

RAPPORT DE GESTION

Le présent rapport fournit le point de vue de la direction sur la situation financière et sur les résultats d'exploitation de Theratechnologies inc. (« Theratechnologies » ou la « Société »), sur une base consolidée pour les périodes de douze mois terminées le 30 novembre 2008 (« 2008 ») et le 30 novembre 2007 (« 2007 »). Cette information est datée du 23 janvier 2009 et doit être lue en parallèle avec les états financiers consolidés vérifiés et les notes afférentes qui ont été dressés par la direction selon les principes comptables généralement reconnus au Canada. Sauf indication contraire, les montants sont présentés en dollars canadiens.

Vue d'ensemble

Theratechnologies est une entreprise biopharmaceutique canadienne qui découvre des produits thérapeutiques novateurs en vue de les développer et de les commercialiser. La Société cible des besoins médicaux non comblés dans des marchés spécialisés et financièrement attrayants. Son composé le plus avancé, la tésamoréline, est un analogue du facteur de libération de l'hormone de croissance. Theratechnologies a récemment complété une étude confirmatoire de phase 3 évaluant la tésamoréline en lipodystrophie associée au VIH, un grave trouble métabolique associé à l'excès de graisse abdominale. La Société possède également d'autres projets à des stades de développement précoces.

Au cours de l'année 2008, les activités cliniques de Theratechnologies se sont concentrées sur l'étude confirmatoire, second volet du programme clinique de phase 3 évaluant la tésamoréline en lipodystrophie associée au VIH. Cette étude a été menée auprès de plus de 400 patients en Amérique du Nord et en Europe et avait pour objectif de confirmer les résultats de la première étude de phase 3. En juin, la Société a dévoilé les grandes lignes des résultats de l'étude confirmatoire après 26 semaines de traitement et, en décembre, subséquentement à la fin de l'année financière, les grandes lignes des résultats après 52 semaines de traitement. Ces résultats étaient conformes à ceux obtenus lors de la première étude et divulgués en décembre 2006, puis en octobre 2007. Enfin, Theratechnologies a annoncé, en mai 2008, la conclusion d'une entente avec le *Massachusetts General Hospital* et le Dr Steven Grinspoon afin d'évaluer la tésamoréline dans le traitement du déficit relatif en hormone de croissance associé à l'obésité abdominale. L'entente stipule que la Société fournit la tésamoréline et n'assume aucune autre obligation, financière ou autre, dans le cadre de l'étude, mais qu'elle tirera profit de tous les avantages qui découleront des résultats générés par cette étude. Le Dr Grinspoon s'est vu octroyer une subvention du *National Institutes of Health* pour mener à bien cette étude.

D'un point de vue réglementaire, la Société a été très active en 2008, travaillant à la préparation de la Demande de drogue nouvelle (« DDN ») qui doit être soumise à la *Food and Drug Administration* (« FDA »), l'organisme réglementaire américain à qui reviendra la décision d'homologation de la tésamoréline aux États-Unis. Une rencontre préparatoire au dépôt du dossier réglementaire de Theratechnologies a d'ailleurs eu lieu à la FDA en septembre 2008. Cette rencontre, qui fait partie intégrante du processus de soumission, sert principalement à déterminer la meilleure façon de présenter les données aux autorités réglementaires américaines. Le dépôt d'une DDN auprès de la FDA constitue la première priorité de la Société en 2009.

Au niveau de la stratégie globale, le conseil d'administration de Theratechnologies a entrepris au début de l'année 2008 un processus d'examen des options stratégiques. Les options considérées incluaient les opérations de partenariat ou de licences stratégiques relativement à la tésamoréline, l'acquisition de produits ou d'entreprises complémentaires et la vente ou la fusion de la Société. Parallèlement à l'examen des options stratégiques, la Société a procédé à un placement public de 3 500 000 actions ordinaires pour un produit brut de 29 750 000 \$ afin de financer adéquatement ses activités et de garantir la flexibilité financière requise par l'exercice de révision stratégique mené par le conseil d'administration.

L'examen des options stratégiques a pris fin le 28 octobre 2008 avec la signature d'une entente de collaboration et de licence avec EMD Serono, Inc. (« Entente de collaboration et de licence »), une société membre du groupe de Merck KGaA, de Darmstadt, en Allemagne. Cette entente vise les droits exclusifs de mise en marché de la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients atteints du VIH souffrant de lipodystrophie et stipule que Theratechnologies pourrait recevoir jusqu'à 215 millions \$US (265 millions \$) en paiements totaux, y compris le paiement initial et des paiements d'étapes fondés sur l'atteinte de certains objectifs en matière de développement, de réglementation et de ventes. La Société aura également le droit de recevoir des redevances croissantes sur les ventes nettes annuelles de la tésamoréline aux États-Unis. Theratechnologies conserve tous les droits de mise en marché de la tésamoréline à l'extérieur des États-Unis.

Le 15 décembre 2008, à la suite de l'expiration de la période d'attente en vertu du *Hart-Scott Rodino Act*, Theratechnologies a procédé à la clôture de la transaction portant sur l'Entente de collaboration et de licence. À la clôture de cette transaction, Theratechnologies a reçu un paiement de 37,0 millions \$ qui comprend un paiement initial de 27,1 millions \$ de EMD Serono, Inc. (« EMD Serono ») et une souscription en actions ordinaires de Theratechnologies totalisant 9,9 millions \$ par Merck KGaA au prix de 4,52 \$ l'action. Compte tenu des liquidités reçues à la clôture de cette transaction (déduction faite des frais payables à la clôture), sur une base *pro forma*, les liquidités et crédits d'impôt à recevoir de la Société au 30 novembre 2008 s'élevaient donc à 80,8 millions \$.

ÉVOLUTION DE LA SITUATION ÉCONOMIQUE

Au cours de la dernière année, la conjoncture du marché des capitaux a été caractérisée par une volatilité boursière significative et par une réduction marquée de l'accès aux capitaux pour l'ensemble des secteurs, plus particulièrement celui de la biotechnologie. En parallèle, un ralentissement économique dans presque tous les secteurs s'est manifesté.

La dévaluation générale survenue sur le marché des capitaux a eu un effet négatif sur le coût du capital des entreprises.

La Société n'envisage pas avoir recours à des levées de fonds puisque son niveau de liquidité est suffisant pour combler ses besoins de fonds opérationnels compte tenu de son plan d'affaires actuel. De plus, les paiements d'étape et redevances futures permettent à la Société d'envisager un plan d'affaires entièrement financé au-delà de la commercialisation de la tésamoréline dans sa première indication aux États-Unis.

La politique de placement de la Société est conservatrice. La Société investit ses liquidités dans des titres hautement liquides à faible risque de crédit tel que décrit dans la rubrique « Situation de trésorerie et sources de financement ». La Société ne détient aucun papier commercial adossé à des actifs.

La Société compte sur des tiers pour la fabrication et l'approvisionnement de sa tésamoréline. La Société n'a aucune information qui laisse croire que ses principaux fournisseurs ne pourront pas s'acquitter de leurs obligations.

Information annuelle choisie

ÉTATS CONSOLIDÉS DES RÉSULTATS

EXERCICES TERMINÉS LES 30 NOVEMBRE

(en milliers de dollars canadiens, sauf les montants par action)	2008	2007	2006
Revenus	2 641 \$	3 134 \$	1 649 \$
Recherche et développement avant crédits d'impôt	35 326 \$	31 866 \$	22 049 \$
Perte d'exploitation avant perte relative aux participations	(48 375) \$	(37 531) \$	(25 861) \$
Perte relative aux participations dans des sociétés	(578) \$	(57) \$	— \$
Perte nette	(48 953) \$	(37 588) \$	(25 861) \$
Perte de base et diluée par action	(0,85) \$	(0,71) \$	(0,60) \$

BILANS CONSOLIDÉS

AUX 30 NOVEMBRE

(en milliers de dollars canadiens)	2008	2007	2006
Liquidités (espèces et placements obligataires)	46 337 \$	60 368 \$	35 680 \$
Crédits d'impôt à recevoir	1 784 \$	1 418 \$	1 911 \$
Placements dans des sociétés publiques	41 \$	635 \$	836 \$
Actif total	54 144 \$	74 590 \$	50 968 \$
Capital-actions	269 219 \$	238 842 \$	177 552 \$
Avoir des actionnaires	46 946 \$	65 977 \$	44 475 \$

Résultats d'exploitation

REVENUS

Les revenus consolidés de Theratechnologies pour l'exercice terminé le 30 novembre 2008 se sont établis à 2 641 000 \$, par rapport à 3 134 000 \$ en 2007. Les revenus sont composés majoritairement d'intérêts sur placements. Les revenus d'intérêts sont comparables à ceux de 2007, reflétant des taux d'intérêt inférieurs en 2008 compensés par un niveau moyen de liquidités supérieur.

Les revenus de 2008 liés aux redevances, technologies et autres, incluent un montant de 193 000 \$, attribuable à une entente de licence signée avec PDC Biotech GmbH qui vise une famille de peptides destinés à des programmes sur le travail prématuré et la dysménorrhée primaire. Les revenus de 2007 comprenaient un revenu de 619 000 \$ attribuable à une entente de licence conclue par la Société en vertu de laquelle OctoPlus N.V. (« OctoPlus ») a acquis les droits exclusifs mondiaux pour le développement et la commercialisation du portefeuille d'analogues *Glucagon-like Peptide-1* (« GLP-1 »), de la Société, pour le traitement du diabète et d'autres indications potentielles.

ACTIVITÉS DE R ET D

Les frais de recherche et développement (« R et D ») consolidés, avant crédits d'impôt, se sont élevés à 35 326 000 \$ pour l'exercice terminé le 30 novembre 2008, comparativement à 31 866 000 \$ en 2007. L'augmentation des dépenses de R et D en 2008 s'explique par l'augmentation des activités visant à compléter le programme clinique axé sur la tésamoréline en lipodystrophie associée au VIH et par un accroissement des dépenses en vue de la préparation d'une DDN à la FDA des États-Unis. Par contre, la rémunération à base d'actions attribuable aux dépenses de R et D a diminué à 593 000 \$ comparativement à 1 122 000 \$ en 2007.

La majorité des dépenses de R et D en 2008 a été affectée à la tésamoréline en lipodystrophie associée au VIH. Le plan d'affaires actuel prévoit que cette tendance se maintiendra en 2009.

La Société travaille, en ce moment, avec son partenaire commercial à finaliser le dossier réglementaire, en y incluant les données générées après 52 semaines de traitement lors de l'étude confirmatoire. Le fait d'inclure ces données, rendues disponibles à la toute fin de 2008, devrait permettre à la Société de soumettre le meilleur dossier possible et ainsi d'optimiser la monographie de la tésamoréline.

La Société prévoit soumettre une DDN pour la tésamoréline aux États-Unis avant la fin du deuxième trimestre.

CRÉDITS D'IMPÔT

Les crédits d'impôt ont totalisé 2 111 000 \$ pour l'exercice terminé le 30 novembre 2008, comparativement à 1 652 000 \$ en 2007. Les crédits d'impôt représentent les crédits d'impôt remboursables obtenus du gouvernement du Québec. Les dépenses de R et D plus élevées en 2008 ont contribué à l'augmentation des crédits d'impôt en 2008.

AUTRES FRAIS

Pour l'exercice terminé le 30 novembre 2008, les frais généraux et administratifs se sont élevés à 6 185 000 \$, comparativement à 7 260 000 \$ en 2007. Le niveau inférieur des frais en 2008 provient essentiellement d'une diminution de 803 000 \$ de la rémunération à base d'actions et d'une baisse de 351 000 \$ de la perte sur change.

Les frais de vente et de développement de marché se sont élevés à 3 811 000 \$ comparativement à 2 351 000 \$ en 2007. L'augmentation de ces frais est liée aux activités de précommercialisation de la tésamoréline en lipodystrophie associée au VIH. Suite à l'Entente de collaboration et de licence, la croissance des frais de vente et de développement de marché va sensiblement diminuer.

Pour l'exercice terminé le 30 novembre 2008, les frais de brevets, amortissement et dépréciation des autres éléments d'actif se sont élevés à 5 581 000 \$, comparativement à 840 000 \$ en 2007. Au quatrième trimestre de 2008, la Société a radié 287 000 \$ de frais de brevets suite à la révision par la direction de la stratégie de développement et du choix spécifique d'une molécule pour le programme d'insuffisance rénale aiguë. La Société a également effectué un test de dépréciation de la propriété intellectuelle de la plate-forme ExoPep suite à la révision par la direction de la stratégie de développement de nouveaux produits. Par conséquent, en 2008, la Société a radié la valeur comptable relative à cette propriété intellectuelle. La baisse de valeur de 4 571 000 \$ est incluse à la rubrique « Brevets, amortissement et dépréciation des autres éléments d'actif » aux états consolidés des résultats.

Les frais liés au processus de révision stratégique et à l'Entente de collaboration et de licence se sont élevés à 2 224 000 \$ pour l'exercice 2008. Ces frais sont composés essentiellement d'honoraires versés aux divers experts retenus afin d'assister la direction et le conseil d'administration. Voir « Événements postérieurs à la date du bilan ».

En 2008, la Société a enregistré une perte pour moins-value durable de 578 000 \$ liée aux options d'achat d'actions détenues dans OctoPlus.

RÉSULTATS NETS

Compte tenu des variations des revenus et dépenses décrites précédemment, la Société a enregistré, en 2008, une perte nette de 48 953 000 \$ ou 0,85 \$ par action, comparativement à 37 588 000 \$ ou 0,71 \$ par action en 2007. La perte nette de 2008 inclut les dépréciations décrites précédemment totalisant 5 436 000 \$.

Résumé des résultats trimestriels

L'information financière sélectionnée et présentée ci-dessous est tirée des résultats financiers trimestriels non vérifiés pour chacun des huit derniers trimestres.

	2008				2007			
	T4	T3	T2	T1	T4	T3	T2	T1
Revenus	616 \$	710 \$	716 \$	599 \$	1 294 \$	748 \$	805 \$	287 \$
Perte nette	(15 440) \$	(11 224) \$	(11 398) \$	(10 891) \$	(10 279) \$	(9 781) \$	(8 089) \$	(9 439) \$
Perte de base et diluée par action	(0,27) \$	(0,19) \$	(0,20) \$	(0,20) \$	(0,19) \$	(0,18) \$	(0,15) \$	(0,20) \$

Les revenus du quatrième trimestre de 2007 incluait un montant de 619 000 \$ versé sous forme d'options d'achat d'actions représentant le versement initial pour l'octroi d'une licence pour les droits mondiaux sur le développement et la commercialisation du programme GLP-1 octroyée à OctoPlus. L'augmentation de la perte au quatrième trimestre de 2008 est liée aux dépréciations totalisant 5 436 000 \$.

Quatrième trimestre

Les revenus consolidés de Theratechnologies pour la période de trois mois terminée le 30 novembre 2008 se sont élevés à 616 000 \$ comparativement à 1 294 000 \$ en 2007. Les revenus d'intérêts pour le quatrième trimestre de 2008 sont inférieurs à ceux de 2007 reflétant les liquidités inférieures ainsi que la baisse générale des taux d'intérêts sur le marché en 2008. Les revenus du quatrième trimestre 2007 comprenaient un revenu de 619 000 \$ relativement à une entente de licence conclue par la Société avec OctoPlus.

Les frais de R et D consolidés, avant crédits d'impôt, se sont élevés à 6 313 000 \$ au quatrième trimestre de 2008, comparativement à 8 475 000 \$ en 2007. Le niveau inférieur des dépenses de R et D au cours du quatrième trimestre est lié à la fin de l'étude confirmatoire de phase 3.

Les frais généraux et administratifs du quatrième trimestre de 2008 se sont élevés à 1 874 000 \$ comparativement à 2 064 000 \$ pour la même période en 2007. Les frais inférieurs en 2008 s'expliquent par divers éléments non récurrents survenus en 2007.

Les frais de vente et de développement de marché se sont élevés à 1 124 000 \$ pour le quatrième trimestre de 2008, comparativement à un montant de 689 000 \$ pour la même période en 2007. L'augmentation de ces frais est liée aux activités de précommercialisation de la tésamoréline en lipodystrophie associée au VIH. Suite à l'Entente de collaboration et de licence, la croissance des frais de vente et de développement de marché va sensiblement diminuer.

Les brevets, amortissement et dépréciation des autres éléments d'actif se sont élevés à 5 022 000 \$ pour la période de trois mois terminée le 30 novembre 2008, comparativement à 240 000 \$ pour la période correspondante en 2007. Au quatrième trimestre de 2008, la Société a radié 287 000 \$ de frais de brevets suite à la révision par la direction de la stratégie de développement et du choix spécifique d'une molécule pour le programme d'insuffisance rénale aiguë. La Société a également effectué un test de dépréciation de la propriété intellectuelle de la plate-forme ExoPep suite à la révision par la direction de la stratégie de développement de nouveaux produits. Par conséquent, en 2008, la Société a radié la valeur comptable relative à cette propriété intellectuelle. La baisse de valeur de 4 571 000 \$ est incluse à la rubrique « Brevets, amortissement et dépréciation des autres éléments d'actif » aux états consolidés des résultats.

En 2008, la Société a enregistré une perte pour moins-value durable de 578 000 \$ liée aux options d'achat d'actions détenues dans OctoPlus.

Conséquemment, la Société a enregistré, pour le quatrième trimestre terminé le 30 novembre 2008, une perte nette de 15 440 000 \$ ou 0,27 \$ par action, comparativement à une perte de 10 279 000 \$ ou 0,19 \$ par action en 2007. La perte nette de 2008 inclut les dépréciations décrites précédemment totalisant 5 436 000 \$.

Pour la période de trois mois terminée le 30 novembre 2008, le rythme d'absorption (*burn rate*) lié aux activités d'exploitation, sans tenir compte de la variation des éléments d'actif et de passif d'exploitation, s'est élevé à 9 527 000 \$, comparativement à un montant de 9 958 000 \$ en 2007.

Situation de trésorerie et sources de financement

L'objectif de la Société en matière de gestion du capital consiste à disposer de liquidités suffisantes lui permettant de financer ses activités de recherche et de développement, ses frais généraux et administratifs, son fonds de roulement et ses dépenses en immobilisations et brevets. La Société essaie de gérer ses liquidités tout en minimisant la dilution pour ses actionnaires.

Pour financer ses activités, la Société a adopté une approche fondée presque exclusivement sur l'émission de capitaux sous forme d'actions ordinaires ainsi que de produits et redevances tirés de technologies à la suite de la clôture de la transaction décrite dans « Événements postérieurs à la date du bilan ». Depuis sa création, la Société a financé ses besoins en liquidités principalement grâce à des émissions publiques d'actions ordinaires et à des placements privés. La Société essaie autant que possible d'optimiser ses besoins de liquidités par des sources non dilutives, incluant des crédits d'impôt à l'investissement, des subventions, des revenus d'intérêts, ainsi que des produits et redevances tirés de technologies.

Pour l'exercice terminé le 30 novembre 2008, le rythme d'absorption représenté par les flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation, sans tenir compte de la variation des éléments d'actif et de passif d'exploitation, s'est élevé à 41 493 000 \$, comparativement à 34 698 000 \$ en 2007. La hausse du rythme d'absorption en 2008 reflète l'augmentation planifiée des activités nécessaires pour compléter les études de phase 3 portant sur la tésamoréline ainsi que le processus de révision stratégique et l'Entente de collaboration et de licence.

Basé sur le plan d'affaires actuel, le rythme d'absorption pour l'année 2009 devrait diminuer tout au long de l'année pour atteindre un niveau qui sera inférieur de 30 % à celui de 2008. Cette diminution est principalement associée à la baisse des frais de recherche et de développement suite à la soumission d'une DDN pour la tésamoréline aux États-Unis. Compte tenu du niveau de liquidité et de la diminution du rythme d'absorption, la Société est en mesure d'envisager un plan d'affaires entièrement financé au-delà de la commercialisation de la tésamoréline dans sa première indication aux États-Unis.

Theratechnologies a maintenu une bonne position de liquidités en 2008. Au 30 novembre 2008, les espèces et placements obligataires se chiffraient à 46 337 000 \$ et les crédits d'impôt à recevoir à 1 784 000 \$, soit une somme totale de 48 121 000 \$.

Sur une base *pro forma*, compte tenu des liquidités reçues à la clôture de l'Entente de collaboration et de licence (voir « Événements postérieurs à la date du bilan »), les liquidités et crédits d'impôt à recevoir à la fin de l'année 2008 s'élevaient à 80 812 000 \$.

La politique de la Société est de maintenir au minimum son niveau d'endettement. La Société dispose d'une marge de crédit de 1 800 000 \$ pour ses besoins de financement à court terme. Au 30 novembre 2008, cette marge de crédit n'était pas utilisée. Cependant, 505 000 \$ de ce montant étaient grevés afin de garantir une lettre de crédit liée à la location des locaux.

La Société investit ses espèces disponibles dans des titres hautement liquides à revenu fixe provenant d'organismes gouvernementaux, municipaux et paragonnementaux (43 795 000 \$ au 30 novembre 2008), ainsi que d'entreprises bénéficiant de cotes de crédit élevées (2 409 000 \$ au 30 novembre 2008).

Au cours du premier trimestre de 2008, la Société a complété un appel public à l'épargne visant la vente et l'émission de 3 500 000 actions ordinaires pour une contrepartie en espèces de 29 750 000 \$. Les frais d'émission se sont élevés à 1 938 000 \$ pour une contribution nette de 27 812 000 \$. Au cours de l'exercice terminé le 30 novembre 2008, la Société a émis 119 666 actions ordinaires dans le cadre de l'exercice d'options d'achat d'actions pour une contrepartie en espèces de 397 000 \$. La Société a reçu des souscriptions d'une valeur de 149 000 \$ pour l'émission de 64 291 actions ordinaires à ses employés dans le cadre de son régime d'achat d'actions.

Au cours du premier trimestre de 2007, la Société avait complété un appel public à l'épargne visant la vente et l'émission de 6 875 000 actions ordinaires, incluant celles émises dans le cadre de l'exercice de l'option aux fins d'attributions excédentaires, pour une contrepartie en espèces totale de 57 750 000 \$. Les frais d'émission s'étaient élevés à 3 188 000 \$ pour un produit net de 54 562 000 \$. Pour l'exercice terminé le 30 novembre 2007, la Société avait émis 867 700 actions ordinaires dans le cadre de l'exercice d'options d'achat d'actions pour une contrepartie en espèces totale de 2 392 000 \$. En 2007, la Société avait aussi émis 13 074 actions ordinaires à ses employés dans le cadre de son régime d'achat d'actions pour une contrepartie totale de 129 000 \$.

Engagements

Au 30 novembre 2008, les engagements de la Société concernent principalement un contrat de location-exploitation lié à ses locaux (voir note 9 afférente aux états financiers consolidés). Les paiements exigibles en vertu de ce contrat de location-exploitation sont présentés ci-dessous.

PAIEMENTS EXIGIBLES SELON L'ÉCHÉANCE

(en milliers de dollars canadiens)	Total	Moins d'un exercice	De 1 à 3 exercices	De 4 à 5 exercices	Au-delà de 5 exercices
Contrat de location-exploitation	1 156 \$	816 \$	340 \$	—	—

Arrangements hors bilan

La Société n'était impliquée dans aucun financement hors bilan au 30 novembre 2008, à l'exception du maintien d'une lettre de crédit irrévocable d'un montant de 505 000 \$ liée à la location des locaux.

Événements postérieurs à la date du bilan

ENTENTE DE COLLABORATION ET DE LICENCE

Le 28 octobre 2008, la Société a conclu l'Entente de collaboration et de licence avec EMD Serono, visant les droits exclusifs de mise en marché de la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients atteints du VIH souffrant de lipodystrophie (« produit initial »). Theratechnologies conserve tous les droits de mise en marché de la tésamoréline à l'extérieur des États-Unis.

Selon les termes de l'Entente de collaboration et de licence, la Société est responsable du développement du produit initial jusqu'à l'obtention de l'approbation de mise en marché aux États-Unis. La Société est également responsable de la production du produit et du développement d'une nouvelle formulation du produit initial. EMD Serono est responsable de mener les activités liées à la commercialisation du produit initial.

À la clôture de la transaction, le 15 décembre 2008, la Société a reçu un paiement de 30 000 000 \$US (36 951 000 \$), lequel comprend un paiement initial de 22 000 000 \$US (27 097 000 \$) et une souscription totalisant 8 000 000 \$US (9 854 000 \$) en actions ordinaires de la Société par Merck KGaA au prix de 3,67 \$US (4,52 \$) l'action. La Société pourrait recevoir jusqu'à 215 000 000 \$US (265 000 000 \$), somme qui comprend le paiement initial de 22 000 000 \$US, l'investissement en capitaux propres de 8 000 000 \$US ainsi que des paiements qui sont tributaires de l'atteinte de certains objectifs en matière de développement, de réglementation et de vente. La Société aura également le droit de recevoir des redevances croissantes sur les ventes nettes annuelles de la tésamoréline aux États-Unis.

La Société pourra mener des activités de recherche et de développement pour des indications supplémentaires. EMD Serono aura également l'option de commercialiser de nouvelles indications pour la tésamoréline aux États-Unis. Si elle se prévaut de cette option, EMD Serono prendra en charge la moitié des coûts de développement liés à ces indications supplémentaires. La Société aura le droit, dans ce cas, sous réserve d'une entente avec EMD Serono, de participer à la promotion de ces indications supplémentaires.

Les frais associés au processus de révision stratégique et à la conclusion de l'Entente de collaboration et de licence se sont élevés à 2 224 000 \$ en 2008 et les frais de transaction payables suite à la clôture sont estimés à 4 260 000 \$ pour l'année 2009.

OCTROI D'OPTIONS

Le 18 décembre 2008, la Société a octroyé 590 500 options à un prix de levée de 1,80 \$ par action dans le cadre de son programme de rémunération.

Gestion des risques financiers

La présente section renferme des informations sur la nature et l'étendue de l'exposition de la Société aux risques découlant de ses instruments financiers, ce qui englobe le risque de crédit, le risque de liquidité, le risque de change et le risque de taux d'intérêt et sur la façon dont elle les gère.

RISQUE DE CRÉDIT

Le risque de crédit fait référence au risque que survienne une perte imprévue si un client ou une contrepartie à un instrument financier manque à ses obligations contractuelles. La Société effectue un suivi régulier de son exposition au risque de crédit et elle prend les mesures appropriées pour atténuer les probabilités que cette exposition se traduise par des pertes.

Les instruments financiers autres que les espèces qui pourraient exposer la Société à des risques de crédit consistent principalement en des placements obligataires. La Société investit ses espèces disponibles dans des titres hautement liquides à revenu fixe provenant d'organismes gouvernementaux, municipaux et paragouvernementaux (43 795 000 \$ au 30 novembre 2008), ainsi que d'entreprises bénéficiant de cotes de crédit élevées (2 409 000 \$ au 30 novembre 2008). Au 30 novembre 2008, la Société n'était exposée à aucun risque de crédit au-delà de la valeur comptable de ses placements obligataires.

RISQUE DE LIQUIDITÉ

Le risque de liquidité désigne le risque que la Société ne puisse s'acquitter de ses obligations financières à leurs échéances. Tel qu'il est indiqué dans la rubrique « Situation de trésorerie et sources de financement », la Société gère ce risque par la gestion de sa structure de capital. En outre, elle gère le risque de liquidité en surveillant constamment ses flux de trésorerie réels et projetés. Son Conseil d'administration et/ou Comité de vérification examine et approuve ses budgets d'exploitation et d'investissement, ainsi que toute opération importante conclue hors du cours normal des affaires.

La Société a adopté une politique de placement visant la sécurité et la préservation du capital afin de faire en sorte que ses besoins de liquidités soient satisfaits.

Les titres sont choisis en fonction du calendrier prévu des dépenses et en fonction des taux d'intérêt en vigueur. Les placements obligataires viennent à échéance au cours des exercices terminés les 30 novembre suivants : 10 955 000 \$ en 2009, 14 367 000 \$ en 2010, 14 776 000 \$ en 2011 et 6 106 000 \$ en 2012. Les montants exigibles aux dates d'échéances contractuelles des passifs financiers, ainsi que les montants exigibles du contrat de location-exploitation au 30 novembre sont présentés à la note 13B) des états financiers consolidés.

RISQUE DE CHANGE

La Société est exposée au risque financier découlant de la fluctuation des taux de change et du degré de volatilité de ces taux. Le risque de taux de change est limité à la partie des transactions d'affaires de la Société libellées en devises autres que le dollar canadien, essentiellement les dépenses de recherche et de développement engagées en dollars américains, en euros, et en livres sterling (« GBP »). La Société n'utilise pas d'instruments financiers dérivés pour réduire son exposition au risque de change.

La Société gère le risque de taux de change en maintenant des espèces en dollars américains disponibles pour soutenir les dépenses prévues en dollars américains pour une période maximale de 12 mois. La Société considère que son exposition à la variation de l'euro et au GBP ne comporte pas pour le moment un risque de change important étant donné le volume limité de transactions que la Société effectue dans ces devises.

La Société estime que les résultats d'exploitation et de flux de trésorerie seraient touchés par une variation soudaine des taux de change, mais qu'elle ne diminuerait ou n'augmenterait pas sa capacité à honorer ses obligations en dollars américains.

Le tableau suivant indique les principaux éléments qui ont été exposés au risque de change au 30 novembre 2008 :

(en milliers de dollars canadiens)	30 novembre 2008		
	\$US	EURO	GBP
Espèces	1	—	—
Débiteurs	—	—	—
Créditeurs et charges à payer	(2 589)	(159)	(348)
Éléments du bilan exposés au risque de change	(2 588)	(159)	(348)

Les taux de change suivants sont ceux de l'exercice terminé le 30 novembre 2008 :

	Taux moyen	Taux à la date du bilan
\$US - \$CAN	1,0479	1,2370
EURO - \$CAN	1,5440	1,5711
GBP - \$CAN	1,9767	1,9060

Compte tenu des positions en devises de la Société indiquées ci-dessus et en supposant que toutes les autres variables demeurent inchangées, toute variation des taux de change présentés dans le tableau précédent à la suite d'une augmentation de 5 % du dollar canadien aurait diminué la perte nette comme suit :

(en milliers de dollars canadiens)	\$US	EURO	GBP
Diminution de la perte nette	129	8	17

Un recul hypothétique de 5 % du dollar canadien aurait eu une incidence équivalente, mais contraire sur les montants en devises indiqués ci-dessus, en supposant que toutes les autres variables soient demeurées les mêmes.

RISQUE DE TAUX D'INTÉRÊT

Le risque de taux d'intérêt désigne le risque que la juste valeur ou les flux de trésorerie futurs d'un instrument financier fluctuent en raison des variations des taux d'intérêt du marché.

Les placements obligataires à court terme de la Société sont investis dans des titres à taux fixe dont les échéances sont à court terme. Les placements obligataires à long terme sont également des instruments à taux fixe. Le risque que la Société réalise une perte à la suite de la diminution de la juste valeur des placements obligataires est limité car ces placements, même s'ils sont disponibles à la vente, sont généralement détenus jusqu'à leur échéance. Les gains ou pertes non réalisés sur placements obligataires sont comptabilisés dans le « Cumul des autres éléments du résultat étendu ».

Les espèces portent un taux d'intérêt variable. Les comptes débiteurs, les comptes créditeurs et charges à payer ne portent pas intérêt.

D'après la valeur moyenne des espèces portant intérêt à taux variable durant l'exercice terminé le 30 novembre 2008, une hausse hypothétique de 0,5 % des taux d'intérêt au cours de cette période aurait réduit les flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation et la perte nette de 31 000 \$; leur baisse hypothétique de 0,5 % aurait eu un effet contraire, mais équivalent.

Instruments financiers

La Société a déterminé que la valeur comptable de ses éléments d'actif et de passif financiers à court terme, incluant les espèces, débiteurs et créditeurs et charges à payer, se rapprochait de leur juste valeur en raison des courtes durées de ces instruments.

Les placements obligataires et les placements dans les sociétés publiques sont présentés à la juste valeur estimée, déterminée par le prix coté sur les marchés actifs.

Principales estimations comptables

Pour dresser les états financiers selon les principes comptables généralement reconnus, la direction doit faire des estimations et poser des hypothèses qui influent sur les montants indiqués à l'égard de l'actif et du passif et sur la présentation des éléments d'actif et de passif éventuels à la date des états financiers, ainsi que sur les montants des produits et des charges indiqués pour les périodes à l'égard desquelles des informations sont présentées.

Un changement dans les faits et circonstances d'une transaction pourrait modifier substantiellement l'application des conventions comptables et l'effet sur les états financiers en résultant. Les conventions comptables jugées être les plus importantes et nécessitant l'utilisation de jugement dans leur application sont énumérées ci-après.

IMMOBILISATIONS ET AUTRES ÉLÉMENTS D'ACTIF

Les immobilisations et autres éléments d'actif sont comptabilisés au prix coûtant. L'amortissement est déterminé selon les méthodes et les taux annuels qui tiennent compte de leur durée de vie utile et économique. La Société revoit régulièrement la durée de vie utile estimative de ses immobilisations corporelles. L'évaluation du caractère raisonnable de la durée de vie estimative demande un jugement et repose sur les renseignements disponibles.

DÉPRÉCIATION D'ACTIFS À LONG TERME

La Société soumet les immobilisations et les autres éléments d'actif à un test de dépréciation chaque fois que des événements ou des changements de situation indiquent que la valeur comptable d'un tel actif peut ne pas être recouvrable. La recouvrabilité des actifs destinés à être utilisés est mesurée en comparant la valeur comptable d'un actif à ses flux de trésorerie futurs non actualisés estimatifs que procureront vraisemblablement ces actifs. Une baisse de valeur est constatée lorsque la valeur recouvrable de l'immobilisation est inférieure à sa valeur comptable pour un montant égal à l'excédent de la valeur comptable de l'actif sur sa juste valeur. Les jugements que pose la direction à l'égard de l'existence de facteurs indiquant une baisse de valeur sont fondés sur des facteurs d'ordre juridique, les conditions du marché et le rendement d'exploitation. La juste valeur, à laquelle l'immobilisation serait mesurée, peut être établie sur la base d'informations ou de transactions comparables ou des flux de trésorerie actualisés, ou d'autres techniques d'évaluation, selon la nature de l'actif. Pour calculer les flux de trésorerie futurs, la Société utilise ses meilleures estimations en fonction des plans internes qui tiennent compte des jugements de la direction. De nouvelles circonstances, tels des progrès technologiques et des changements à la stratégie commerciale, peuvent donner lieu à des durées de vie réelles et des flux de trésorerie futurs qui diffèrent considérablement des estimations. Les révisions de la durée de vie utile estimative ou des flux de trésorerie futurs constituent un changement d'estimation comptable et sont appliquées prospectivement.

IMPÔTS SUR LE BÉNÉFICE

Les impôts sur le bénéfice sont comptabilisés selon la méthode axée sur le bilan. Les actifs et passifs d'impôts futurs sont constatés au bilan pour rendre compte des incidences fiscales futures des écarts entre la valeur des éléments d'actif et de passif présentés au bilan et de leur valeur fiscale respective. Les actifs et passifs d'impôts futurs sont établis sur la base des taux d'imposition les plus probables d'être en vigueur lorsque les actifs seront réalisés et les passifs acquittés. L'incidence des variations des taux d'imposition est constatée dans l'exercice au cours duquel ces taux changent. Au besoin, une provision pour moins-value est inscrite pour ramener les actifs d'impôts à un montant dont la réalisation est plus probable qu'improbable. En estimant la réalisation des actifs d'impôts futurs, la direction évalue s'il est plus probable qu'improbable qu'une partie ou la totalité des actifs d'impôts futurs se réalisent. Leur réalisation est sujette à l'établissement du bénéfice imposable dans le futur. Au 30 novembre 2008, la Société a établi la nécessité de constituer une provision pour l'ensemble des actifs d'impôts futurs nets. Si la Société constate qu'elle peut réaliser ses actifs d'impôts, elle en rajustera alors le montant et le portera aux résultats de l'exercice au cours duquel cette constatation aura été faite.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Les frais de recherche et développement consistent en frais directs et indirects. Ils sont passés en charge à mesure qu'ils sont engagés. La Société comptabilise les frais associés aux essais cliniques en fonction des travaux réalisés, lesquels peuvent être fondés sur des estimations du total des frais engagés dans le cadre de la réalisation d'études, du nombre de patients et d'autres événements. Les frais comptabilisés à l'égard des essais cliniques font l'objet de révisions au fur et à mesure de l'avancement des essais et ce, jusqu'à la phase finale.

RÉMUNÉRATION ET AUTRES PAIEMENTS À BASE D' ACTIONS

La Société comptabilise les coûts de rémunération liés aux options attribuées à ses salariés et non-salariés selon la méthode fondée sur la juste valeur estimée au moyen du modèle Black-Scholes, ce qui exige le recours à certaines hypothèses, y compris la volatilité future du cours de l'action et le délai prévu jusqu'à l'exercice des options. Tout changement à ces hypothèses pourrait entraîner une variation de la juste valeur de la rémunération à base d'actions, ce qui pourrait avoir des conséquences importantes sur les résultats de la Société. Conformément à cette méthode, les coûts de rémunération sont calculés à leur juste valeur à la date de l'attribution et sont passés en charge sur la période d'acquisition des attributions.

CONTRIBUTION GOUVERNEMENTALE

La contribution gouvernementale, qui consiste en subventions et en crédits d'impôt à la recherche, est constatée en tant que réduction des charges y afférentes et du coût de l'élément d'actif qui est acquis. Les crédits d'impôt sont disponibles selon les dépenses de recherche et développement admissibles, lesquelles sont constituées de coûts directs et indirects et incluent une portion raisonnable de frais généraux. Les subventions sont sujettes au respect des modalités des ententes y afférentes. La contribution gouvernementale est comptabilisée lorsqu'il existe une certitude raisonnable que la Société a respecté les conditions du programme de subventions approuvé ou, dans le cas des crédits d'impôt, lorsqu'il existe une certitude raisonnable qu'ils seront réalisés.

Nouvelles normes comptables

ADOPTION DE NOUVELLES NORMES COMPTABLES

À partir du début de son exercice 2008, la Société a adopté les recommandations du Manuel de l'*Institut Canadien des Comptables Agréés* (« ICCA »), soit le chapitre 1535, *Informations à fournir concernant le capital*, le chapitre 3862, *Instruments financiers — informations à fournir*, et le chapitre 3863, *Instruments financiers — Présentation*. Ces chapitres ne traitent que des informations à fournir et de leur présentation et ils n'ont eu aucune incidence sur les résultats financiers de la Société (se reporter aux notes 12 et 13 aux états financiers consolidés).

À partir du début de son exercice 2007, la Société a adopté les recommandations du chapitre 1530 du Manuel de l'ICCA, *Résultat étendu*, du chapitre 3251, *Capitaux propres*, du chapitre 3855, *Instruments financiers — comptabilisation et évaluation* et du chapitre 3865, *Couvertures*. Au 1^{er} décembre 2006, l'effet des modifications de conventions comptables de 79 000 \$ est inclus dans le solde d'ouverture du cumul des autres éléments du résultat étendu.

CHANGEMENTS DE MÉTHODES COMPTABLES

Stocks

En juin 2007, l'ICCA a publié le chapitre 3031, *Stocks*, qui remplace le chapitre 3030 et qui vise à harmoniser les dispositions des normes canadiennes concernant les stocks avec les Normes internationales d'information financière (« IFRS »). Le présent chapitre apporte des changements quant à l'évaluation des stocks et fournit des indications plus détaillées sur la détermination du coût, y compris sur l'imputation des frais généraux, réduit le nombre de méthodes permises pour la détermination du coût, exige l'application de tests de dépréciation et élargit les obligations d'information de manière à accroître la transparence. Le présent chapitre s'applique aux états financiers intermédiaires et annuels de la Société des exercices ouverts à compter du 1^{er} décembre 2008. Comme la Société ne détenait pas de stocks au 30 novembre 2008, l'adoption de ce chapitre n'aura aucune incidence sur les états financiers consolidés de la Société.

Écarts d'acquisition et actifs incorporels

En janvier 2008, l'ICCA a publié le chapitre 3064, *Écarts d'acquisition et actifs incorporels*, qui remplacera le chapitre 3062, *Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels*, et le chapitre 3450, *Frais de recherche et de développement*. La norme prévoit des directives sur la constatation des actifs incorporels conformément à la définition d'un actif et les critères pour la constatation d'un actif et apporte des éclaircissements sur l'application de la notion d'appariement des produits et des charges, sans égard au fait que ces actifs soient acquis séparément ou développés à l'interne. Cette norme s'applique aux états financiers intermédiaires et annuels des exercices ouverts de la Société à compter du 1^{er} décembre 2008 et sera appliquée sur une base rétrospective. L'adoption de ce chapitre aura pour effet d'augmenter le déficit au 1^{er} décembre 2006 de 861 000 \$, correspondant aux montants des ajustements relatifs aux frais de brevets des périodes antérieures à cette date, d'augmenter la perte nette de 80 000 \$ en 2007 et de diminuer la perte nette de 342 000 \$ en 2008.

Normes internationales d'information financière

En février 2008, le Conseil des normes comptables du Canada (« CNC ») a confirmé le fait que les principes comptables généralement reconnus du Canada, tels qu'ils sont utilisés par les entreprises ayant une obligation publique de rendre des comptes, seront harmonisés avec les normes internationales d'information financière (*International Financial Reporting Standards* « IFRS »), telles qu'elles ont été publiées par l'International Accounting Standards Board (« IASB »). La date de basculement s'appliquera aux états financiers intermédiaires et annuels qui se rapportent aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2011. Par conséquent, la Société sera tenue de présenter ses états financiers intermédiaires et annuels de 2012 selon les IFRS. La Société veillera à harmoniser ses états financiers avec ces nouvelles normes en fonction du calendrier établi pour ce faire. La Société n'a pas déterminé quelle incidence l'adoption de ces normes aura sur ses états financiers consolidés.

Données sur les actions en circulation

Au 23 janvier 2009, le nombre d'actions émises et en circulation s'élevait à 60 394 927 actions ordinaires, alors que le nombre d'options en circulation en vertu du régime d'options d'achat d'actions s'établissait à 2 748 800.

Contrôles et procédures de communication de l'information

Le chef de la direction et le chef de la direction financière de la Société sont responsables d'établir et de maintenir des contrôles et procédures de communication de l'information et des contrôles internes à l'égard de l'information financière de la Société. Tel que requis par la législation en valeurs mobilières, le chef de la direction et le chef de la direction financière ont effectué une évaluation des contrôles et procédures de communication de l'information et ont conclu que les contrôles et procédures en question sont efficaces. Le chef de la direction et le chef de la direction financière de la Société sont également responsables de concevoir ou de faire concevoir des contrôles internes à l'égard de l'information financière. Au cours de l'exercice de 2006, tous les systèmes existants de la Société ont été documentés et les lacunes ont été comblées, le cas échéant. Cette documentation a été mise à jour en 2008.

Risques et incertitudes

Les investisseurs devraient savoir que la Société exerce ses activités dans une industrie à haut risque. La Société a relevé les risques et incertitudes suivants qui pourraient avoir un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière ou ses résultats d'exploitation. Les investisseurs devraient examiner soigneusement les risques décrits ci-après avant d'acheter des titres de la Société. Les risques décrits ci-après ne sont pas les seuls auxquels est confrontée la Société. D'autres risques qui sont présentement inconnus de la Société ou que celle-ci estime actuellement négligeables pourraient également nuire de façon marquée à ses activités d'exploitation. L'un quelconque de ces risques pourrait porter atteinte aux activités de la Société.

La Société n'a pas les approbations réglementaires nécessaires pour commercialiser ses produits et rien ne garantit qu'elle les obtiendra.

Avant de commercialiser ses produits, la Société doit d'abord obtenir l'approbation des organismes de réglementation dans chacun des pays où elle prévoit vendre ses produits. Afin d'obtenir les approbations nécessaires, la Société doit faire la preuve, à la suite des études précliniques et cliniques, de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité d'un produit. En ce qui concerne la tésamoréline, le premier marché que la Société souhaite pénétrer pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH est les États-Unis, où les règles et les règlements se rapportant à l'approbation d'un nouveau médicament sont complexes et stricts. Rien ne garantit que la Société réussira à obtenir l'approbation réglementaire de la FDA ou les approbations réglementaires des organismes des autres pays pour vendre sa tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH.

Tous les produits de la Société, y compris la tésamoréline, font l'objet d'études précliniques et cliniques, de même que de diverses analyses, et si les résultats de ces études ou analyses ne sont pas positifs, la Société pourrait ne pas être en mesure d'effectuer des dépôts pour obtenir les approbations réglementaires obligatoires ou pourrait être tenue d'effectuer d'autres études cliniques ou analyses sur ses produits jusqu'à ce que les résultats confirment l'innocuité et l'efficacité de ses produits, ce qui, par conséquent, entraînerait des retards et des coûts supplémentaires.

Le dépôt d'une DDN est complexe et la Société n'a jamais, à ce jour, effectué de dépôt afin d'obtenir l'approbation réglementaire d'un produit. Par conséquent, la Société doit faire appel, en partie, à des fournisseurs tiers pour l'aider à s'acquitter de cette tâche.

De plus, l'obtention d'une approbation réglementaire relève des organismes réglementaires. Par conséquent, même si la Société obtient la collaboration de son partenaire commercial pour la préparation de sa DDN à la FDA, ou son équivalent dans d'autres pays, ou qu'elle a obtenu des résultats positifs relativement à l'innocuité et à l'efficacité d'un produit, un organisme réglementaire pourrait ne pas accepter la demande ou ne pas reconnaître les résultats contenus dans cette demande et ne pas permettre à la Société de vendre ses produits dans ce pays. Un organisme de réglementation pourrait exiger que des essais supplémentaires sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit soient effectués avant l'octroi d'une approbation.

Bien que la Société ait obtenu une évaluation de protocole spéciale (*Special Protocol Assessment*) de la FDA, que la Société l'ait suivie et ait rencontré les paramètres primaires médicaux qui y sont décrits, rien ne garantit que la FDA approuvera la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. Même si la FDA approuve la tésamoréline, rien ne garantit que d'autres organismes de réglementation approuveront la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH dans leurs pays respectifs.

Même si la Société obtient une approbation réglementaire pour l'un de ses produits, les organismes de réglementation sont investis du pouvoir de limiter l'usage indiqué d'un produit. De plus, la fabrication, la commercialisation et la vente des produits sont assujetties à une réglementation gouvernementale permanente et approfondie dans chaque pays où la Société a l'intention de commercialiser ses produits. Par exemple, si la Société obtient l'approbation pour commercialiser la tésamoréline aux États-Unis, cette commercialisation sera assujettie à des exigences réglementaires élaborées qui seront administrées par la FDA et d'autres organismes de réglementation, notamment des exigences de divulgation dans le cas d'effets indésirables conformément à toutes les exigences de commercialisation et de promotion de la FDA. Les installations de fabrication pour la tésamoréline de la Société seront également assujetties à un examen continu et à des inspections périodiques et devront obtenir une approbation pour toute modification de fabrication. Les installations de fabrication sont assujetties à des inspections de la FDA et doivent se conformer à la réglementation des bonnes pratiques de fabrication de la FDA. Le défaut de se conformer à l'une ou l'autre de ces exigences après approbation pourrait donner lieu à une série de sanctions, y compris le retrait du droit de commercialiser un produit.

Le succès commercial de la Société repose en grande partie sur le développement et la commercialisation de la tésamoréline ; le défaut par la Société de commercialiser la tésamoréline aura une incidence négative importante sur la Société.

La Société s'est concentrée sur la progression du développement de la tésamoréline dans laquelle a été investie une partie importante de ses ressources financières et du temps de la Société. Bien que la Société ait d'autres produits, ceux-ci sont tous à un stade de développement moins avancé que celui de la tésamoréline.

La capacité de la Société à dégager des produits d'exploitation à l'avenir repose principalement sur la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. Bien que la Société ait conclu l'Entente de collaboration et de licence pour commercialiser la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH, rien ne garantit que la tésamoréline sera commercialisée aux États-Unis, ou dans tout autre pays. La commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH reposera sur plusieurs facteurs, dont les suivants :

- la réception d'approbations réglementaires par la FDA et d'autres organismes réglementaires ;
- l'acceptation commerciale du produit par la communauté médicale, les patients et les débiteurs tiers (tels que les organismes de santé gouvernementaux et les assureurs d'assurance-santé privés) ;
- l'instauration d'une force de vente et de marketing ou la conclusion d'une entente commerciale avec un partenaire dans certains pays (autres que les États-Unis) afin d'aider à la commercialisation et à la vente de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH ;
- aux États-Unis, la quantité de ressources utilisée par son partenaire commercial pour commercialiser la tésamoréline ;
- le maintien de conventions de fabrication et d'approvisionnement afin de garantir des quantités commerciales de tésamoréline au moyen de processus validés ;
- la modification du nombre de concurrents sur le marché ;
- la protection de la propriété intellectuelle de la Société et la protection contre la contrefaçon de brevets.

L'incapacité de la Société à commercialiser la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH à court terme retardera sa capacité à dégager des produits d'exploitation et aura une incidence négative importante sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

La Société dépend de son Entente de collaboration et de licence pour commercialiser la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. Cette entente diminue le contrôle de la Société sur la commercialisation de la tésamoréline.

En vertu de l'Entente de collaboration et de licence, la Société a consenti à son partenaire commercial le droit exclusif de commercialiser la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. Bien que cette entente contienne certaines modalités et conditions régissant la commercialisation de la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH, la dépendance de la Société à l'égard de son partenaire commercial pour cette commercialisation l'assujettit à un certain nombre de risques, dont les suivants :

- son accès limité à la quantité de ressources et au temps consacré par son partenaire commercial à la commercialisation, au marketing et à la distribution de la tésamoréline, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur la capacité de la Société à obtenir ou à maximiser le paiement de ses royalties ;
- les désaccords ou litiges pouvant survenir entre la Société et son partenaire commercial, pouvant ainsi résulter en des délais à l'égard de la commercialisation de la tésamoréline aux États-Unis, ce qui aurait également pour effet de détourner l'attention de la direction de la gestion des affaires de la Société, de même que ses ressources ;
- le fait que son partenaire commercial ne défende pas adéquatement les droits de propriété intellectuelle de la Société ou les utilise d'une façon pouvant entraîner des litiges contre la Société, ce qui, dans les deux cas, pourrait avoir une incidence négative sur la valeur des droits de propriété intellectuelle de la Société ;
- les réorganisations corporatives ou changements de stratégies d'affaires de son partenaire commercial, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur la volonté et la capacité de son partenaire commercial d'assumer ses obligations en vertu de l'Entente de collaboration et de licence ;
- la terminaison de l'Entente de collaboration et de licence, ce qui retarderait la commercialisation de la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH.

La situation financière de la Société pourrait être touchée par l'entrée en vigueur de nouveaux règlements ou de modifications apportées aux règlements existants.

Une nouvelle législation ou des modifications apportées à la législation existante qui auraient une incidence sur la Société et ses clients éventuels pourraient réduire la demande pour les produits de la Société et porter atteinte à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière. Par exemple, la mise en œuvre d'une législation sur la réforme des soins de santé qui réglemente les coûts des médicaments pourrait limiter les profits qui pourraient être dégagés du développement de nouveaux médicaments. En outre, de nouvelles lois ou de nouveaux règlements pourraient faire majorer les coûts de la Société.

La Société doit terminer pour ses produits plusieurs études précliniques et cliniques qui pourraient ne pas donner des résultats positifs, ce qui, par conséquent, pourrait l'empêcher d'obtenir une approbation réglementaire.

L'obtention d'une approbation réglementaire pour la commercialisation d'un médicament exige une démonstration au moyen d'études précliniques et cliniques que le médicament est sécuritaire et efficace. La totalité des molécules de la Société sont au stade des études précliniques, à l'exception de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH qui est au stade de phase 3. Bien que les études cliniques pour la tésamoréline visant le traitement de la lipodystrophie associée au VIH soient terminées, certaines analyses doivent être complétées aux fins du dépôt d'une DDN auprès de la FDA. Si les analyses restantes ne sont pas complétées rapidement ou si celles-ci démontrent des anomalies, le dépôt d'une DDN auprès de la FDA et la commercialisation de la tésamoréline visant le traitement de la lipodystrophie associée au VIH seront retardés. Tout retard du dépôt d'une DDN auprès de la FDA pourrait avoir une incidence négative importante sur la capacité de la Société à dégager des produits d'exploitation, sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Les essais cliniques chez l'humain peuvent provoquer des réactions négatives chez le patient, ce qui pourrait occasionner une cessation ou une prolongation des essais cliniques, une augmentation du nombre de patients recrutés dans un essai clinique donné ou le recours à des tests et des essais connexes sur les humains.

Toutes les autres molécules de la Société sont à un stade initial de développement et d'autres études précliniques et cliniques doivent être effectuées avant de savoir si ces molécules afficheront des résultats positifs d'innocuité et d'efficacité. Si l'une de ces études n'est pas concluante, le développement de ces molécules pourrait être annulé et leur commercialisation abandonnée. En outre, la croissance de la Société pourrait être compromise étant donné que rien ne garantit que la Société serait en mesure de développer de nouvelles molécules, de mettre sous licence ou d'acheter des composés ou des produits qui donneront des produits commercialisés.

La Société compte sur des fournisseurs de services tiers pour effectuer des études précliniques et cliniques et le défaut par l'une de ces parties de se conformer à ses obligations pourrait retarder les études et (ou) avoir une incidence négative sur le programme de développement de la Société.

La Société possède des ressources limitées pour effectuer des études précliniques et cliniques et doit compter sur des fournisseurs de services tiers pour effectuer ses études. Si les fournisseurs de services tiers de la Société ne sont plus disponibles pour un motif quelconque, y compris à la suite du défaut de se conformer aux règles et règlements régissant le déroulement des études précliniques et cliniques, les défaillances d'exploitation, tels que les bris d'équipement ou la fermeture non prévue d'une installation, les dommages à la suite d'un événement, notamment un feu, une inondation, un tremblement de terre, la restructuration ou l'insolvabilité de l'entreprise ou, s'ils omettent de s'acquitter de leurs obligations contractuelles conformément aux modalités des conventions conclues avec la Société, tel que le manquement d'effectuer des essais, de compiler les données ou de réaliser les rapports à la suite des essais, la Société pourrait connaître des retards dans le cadre du calendrier de ses études, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur l'échéancier du programme de développement d'une molécule ou retarder le dépôt d'une DDN ou une demande équivalente dans d'autres juridictions. Si les dommages à l'un ou l'autre des fournisseurs de services tiers de la Société sont importants ou si, pour un motif quelconque, ces fournisseurs n'opèrent pas conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (« BPL ») ou sont incapables ou refusent de s'acquitter de leurs obligations contractuelles, la Société devra trouver d'autres fournisseurs de services tiers.

Si la Société doit changer ses fournisseurs de services tiers ou en trouver d'autres, le calendrier de travail se rapportant aux études précliniques et (ou) cliniques pourrait être retardé étant donné que le nombre de fournisseurs tiers compétents et fiables pour effectuer le travail préclinique et clinique conformément aux BPL est limité. La sélection de nouveaux fournisseurs tiers pour effectuer le travail se rapportant aux études précliniques et cliniques demandera beaucoup de temps et occasionnera des retards supplémentaires dans la réception des données, des analyses et des rapports de ces fournisseurs tiers, ce qui, par ailleurs, retardera le dépôt de toute demande de drogue nouvelle auprès des autorités réglementaires aux fins d'obtenir les approbations réglementaires requises pour commercialiser les produits de la Société. De plus, ces retards pourraient faire augmenter les dépenses de la Société pour développer un produit et avoir une incidence négative importante sur ses résultats d'exploitation et sa situation financière.

La réalisation des essais cliniques nécessite le recrutement de patients et les difficultés à recruter des patients retarderont le déroulement des essais cliniques de la Société ou se solderont par la non-réalisation de ceux-ci.

La réalisation d'études cliniques par la Société nécessite le recrutement de patients. Selon la phase des essais et (ou) le genre d'essais qui doivent être effectués, le nombre de patients peut varier. Les essais de phase 1 et de phase 2 nécessitent en règle générale un plus petit nombre de patients que les essais de phase 3.

La Société pourrait avoir des difficultés à recruter des patients pour le déroulement de ses essais cliniques en raison du protocole de conception, du bassin de population de patients, des critères d'admissibilité pour participer aux essais cliniques, de la disponibilité des thérapies concurrentes, des pratiques de recommandation de patients de la part des médecins et de la disponibilité des emplacements d'essais cliniques. La difficulté pour la Société de recruter des patients pour ses essais cliniques pourrait donner lieu à l'annulation d'essais cliniques prévus, à des retards dans l'achèvement de ceux-ci ou à l'annulation d'essais cliniques en cours. L'un ou l'autre de ces événements aurait des conséquences négatives sur le développement prévu de nouveaux produits, le dépôt d'une DDN ou une demande équivalente dans d'autres juridictions et la commercialisation de produits. De tels événements pourraient avoir une incidence négative sur les activités, la situation financière ou les résultats d'exploitation de la Société.

L'acceptation des produits de la Société par le marché est incertaine et repose sur divers facteurs, dont certains échappent au contrôle de la Société.

La capacité de la Société de commercialiser avec succès ses produits reposera sur divers facteurs, dont le degré d'admissibilité à un remboursement aux patients pour le coût de ces produits et du traitement connexe par les organismes de santé gouvernementaux, les assureurs d'assurance-santé privés et d'autres organismes. L'obtention de l'approbation quant au remboursement du produit demande beaucoup de temps et constitue un processus coûteux qui pourrait forcer la Société à fournir des données scientifiques, cliniques et d'efficacité des coûts pour étayer l'utilisation d'un produit. Rien ne garantit que les données de la Société seront perçues comme suffisantes pour que les débiteurs tiers acceptent de rembourser l'un des produits de la Société.

La Société n'a jamais déposé de demande pour qu'un médicament soit admissible à un remboursement et doit, par conséquent, se fier en partie à des fournisseurs de services tiers ou des partenaires commerciaux expérimentés pour l'aider à s'acquitter de cette tâche.

Parmi d'autres facteurs qui auront une incidence sur l'acceptation des produits de la Société, mentionnons :

- l'acceptation des produits par les médecins et les patients à titre de traitements sécuritaires et efficaces ;
- le prix du produit ;
- l'efficacité des efforts de vente et de marketing de la Société (ou ceux de ses partenaires commerciaux) ;
- les exigences de stockage et la facilité d'administration ;
- un schéma posologique ;
- l'innocuité et l'efficacité ;
- l'existence d'effets secondaires indésirables et leur gravité ;
- les produits concurrentiels.

La capacité de la Société à dégager des produits d'exploitation pourrait être limitée par le contrôle exercé sur le prix des médicaments sur ordonnance par les gouvernements.

Dans certains pays, le prix des médicaments sur ordonnance est contrôlé par les gouvernements. Dans certains de ces pays, les négociations sur les prix avec les autorités gouvernementales et les processus de remboursement peuvent retarder la commercialisation d'un produit. Si le remboursement des produits de la Société n'est pas offert ou limité pour certains cas ou à un certain montant, ou si le prix est fixé à des niveaux non satisfaisants, les produits d'exploitation de la Société pourraient être touchés de façon négative.

La Société compte sur des tiers pour la fabrication et l'approvisionnement de sa tésamoréline et une telle confiance pourrait avoir une incidence négative importante sur la Société si les tiers étaient incapables d'acquitter leurs obligations.

La Société ne possède par les ressources, les installations ou l'expérience pour fabriquer ses produits en grande quantité pour son propre compte. La Société compte sur des tiers pour fabriquer et approvisionner sa tésamoréline pour des études cliniques et, même si la Société juge la fabrication de ce peptide faisable et rentable si la tésamoréline est approuvée à des fins de commercialisation, elle continuera de compter sur des tiers pendant un certain temps pour la fabrication et l'approvisionnement de la tésamoréline en grande quantité à des fins de vente commerciale.

La confiance de la Société accordée à des fabricants tiers l'exposera à un certain nombre de risques. Si les fabricants tiers ne sont plus disponibles à la Société pour un motif quelconque, y compris à la suite du défaut de se conformer à la réglementation des bonnes pratiques de fabrication, de problèmes de fabrication ou d'autres défaillances d'exploitation, tels que les bris d'équipement ou les fermetures non prévues de l'installation exigées afin de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication, les dommages à la suite d'un événement, notamment un feu, une inondation, un tremblement de terre, la restructuration ou l'insolvabilité de l'entreprise ou, s'ils omettent de s'acquitter de leurs obligations contractuelles aux termes des conventions conclues avec la Société, telles que le manquement de livrer les quantités demandées dans les délais, la Société pourrait devoir retarder la fabrication de la tésamoréline ou de tout autre peptide. Un tel événement pourrait retarder l'approvisionnement d'un produit pour effectuer des essais cliniques et, dans le cas d'un produit qui a atteint l'étape de la commercialisation, cela pourrait empêcher l'approvisionnement du produit et avoir une incidence négative importante sur les produits d'exploitation de la Société. En vertu de l'Entente de collaboration et de licence, la Société a convenu d'agir à titre de fabricant de la tésamoréline pour sa commercialisation aux États-Unis. Par conséquent, tout retard dans la fabrication de la tésamoréline par des fabricants tiers pourra avoir une incidence négative importante sur le niveau des ventes et de royalties payables à la Société. De plus, tout retard dans la fabrication de la tésamoréline pourrait être un cas de défaut en vertu de l'Entente de collaboration et de licence. Si les dommages à une installation d'un fabricant tiers sont importants ou, pour tout motif, l'installation ne fonctionne pas conformément aux bonnes pratiques de fabrication ou s'il n'est pas en mesure ou refuse de s'acquitter de ses obligations aux termes de ses conventions avec la Société, cette dernière devra trouver un autre fabricant tiers. La sélection d'un fabricant tiers demandera beaucoup de temps et sera coûteuse puisque la Société devra faire valider l'installation de fabrication de ce nouveau fabricant tiers. La validation comprendra une évaluation de la capacité de ce fabricant tiers à produire les quantités demandées par la Société, du processus de fabrication et de sa conformité aux bonnes pratiques de fabrication. En outre, le fabricant tiers devra se familiariser avec la technologie de la Société. Tout retard pour trouver un autre fabricant tiers d'un produit pourrait occasionner une pénurie de ce produit, retarder les programmes d'études cliniques et le dépôt d'une demande d'approbation réglementaire d'un produit.

La Société doit constituer sa propre force de vente et conclure des ententes commerciales avec des tiers pour la vente et la commercialisation de ses produits et rien ne garantit que la Société réussira à accomplir ces tâches.

La Société ne possède actuellement que peu de capacité de commercialisation et aucune force de vente. En outre, la Société possède peu d'expérience dans le développement, la formation ou la gestion d'une force de marketing ou de vente. Afin de commercialiser ses produits, la Société doit développer sa propre force de vente ou conclure des ententes commerciales avec des tiers. Le développement d'une force de vente coûte cher et demandera beaucoup de temps étant donné le peu d'expérience de la Société dans ce domaine. Dans la mesure où la Société développe une force de vente, celle-ci devra affronter la concurrence de sociétés qui ont plus d'expérience qu'elle dans la gestion d'une force de vente et un accès à plus de fonds que la Société pour gérer une telle force de vente. Par conséquent, rien ne garantit que la force de vente que la Société pourrait développer serait efficace ou qu'elle pourrait maximiser les produits d'exploitation tirés de la vente des produits de la Société.

Bien que la Société ait réussi à trouver une tierce partie pour la commercialisation de la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH, le démarchage auprès de tierces parties et la conclusion d'une entente avec l'une d'elles est un long processus qui comprend, entre autres, une vérification diligente de cette tierce partie, l'évaluation des services que doit effectuer cette tierce partie, une vérification diligente des produits de la Société et la négociation des modalités et conditions d'une entente commerciale. L'issue de ce processus est incertain et la Société pourrait ne pas être en mesure de conclure toute autre entente commerciale pour la commercialisation de ses produits, y compris la commercialisation de la tésamoréline dans des pays autres que les États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. La Société pourrait devoir retarder le lancement de ses produits si elle était incapable de trouver des tiers pour commercialiser ceux-ci, ce qui pourrait avoir une incidence négative importante sur la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société. Même si la Société conclut des ententes commerciales avec des tiers visant la commercialisation de ses produits, ces ententes contiennent des clauses de terminaison qui, si exercées, pourraient retarder la commercialisation des produits de la Société puisqu'elle n'a aucune force de vente.

Le défaut par la Société de protéger sa propriété intellectuelle pourrait avoir une incidence négative importante sur sa capacité de développer et commercialiser ses produits.

La Société sera en mesure de protéger ses droits de propriété intellectuelle contre l'utilisation non autorisée par des tiers uniquement dans la mesure où ses droits de propriété intellectuelle sont protégés par des brevets valides et exécutoires ou sont efficacement sauvegardés comme secrets commerciaux. La Société essaie de protéger sa position de propriété intellectuelle en déposant des demandes de brevets se rapportant à sa technologie exclusive, ses inventions et ses améliorations qui sont importantes au développement de ses activités. Comme la position des brevets des sociétés pharmaceutiques comporte des questions juridiques et factuelles complexes, la délivrance, l'étendue et la force exécutoire des brevets ne peuvent être prédites avec certitude. Les brevets, s'ils sont délivrés, peuvent être contestés, invalidés ou contournés. Si les brevets de la Société sont invalidés ou jugés non exécutoires, la Société perdra la capacité d'empêcher d'autres de fabriquer, d'utiliser ou de vendre les inventions réclamées. De plus, un brevet délivré ne garantit pas à la Société le droit d'utiliser la technologie brevetée ou de commercialiser un produit utilisant cette technologie. Des tiers pourraient avoir bloqué les brevets qui pourraient être utilisés afin d'empêcher la Société de développer ses produits candidats, de vendre ses produits ou de commercialiser sa technologie brevetée. Ainsi, tout brevet dont est propriétaire la Société pourrait ne pas permettre l'exploitation des droits conférés par sa protection de propriété intellectuelle. Les demandes de brevets en cours pourraient ne pas aboutir à la délivrance de brevets. Même si les brevets sont délivrés, les qualités qui leur sont attribuées pourraient ne pas être suffisantes pour protéger ses produits et technologies et les brevets pourraient ne pas fournir à la Société un avantage concurrentiel par rapport aux concurrents qui disposent des produits ou des technologies semblables. De plus, d'autres pourraient développer de façon indépendante des produits ou des technologies semblables à ceux développés par la Société ou découvrir les secrets commerciaux de la Société. En outre, les lois de plusieurs pays ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière que les lois du Canada et des États-Unis, et ces pays pourraient également ne pas disposer de règles et de procédures adéquates pour permettre de défendre efficacement les droits de propriété intellectuelle.

Bien que la Société ait obtenu un brevet de la *Patent and Trademark Office* des États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH avec la tésamoréline, rien ne garantit que la Société obtiendra un brevet dans les autres pays où elle a déposé une demande de brevets pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH avec la tésamoréline.

La Société compte également sur des secrets commerciaux, du savoir-faire et de la technologie, qui ne sont pas protégés par des brevets, pour maintenir sa position concurrentielle. La Société essaie de protéger cette information en concluant des engagements de confidentialité avec les parties qui y ont accès, tels que les fournisseurs, employés et consultants actuels et éventuels de la Société. L'une ou l'autre de ces parties pourrait violer ses engagements et divulguer l'information confidentielle aux concurrents de la Société.

Faire valoir une réclamation selon laquelle un tiers a obtenu illégalement des secrets commerciaux et les utiliser prend beaucoup de temps et d'argent et son dénouement est imprévisible. De plus, elle pourrait détourner l'attention de la direction des affaires de la Société. Si un secret commercial, du savoir-faire ou une autre technologie non protégée par un brevet devait être divulgué à un concurrent ou développer de façon indépendante par un concurrent, cela pourrait porter atteinte à la position concurrentielle de la Société.

La capacité de la Société à se défendre contre les actes de contrefaçon de tiers visant sa propriété intellectuelle aux États-Unis relativement à la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH dépend, en partie, de la décision de son partenaire commercial d'intenter une action contre ce tiers. En vertu de l'Entente de collaboration et de licence, le partenaire commercial de la Société a le premier droit d'intenter une action contre toute tierce partie agissant en contrefaçon de la propriété intellectuelle de la Société relativement à la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. Tout retard à intenter une telle action ou à aviser la Société qu'elle n'entend pas intenter une telle action pourrait réduire les ventes, le cas échéant, de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH et avoir une incidence négative sur les produits d'exploitation de la Société.

Le succès commercial de la Société repose, en partie, sur sa capacité à ne pas violer les brevets ou les autres droits de propriété intellectuelle des tiers.

La capacité de la Société à commercialiser ses produits et, plus particulièrement, la tésamoréline, reposera, en partie, sur la non-violation des brevets et des autres droits de propriété intellectuelle des tiers. Les industries biopharmaceutiques et pharmaceutiques ont produit une multitude de brevets et il n'est pas toujours clair pour les participants, y compris la Société, de déterminer ce que les brevets couvrent comme types de produits ou méthodes d'utilisation. L'étendue et l'ampleur des brevets sont assujetties à l'interprétation des tribunaux et cette interprétation peut varier selon le territoire où la demande est déposée et les tribunaux devant lesquels le litige a été porté. La détention de brevets par la Société pour sa tésamoréline et son application dans la lipodystrophie ne garantit en rien que la Société ne viole pas les brevets d'autres tiers et rien ne garantit que la Société ne sera pas en contravention de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers.

L'analyse des brevets pour l'absence de contrefaçon repose en partie sur un examen des bases de données accessibles au public. Bien que la Société examine à l'occasion certaines bases de données afin d'effectuer des recherches de brevets, elle n'a pas accès à toutes les bases de données. Il est également possible que certains des renseignements figurant dans les bases de données n'aient pas été examinés par la Société ou aient été jugés non pertinents au moment où les recherches ont été effectuées. De plus, comme les brevets prennent plusieurs années avant d'être délivrés, il peut exister actuellement des demandes de brevets en cours que la Société ignore et qui pourraient se traduire plus tard par la délivrance de brevets. En conséquence de ce qui précède, rien ne garantit que la Société ne violera pas les brevets de tiers.

En raison de la difficulté d'analyser et d'interpréter les brevets, rien ne garantit qu'un tiers ne fera pas valoir que la Société a violé l'un de ses brevets ou l'un de ses autres droits de propriété intellectuelle. Dans un tel cas, rien ne garantit que la Société ne sera pas partie à un litige. Un litige avec un tiers, même si les prétentions sont non fondées, est coûteux, demande beaucoup de temps et détournera l'attention de la direction de l'exécution quotidienne du plan d'affaires de la Société. Un litige sous-entend qu'une partie des actifs financiers de la Société sera utilisés à couvrir les frais du litige au lieu d'être attribués à la poursuite du développement de son plan d'affaires.

Par ailleurs, si la Société est mêlée à un litige en contrefaçon d'un brevet, elle devra démontrer que ses produits ne violent pas les revendications de brevet du brevet visé, que les revendications de brevet sont invalides ou que le brevet est inexécutoire. Si la Société devait être reconnue responsable de contrefaçon de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers, celle-ci pourrait être tenue de conclure des ententes en matière de redevances ou de licences selon des modalités non avantageuses à la Société, et (ou) payer des dommages-intérêts, y compris des dommages-intérêts triplés (mais uniquement si elle était reconnue responsable de contrefaçon intentionnelle) et (ou) de cesser le développement et la commercialisation de ses produits. Toute condamnation de la Société pour contrefaçon de brevet pourrait avoir une incidence négative importante sur les activités, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

Aucun avis de contrefaçon de brevet d'un tiers n'a été signifié à la Société, mais il pourrait exister des brevets délivrés qui, sans que la Société ne soit au courant, soient violés par les produits de la Société, ou des brevets que la Société estime ne pas violer mais à l'égard desquels elle pourrait être reconnue coupable de violation. La Société a examiné des brevets de tiers et est au courant de l'existence de tels brevets portant sur la réduction de l'accumulation de graisse des patients atteints du VIH, et la Société estime qu'elle ne viole pas les revendications valides de ces brevets.

La Société est confrontée à la concurrence et au développement de nouveaux produits par d'autres sociétés, ce qui pourrait avoir une incidence négative importante sur les activités et les produits de la Société.

Les industries biopharmaceutiques et pharmaceutiques sont fortement concurrentielles et la Société doit livrer concurrence à des sociétés pharmaceutiques, des sociétés de biotechnologie, des institutions universitaires et de recherche de même que des organismes gouvernementaux pour le développement et la commercialisation de produits. Certains de ces concurrents développent des produits dans les indications où la Société est présente ou commercialisent des produits prescrits par des médecins pour traiter, indirectement, des maladies dans les indications dans lesquelles la Société développe des produits. La totalité de ces produits pourraient être considérés comme des concurrents directs ou indirects aux produits de la Société, y compris à la tésamoréline.

Relativement à d'autres indications actuellement étudiées par la Société à des fins de développement, il pourrait exister des sociétés qui sont à un stade de développement plus avancé d'un produit pour traiter ces maladies que ne l'est la Société. Certains de ces concurrents peuvent compter sur des ressources en capital, du personnel et des installations de recherche et de développement qui sont supérieurs à ceux de la Société. De plus, certains concurrents possèdent plus d'expérience que la Société dans la commercialisation de produits médicaux et profitent déjà de forces de vente en place pour lancer de nouveaux produits. Par conséquent, ils pourraient être en mesure de développer d'autres formes de traitement médical qui pourraient concurrencer les produits de la Société et être commercialisés plus rapidement et plus efficacement que les produits de la Société.

L'incapacité par la Société de gérer efficacement sa croissance pourrait nuire aux activités de la Société.

La Société prévoit connaître une croissance rapide pour l'ensemble de ses activités si la tésamoréline est commercialisée. Cette croissance créerait une pression sur les ressources d'exploitation, humaines et financières. Pour gérer sa croissance, la Société devra améliorer ses systèmes d'exploitation et administratifs et attirer et retenir du personnel qualifié de gestion, professionnel, scientifique et technique. Rien ne garantit que la Société sera en mesure d'améliorer ses systèmes et d'attirer et retenir du personnel qualifié. Le défaut de gérer efficacement la croissance pourrait avoir une incidence négative sur les activités, les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société.

La Société compte sur son personnel clé pour la recherche, le développement et le lancement de nouveaux produits sur le marché, et la perte de ce personnel ou l'incapacité d'attirer des personnes hautement qualifiées pourrait avoir une incidence négative sur ses activités et son potentiel de croissance.

La Société a pour mission de découvrir et d'acquérir de nouveaux produits thérapeutiques ciblant des besoins médicaux non comblés dans des marchés spécialisés attrayants. La réussite de cette mission nécessite un personnel de gestion et scientifique qualifié. La perte du personnel scientifique ou des membres de la direction pourrait avoir une incidence négative sur les activités de la Société. De plus, la croissance de la Société repose et continuera de reposer, en partie, sur sa capacité à embaucher et conserver du personnel scientifique compétent. Rien ne garantit que la Société sera en mesure de continuer à conserver ses employés actuels ou sera en mesure d'attirer du personnel compétent pour poursuivre son plan d'affaires.

La Société n'est pas rentable et pourrait ne jamais l'être.

Pour l'exercice terminé le 30 novembre 2008, la Société a déclaré une perte de 48 953 000 \$. La Société a déclaré des pertes depuis sa création (sauf pour les exercices terminés les 30 novembre 2001 et 2002) et, au 30 novembre 2008, son déficit accumulé s'élevait à 228 230 000 \$. La Société ne prévoit pas dégager des produits d'exploitation importants dans un avenir immédiat et continuera de connaître des pertes du fait qu'elle continue d'engager des dépenses d'exploitation pour la préparation de son dépôt d'une DDN auprès de la FDA visant l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH et pour ses efforts à obtenir les approbations réglementaires pour la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH aux États-Unis et dans d'autres pays. En conséquence de ce qui précède, la Société devra dégager des produits d'exploitation importants afin d'atteindre la rentabilité.

La rentabilité de la Société reposera sur sa capacité à obtenir les approbations réglementaires pour l'utilisation de la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH et sur la capacité de son partenaire commercial à commercialiser la tésamoréline pour cette indication. Cependant, rien ne garantit que la Société réussira à commercialiser l'un de ses produits (y compris la tésamoréline) et, de ce fait, elle pourrait ne jamais être rentable.

La Société pourrait avoir besoin d'un financement supplémentaire et pourrait ne pas être en mesure d'obtenir le capital nécessaire pour poursuivre et réaliser la recherche et le développement de ses produits et leur commercialisation.

La Société ne réalise pas de produits d'exploitation importants et peut avoir besoin de financement afin de mener à bien la recherche et le développement de nouveaux produits et de ses programmes cliniques, de développer ses capacités de commercialisation et commerciales, et de remplir ses obligations de conformité à l'égard de divers règlements et règles auxquels elle est assujettie. Par le passé, la Société a été financée par l'intermédiaire d'appels publics à l'épargne et elle peut effectuer d'autres appels publics à l'épargne dans le but d'obtenir des capitaux, dont l'importance ne peut être prévue. L'émission et la vente d'un nombre considérable d'actions ou d'autres titres, ou la perception que de telles émissions et ventes peuvent se produire, pourrait avoir une incidence négative sur le cours des actions ordinaires.

De plus, la conjoncture du marché ou le rendement des affaires de la Société pourrait l'empêcher d'avoir accès au marché public à l'avenir. Par conséquent, rien ne garantit que la Société sera en mesure de pouvoir continuer de réunir du capital au moyen d'appels publics à l'épargne. Dans un tel cas, la Société devra avoir recours à d'autres moyens de financement, tels que l'émission de titres de créance ou la conclusion d'ententes de financement privé, dont les conditions pourraient ne pas être favorables à la Société. Si un financement adéquat n'est pas accessible à la Société, celle-ci pourrait devoir retarder, réduire ou éliminer la recherche et le développement de nouveaux produits, ses essais cliniques et ses efforts de marketing et de commercialisation en vue de lancer et de distribuer de nouveaux produits.

La Société pourrait ne pas recevoir le paiement intégral de tous les paiements d'étapes ou de redevances aux termes des ententes conclues avec des tiers, ce qui pourrait constituer une incidence négative pour la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

La Société a conclu des contrats de licence et d'autres formes d'entente avec des tiers au sujet du développement et de la commercialisation de certains de ses produits. Ces ententes prévoient en règle générale que le tiers paie à Theratechnologies certaines sommes fondées sur la réalisation de diverses étapes et des redevances sur la vente du produit développé. Rien ne garantit que la Société touchera les paiements décrits dans ces ententes étant donné que le développement des produits peut être annulé si la recherche ne donne pas de résultats positifs. Dans de tels cas, la Société ne touchera pas non plus de redevances. Même si le développement d'un produit donne des résultats positifs, tous les risques décrits aux présentes à l'égard de l'obtention de l'approbation réglementaire sont applicables. Finalement, s'il se produit un désaccord entre la Société et le tiers, le paiement se rapportant à la réalisation des étapes ou des redevances peut être retardé. La survenance d'un de ces cas pourrait avoir une incidence négative importante sur la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

La Société pourrait ne pas respecter ses étapes annoncées publiquement au moment opportun.

La Société annonce publiquement, à l'occasion, l'échéancier de certains événements. Ces déclarations sont prospectives et sont fondées sur les meilleures estimations de la direction relativement à la survenance de ces événements. Toutefois, l'échéance réelle de ces événements peut différer par rapport à ce qui avait été annoncé publiquement. Des événements tels que la réalisation d'un programme clinique, la découverte d'un nouveau produit, le dépôt d'une DDN (ou une demande similaire), le commencement de la commercialisation ou l'annonce d'une indication supplémentaire pour un produit peuvent varier par rapport à ce qui a été annoncé publiquement. Ces variations peuvent se produire à la suite d'une série d'événements, notamment la nature des résultats obtenus au cours d'un essai clinique ou au cours d'une étape de recherche, les problèmes avec un fournisseur ou un partenaire commercial ou tout autre événement ayant pour effet de retarder l'échéance annoncée publiquement. La politique de la Société sur les informations prospectives consiste à ne pas les mettre à jour si le calendrier divulgué publiquement est modifié. Toute modification dans l'échéance de certains événements qui a pour effet de reporter ces événements pourrait avoir une incidence négative importante sur le plan d'affaires, la situation financière ou les résultats d'exploitation de la Société.

Les résultats de la recherche scientifique sont incertains et le défaut par la Société de découvrir de nouveaux produits pourrait ralentir la croissance de la Société.

La Société effectue des activités de recherche afin d'alimenter son pipeline de produits. Les résultats de la recherche scientifique sont incertains et pourraient être vains, ce qui pourrait ne pas mener à la découverte de nouveaux produits et freiner la progression des molécules existantes vers une étape de développement avancée. L'incapacité de la Société de développer de nouvelles molécules ou de faire avancer le développement de celles existantes pourrait ralentir la croissance de la Société.

Le développement et la commercialisation de médicaments pourraient exposer la Société à des réclamations pour dommages qui pourraient dépasser l'étendue de sa police d'assurance.

Le développement et la commercialisation de produits thérapeutiques destinés à l'humain entraînent des risques de poursuite en responsabilité du fabricant. Les assurances-responsabilités du fabricant sont coûteuses et ne procurent qu'une garantie limitée. La somme reliée à une poursuite de ce genre, qui pourrait être intentée contre la Société, pourrait éventuellement être supérieure à la garantie offerte et, de ce fait, avoir une incidence négative importante sur la Société et sa situation financière. De plus, une poursuite en responsabilité du fabricant pourrait ternir la réputation de la Société, que ce type de réclamation soit couvert ou non par l'assurance ou soit ou non bien fondé.

Le cours des actions ordinaires de la Société est volatil et les investisseurs pourraient perdre de l'argent en raison de cette volatilité.

Le cours des actions ordinaires de la Société est exposé à une certaine volatilité. Les conditions générales du marché ainsi que les variations des résultats financiers, scientifiques et cliniques obtenus par rapport aux prévisions des investisseurs ainsi que des analystes financiers, peuvent avoir une incidence notable sur le cours des actions ordinaires de la Société. Au cours des dernières années, les actions de nombreuses entreprises biopharmaceutiques ont subi des fluctuations de prix extrêmes sans lien avec les performances des entreprises visées. Il ne peut être garanti que le cours des actions ordinaires ne continuera pas à fluctuer de façon importante dans l'avenir, y compris des fluctuations non reliées à la performance de la Société. La survenance de l'un des risques et incertitudes décrits ci-dessus pourrait avoir une incidence négative importante sur le cours des actions ordinaires.

Informations prospectives

Le présent rapport annuel et le rapport de gestion qu'il renferme contiennent certains énoncés qui sont assimilés à de l'« information prospective » au sens de la législation applicable en valeurs mobilières. Ces informations prospectives comprennent, entre autres, des renseignements se rapportant au dépôt d'une DDN auprès de la FDA, à la commercialisation de la tésamoréline pour la lipodystrophie associée au VIH, aux coûts estimatifs liés aux programmes de recherche et développement et aux besoins en liquidité relatifs au financement des activités d'exploitation de la Société. Par ailleurs, les mots « peuvent », « pourraient », « devraient », « perspectives », « croire », « projeter », « viser », « prévoir », « s'attendre » et « estimer », et l'emploi du futur et du conditionnel ou la forme négative de ces termes ou des variations de ceux-ci ainsi que les mots et les expressions semblables dénotent des informations prospectives.

Les informations prospectives reposent sur un certain nombre d'hypothèses et sont assujetties à un certain nombre de risques et d'incertitudes, dont plusieurs échappent au contrôle de la Société, ce qui pourrait faire en sorte que les résultats réels diffèrent substantiellement de ceux divulgués ou anticipés par ces informations prospectives. Ces risques et incertitudes sont décrits à la rubrique intitulée « Risques et incertitudes » et comprennent, entre autres, le retard à déposer une DDN auprès de la FDA, le risque que la Société ne puisse obtenir toutes les approbations réglementaires nécessaires en vue de commercialiser ses produits, le risque que les produits de la Société ne soient pas acceptés par le marché et les retards qui pourraient se produire si la Société rencontrait des problèmes avec les fournisseurs de services et de produits tiers.

Bien que les informations prospectives énoncées aux présentes soient fondées sur ce que la Société juge être des hypothèses raisonnables, les investisseurs sont mis en garde de ne pas accorder une importance trop grande à ces informations étant donné que les résultats réels peuvent varier des informations prospectives. Certaines hypothèses formulées dans la préparation des informations prospectives et les objectifs de la Société comprennent, entre autres, l'hypothèse que la Société n'encourra pas de retard pour déposer une DDN auprès de la FDA, que la FDA approuvera la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH, que le plan d'affaires de la Société ne sera pas substantiellement modifié et que la relation actuelle avec les fournisseurs de services et de produits tiers de la Société demeurera bonne.

Par conséquent, toutes les informations prospectives énoncées aux présentes sont présentées sous réserve de ce qui précède, et rien ne garantit que les résultats ou les développements prévus par la Société se réaliseront ou, même s'ils se réalisent pour l'essentiel, qu'ils produiront les conséquences ou les effets prévus sur la Société, ses activités, sa situation financière ou ses résultats d'exploitation. La Société ne s'engage pas à mettre à jour ni à modifier ces informations prospectives dans l'hypothèse de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autrement, sauf dans le cas où elle y est tenue par la loi applicable.

Informations additionnelles sur Theratechnologies

Des renseignements supplémentaires concernant Theratechnologies, incluant la notice annuelle de la Société, sont disponibles sur le site de SEDAR au www.sedar.com.