie cette entente ?**

R. L'entente que nous avons conclue avec EMD Serono nous a, bien entendu, permis de consolider notre bilan et nous bénéficions aujourd'hui d'une position financière enviable dans le contexte des marchés des capitaux actuels. Nous avons reçu en décembre 2008, suite à l'approbation de l'entente par les autorités antitrust américaines, un paiement à la clôture de 37 millions de dollars canadiens. Ce dernier s'ajoute aux 48 millions de dollars de liquidités inscrits au bilan à la fin du quatrième trimestre en novembre 2008, avec à venir ultérieurement, les paiements d'étapes et les royalties prévus par l'entente. Une conséquence de cette entente est donc que Theratechnologies est maintenant en mesure de financer le déploiement de son plan d'affaires. Cette flexibilité financière nouvellement acquise n'affectera en aucun cas, je tiens à le souligner, la prudence et le jugement de Theratechnologies dans le choix de ses investissements futurs.

Q. **Quelles sont maintenant les prochaines étapes pour la tésamoréline ?**

R. La prochaine étape pour la tésamoréline, et c'en est une cruciale, est la soumission d'une DDN auprès de la FDA des États-Unis. En septembre dernier, nous avons eu une rencontre préparatoire avec la FDA en vue du dépôt de notre dossier. Cette rencontre fait partie intégrante du processus et sert principalement à déterminer la meilleure façon de présenter les données aux autorités réglementaires américaines.

Il s'agit d'un volumineux dossier qui comprend toutes les données manufacturières, précliniques et cliniques portant sur la tésamoréline et compte quelques centaines de milliers de pages. Assembler un tel dossier réglementaire est un travail considérable nécessitant des compétences et une grande détermination, deux qualités dont notre équipe ne manque pas. En ce moment, notre DDN est en cours de révision finale en collaboration avec EMD Serono, qui nous fait bénéficier de son expérience réglementaire américaine.

Si notre objectif numéro un consiste à soumettre notre dossier à la FDA, à plus long terme, j'entrevois l'intensification des démarches réglementaires en vue de l'homologation sur d'autres marchés, ainsi que l'évaluation de la tésamoréline dans des indications autres que la lipodystrophie associée au VIH.



Q. Theratechnologies a consacré les trois dernières années au développement de la tésamoréline en lipodystrophie, mais des études exploratoires sont également en cours dans d'autres indications. Pouvez-vous nous dire quelques mots sur ces études menées par des organisations externes ?

R. En effet, deux études exploratoires parrainées par les *National Institutes of Health* des États-Unis évaluent actuellement la tésamoréline pour le traitement de l'obésité abdominale associée à un déficit d'hormone de croissance ainsi que des troubles pré-alzheimer. L'étude portant sur l'obésité abdominale a été lancée en mai 2008 par le *Massachusetts General Hospital*. L'étude portant sur les troubles pré-alzheimer est, quant à elle, menée par la *University of Washington*. Ces études sont très intéressantes pour nous, car elles démontrent le grand intérêt de la communauté scientifique pour la tésamoréline et pour son potentiel de traitement dans des indications autres que la lipodystrophie. Je ne vous cacherais pas que le développement à l'interne d'un programme clinique évaluant la tésamoréline dans une autre indication me paraît très intéressant et que cette possibilité est actuellement sérieusement évaluée avec d'autres options génératrices de croissance.

Q. Qu'entrevoyez-vous pour Theratechnologies en 2009 ?

R. Notre priorité en 2009 est de soumettre notre dossier réglementaire à la FDA. Parallèlement à cela, l'entente avec EMD Serono nous donne une flexibilité financière particulièrement enviable dans le contexte économique actuel et on peut dire qu'en 2009 nous nous trouvons à la croisée des chemins. Nous avons dans les mains un produit prometteur et les ressources nécessaires pour aller de l'avant, que ce soit pour développer des marchés en lipodystrophie à l'extérieur des États-Unis ou pour développer la tésamoréline dans des indications additionnelles. Nous évaluerons ces options avec soins, en regardant leur potentiel de croissance par rapport aux investissements requis.

Q. Quelques mots pour terminer ?

R. Si notre objectif ultime d'arriver un jour à générer des revenus de notre produit vedette paraît maintenant à portée de main, c'est grâce au travail assidu de l'ensemble de nos employés. Je tiens non seulement à les remercier de leur dévouement, mais aussi à leur réitérer la confiance que j'ai en l'équipe que nous formons.

Yves Rosconi

Président et chef de la direction

Le 27 février 2009