

**NOTICE ANNUELLE**  
**Exercice financier terminé le 30 novembre 2007**



Le 29 janvier 2008

## **INFORMATIONS PROSPECTIVES**

La présente notice annuelle renferme 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 programme clinique de Phase 3 de la tésamoréline (dont l'achèvement et l'annonce des résultats des études de Phase 3 et le dépôt d'un NDA (défini ci-après) auprès de la FDA (définie ci-après), la commercialisation de la tésamoréline pour la lipodystrophie associée au VIH), l'annonce d'une nouvelle indication pour la tésamoréline et le programme de développement des peptides de Theratechnologies pour les cas d'insuffisance rénale aigüe. Plus particulièrement, les rubriques relatives aux perspectives de la Société, notamment les articles 2.2, 2.3, 3.1B, 3.2B.iii et le troisième paragraphe de l'article 3.2C sont prospectives de par leur nature même et sont exigées par la réglementation. 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 l'article 3.10 et comprennent, entre autres, les résultats négatifs que les études cliniques actuels de Phase 3 pourraient produire, le risque que la Société ne puisse obtenir toutes les approbations nécessaires auprès des organismes de réglementation en vue de commercialiser ses produits, le risque que les produits de la Société ne soient pas acceptés par le marché, les difficultés que la Société pourrait rencontrer dans l'instauration de sa force de vente et les retards qui pourraient se produire si la Société rencontrait des problèmes avec les fournisseurs de services tiers.

Bien que les informations prospectives figurant dans la présente notice annuelle 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 l'hypothèse que les résultats antérieurs obtenus lors de la première étude clinique de Phase 3 se répéteront, que le temps nécessaire pour analyser et déclarer les résultats des études cliniques de la Société sera conforme avec le temps consacré antérieurement, que les discussions avec la FDA seront positives, que les données et les rapports du marché examinés par la Société sont exacts et que la relation actuelle avec les fournisseurs de services et de produits tiers de la Société demeure bonne.

Par conséquent, toutes les informations prospectives figurant dans la présente notice annuelle sont présentés sous réserve de ces avertissements 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.

## TABLE DES MATIÈRES

RUBRIQUE 1	STRUCTURE DE LA SOCIÉTÉ.....	1
1.1	DÉNOMINATION SOCIALE.....	1
1.2	ADRESSE.....	1
1.3	CONSTITUTION.....	1
RUBRIQUE 2	DÉVELOPPEMENT GÉNÉRAL DE L'ACTIVITÉ.....	2
2.1	HISTORIQUE DE L'ENTREPRISE SUR LES TROIS DERNIERS EXERCICES FINANCIERS.....	2
2.2	ÉVÉNEMENTS RÉCENTS.....	5
2.3	PERSPECTIVES POUR L'EXERCICE FINANCIER EN COURS.....	6
RUBRIQUE 3	DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ.....	7
3.1	APPROCHE STRATÉGIQUE.....	7
3.2	PRODUITS DE LA SOCIÉTÉ.....	9
3.3	MARCHÉS ET CONCURRENCE.....	15
3.4	EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES.....	16
3.5	PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE.....	17
3.6	ALLIANCES STRATÉGIQUES.....	18
3.7	RESSOURCES HUMAINES.....	19
3.8	INSTALLATIONS.....	20
3.9	ENVIRONNEMENT.....	21
3.10	RISQUES ET INCERTITUDES.....	21
RUBRIQUE 4	ADMINISTRATEURS ET MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION.....	34
4.1	ADMINISTRATEURS.....	34
4.2	COMITÉ DE VÉRIFICATION.....	37
4.3	MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION.....	38
4.4	DÉCLARATION SUR LES ANTÉCÉDENTS DES ADMINISTRATEURS ET MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION.....	41
4.5	TITRES DÉTENUS PAR LES ADMINISTRATEURS ET LES MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION.....	41
RUBRIQUE 5	INTÉRÊTS DES EXPERTS.....	42
RUBRIQUE 6	TITRES DE LA SOCIÉTÉ.....	43
6.1	CAPITAL-ACTIONS AUTORISÉ.....	43
6.2	POLITIQUE DE DIVIDENDES.....	43
6.3	AGENT DES TRANSFERTS ET AGENT CHARGÉ DE LA TENUE DES REGISTRES.....	43
6.4	MARCHÉ POUR LA NÉGOCIATION DES TITRES.....	43
6.5	COURS ET VOLUME DES TRANSACTIONS.....	44
RUBRIQUE 7	CONTRATS IMPORTANTS.....	45
RUBRIQUE 8	RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES.....	46
GLOSSAIRE.....		47
ANNEXE A – CHARTE DU COMITÉ DE VÉRIFICATION.....		50

## **RUBRIQUE 1      STRUCTURE DE LA SOCIÉTÉ**

---

### **1.1      DÉNOMINATION SOCIALE**

La société a été constituée sous la dénomination Theratechnologies inc. Dans la présente notice annuelle, la « Société » ou « Theratechnologies » renvoie à Theratechnologies inc.

### **1.2      ADRESSE**

Le siège social de la Société est situé au 2310, boulevard Alfred-Nobel, dans le Technoparc Saint-Laurent, en la ville de Montréal, province de Québec, H4S 2A4.

### **1.3      CONSTITUTION**

La Société a été constituée par certificat de constitution émis en vertu de la Partie 1A de la Loi sur les compagnies (Québec) le 19 octobre 1993. Par certificat de modification daté du 20 octobre 1993, la Société a supprimé les restrictions relatives à une société fermée. Le 6 décembre 1993, les statuts ont été modifiés pour fixer le nombre d'administrateurs et modifier son capital-actions. Finalement, le 26 mars 1997, le capital-actions a été modifié pour être constitué d'un nombre illimité d'actions ordinaires et un nombre illimité d'actions privilégiées.

## RUBRIQUE 2 DÉVELOPPEMENT GÉNÉRAL DE L'ACTIVITÉ

---

La Société a débuté ses activités en décembre 1993 avec un portefeuille très diversifié de projets de recherche et développement hérités en grande partie de l'Université de Montréal. Dans ce portefeuille, on retrouvait des produits thérapeutiques ainsi que des activités en dentisterie, en médecine vétérinaire, en appareils médicaux et en développement de logiciels. La Société a également développé ses propres analogues et ses propres peptides au cours de son existence, notamment la tésamoréline et la molécule THG213.29. La Société a procédé à la focalisation de ses activités, ce qui a mené à sa spécialisation dans le domaine des produits thérapeutiques novateurs visant des besoins médicaux non comblés dans des marchés spécialisés et commercialement attrayants.

Au cours de ce processus, la Société s'est départie de ses activités périphériques par la création de filiales ou par l'octroi de licences à des tiers. Ces filiales ont par la suite fait l'objet d'une scission et la Société ne détient plus aucune participation importante dans ces personnes morales. Également dans le cadre de ce processus de focalisation, la Société a acquis Pharma-G, une jeune entreprise qui avait développé une plate-forme de découverte de peptides thérapeutiques, ExoPep, technologie qui s'ajoutait à l'autre outil de découverte développé par la Société à l'interne, la méthode LAP. Theratechnologies a récemment octroyé une licence visant son portefeuille d'analogues de Peptide 1 ressemblant au glucagon (*Glucagon-like Peptide-1*) (ci-après « GLP-1 ») à une société européenne et a octroyé à une société américaine une option pour l'obtention d'une licence sur ses peptides visant la prévention de travail prématuré pouvant être levée jusqu'en mars 2008.

Présentement, la Société a comme objectif principal de terminer ses études cliniques de Phase 3 sur la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH et poursuit son analyse d'une deuxième indication éventuelle pour sa tésamoréline. De plus, Theratechnologies poursuit son programme de recherche et développement en vue de découvrir de nouveaux analogues et de nouveaux peptides.

### **2.1 HISTORIQUE DE L'ENTREPRISE SUR LES TROIS DERNIERS EXERCICES FINANCIERS**

#### **A. DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS**

Au cours des trois derniers exercices financiers, la Société a avancé le développement de sa tésamoréline dans le cadre de son programme clinique de Phase 3. Auparavant, la Société a étudié l'effet de la tésamoréline dans sept études cliniques, ce qui lui a permis d'en mieux comprendre le mode de fonctionnement. En juin 2004, la Société a choisi la lipodystrophie associée au VIH comme étant la condition médicale qui croyait-elle, pouvait lui procurer une porte d'entrée optimale pour la mise en marché de la tésamoréline. Cette condition médicale a été sélectionnée pour les raisons suivantes : la lipodystrophie associée au VIH est un besoin médical non comblé (aucun autre produit n'est approuvé pour la traiter), la tésamoréline a des avantages cliniques potentiels supérieurs à d'autres produits présentement en développement pour cette indication, le programme clinique et réglementaire est réalisable par la Société (coût

et taille des études de Phase 3), et le marché peut être desservi à un coût raisonnable (nombre restreint de spécialistes). En mars 2005, la *Food and Drug Administration* (ci-après la « FDA ») aux États-Unis a donné son aval au premier protocole de Phase 3 pour la tésamoréline dans l'indication de la lipodystrophie associée au VIH et un premier patient a commencé le traitement en juin 2005. En août 2005, la Société a reçu de la Direction des produits thérapeutiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada (ci-après « DPT ») l'approbation pour débiter le volet canadien de cette étude. En mars 2006, la Société a complété le recrutement de patients dans sa première étude de Phase 3. En août 2006, la Société a obtenu une évaluation de protocole spéciale (Special Protocol Assessment/SPA) de la Food and Drug Administration (FDA) relativement au design de son étude confirmatoire de Phase 3. Le 19 décembre 2006, la Société a annoncé des résultats positifs de premier ordre pour les premières 26 semaines de sa première étude de Phase 3, résultats qui ont été présentés à l'occasion de la 14<sup>e</sup> conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes à Los Angeles, en février 2007.

Au cours du dernier exercice financier, d'importantes nouvelles étapes-clés ont été franchies relativement au programme de lipodystrophie. En janvier 2007, la Société a débuté son étude clinique confirmatoire de Phase 3, qui est menée en Amérique du Nord (au Canada et aux États-Unis) et en Europe (au Royaume-Uni, en Belgique, en France et en Espagne) et, avant la fin de ce mois, un premier patient a été recruté aux États-Unis. En mai 2007, le dernier patient de la première étude clinique de Phase 3 avait complété les 52 semaines de traitement à la tésamoréline pour la lipodystrophie associée au VIH. En juillet 2007, la Société a annoncé des résultats positifs liés à l'image corporelle, le 4<sup>e</sup> paramètre d'efficacité secondaire de sa première étude clinique de Phase 3. En septembre 2007, la Société a terminé le recrutement de patients pour son étude clinique confirmatoire de Phase 3. Également, en septembre, suite à la demande par la FDA d'une mise à jour du programme clinique de la Société sur la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH, la Société a annoncé que la FDA avait indiqué, en se fondant sur les renseignements que la Société lui avait transmis, que le programme de développement clinique de la Société allait dans la bonne direction. De plus, selon les renseignements fournis par la Société, la FDA a indiqué qu'elle ne prévoyait pas que des études supplémentaires sur les avantages cliniques seraient requises. Le 1<sup>er</sup> octobre 2007, la Société a annoncé des résultats positifs sur 52 semaines pour sa première étude clinique de Phase 3. Ces résultats ont été présentés à la fin du mois d'octobre à l'occasion de la 11<sup>e</sup> conférence européenne sur le SIDA à Madrid, et, le 6 décembre 2007, les données sur 26 semaines de la première étude clinique de Phase 3 ont été publiées dans le *New England Journal of Medicine* (ci-après « NEJM »).

Au cours des trois derniers exercices financiers, la Société a procédé à l'élaboration d'un portefeuille de produits pour le traitement du diabète par le développement de molécules à l'interne, de collaborations de recherche et d'acquisitions de produits. À la suite d'une analyse stratégique globale de ses activités au troisième trimestre de 2005, la Société a décidé de ne pas poursuivre le développement de produits pour le traitement du diabète, du glaucome et du travail prématuré. En juin 2006, la Société a accordé à Pharmaceutical Development Corporation une option pour l'obtention d'une licence visant les peptides de la Société ayant trait au travail prématuré. Cette option est valide jusqu'en mars 2008. En septembre 2007, la Société a annoncé qu'elle avait conclu un contrat de licence avec OctoPlus N.V., une entreprise

européenne, lui fournissant les droits exclusifs à l'échelle internationale en vue de développer et commercialiser le portefeuille d'analogues de GLP-1 de la Société.

## **B. PARTENARIATS**

En 2002, la Société a signé un contrat de licence concernant le développement et la commercialisation de la tésamoréline au Japon avec Sakai Chemical Industry Co., Ltd. (ci-après « Sakai »), une entreprise chimique nippone également engagée dans le domaine de la biotechnologie et d'autres recherches et développements pharmaceutiques. L'entente octroie à Sakai une option de licence visant toutes les indications ciblées par la Société et prévoyant des paiements d'étape et de redevances à la Société sur les ventes du produit au Japon.

En juillet 2007, Sakai a pris la décision de ne pas se prévaloir de son option, et Sakai et la Société ont convenu de résilier le contrat de licence. La résiliation de ce contrat a conféré à la Société les droits exclusifs sur la tésamoréline au Japon et la Société a récupéré les droits exclusifs sur la tésamoréline à l'échelle internationale.

## **C. HAUTE DIRECTION**

En juin 2004, la Société a annoncé des plans de restructuration de la haute direction en vue de se positionner pour l'entrée en Phase 3 et pour la commercialisation de la tésamoréline. Depuis, la Société a recruté des administrateurs et des dirigeants ayant de l'expérience en développement avancé et en commercialisation de produits pharmaceutiques. Ainsi, en novembre 2004, Yves Rosconi s'est joint à l'entreprise à titre de président et chef de la direction. En 2005, Robert Goyer et Bernard Reculeau se sont joints au conseil d'administration tandis que Chantal Desrochers et Koenraad Blot se sont joints à la direction.

En février 2006, Gérald A. Lacoste et Martine Ortega se sont joints au conseil d'administration et à la direction, respectivement. M<sup>me</sup> Ortega occupe actuellement le poste de vice-présidente, conformité et affaires réglementaires.

Après le départ de Koenraad Blot, de Geneviève Dubuc et d'Eckhardt Ferdinandi, Mark Reimer et Jocelyn Lafond se sont joints à la direction. Ils occupent actuellement les postes de directeur exécutif, recherche préclinique, et de vice-président, affaires juridiques, respectivement. En mai 2007, Christian Marsolais et Andrea Gilpin se sont également joints à la direction de la Société et occupent actuellement les postes de vice-président, recherche clinique, et de directrice exécutive, relations avec les investisseurs et communications, respectivement. En septembre 2007, Pierre Caudrelier s'est joint à la direction à titre de chef de la direction médicale.

## **D. FINANCEMENTS**

Au cours des trois derniers exercices financiers, la Société a complété deux financements sur les marchés publics, une émission d'actions ordinaires représentant un montant total de 21 825 375 \$ en mars 2006 et une émission d'actions ordinaires représentant un montant total de 57 750 000 \$ en février 2007.

La Société a également obtenu un produit de 2 391 526 \$ en 2007 par suite de la levée d'options aux termes de son régime d'options d'achat d'actions. Par ailleurs, la Société a obtenu un produit de 65 058 \$ en 2005, de 68 089 \$ en 2006 et de 128 580 \$ en 2007, à la suite de la souscription d'actions ordinaires aux termes de son régime d'achat d'actions.

## **E. PARTICIPATIONS DANS D'AUTRES SOCIÉTÉS**

Au cours des trois derniers exercices financiers, la Société a réduit ou vendu sa participation dans diverses sociétés. En juin 2005, la Société a procédé à la vente de la totalité de sa participation de 37,3 % dans Celmed BioSciences inc. (maintenant connue sous le nom de Kiadis Pharma B.V.) pour un montant pouvant atteindre un total de 8,4 millions \$, incluant un paiement initial de 2,8 millions \$, ainsi que des paiements d'étape futurs pouvant totaliser 5,6 millions \$ liés au succès de ses produits les plus avancés. Au cours du dernier exercice financier, la Société a vendu sur le marché libre le solde des actions ordinaires de Thallion Pharmaceuticals Inc. (antérieurement connue sous la dénomination Ecopia BioSciences Inc.) qu'elle détenait. La Société a également échangé ses actions de Sonomed Inc. (antérieurement connue sous la dénomination Andromed Inc.) contre des actions de SND Energy Ltd. (ci-après « SND ») en juin 2006 aux termes d'un arrangement conclu entre Sonomed Inc. et SND, et la Société a reçu des distributions découlant de cette opération totalisant 628 063 \$. La Société détient actuellement une participation de 20,6 % dans SND, une société fermée.

## **2.2 ÉVÉNEMENTS RÉCENTS**

La Société a commencé à concentrer ses efforts sur la transition du développement avancé à la commercialisation de la tésamoréline au cours de la deuxième partie de 2007. Ce processus comportait l'examen de diverses options dont le développement d'une force de vente interne ou la conclusion d'une entente standard de partenariat commercial, d'octroi de licences ou de co-promotion. La Société a retenu les services de L.E.K. Consulting Inc. et de BMO Nesbitt Burns Inc. (« BMO Marchés des capitaux ») pour la conseiller sur le processus de commercialisation et les questions y afférentes, ainsi que pour donner un aperçu des autres voies offertes à la Société. Le conseil d'administration a également formé un comité d'administrateurs indépendants (le « comité d'examen stratégique »), composé de MM. Gilles Cloutier, A. Jean de Grandpré, Gérald A. Lacoste et Paul Pommier (président), afin de l'aider dans l'examen des options de la Société et d'aider la direction à établir sa stratégie dans le cadre de la transition de la prochaine étape de la Société. Au cours des mois suivants, le comité d'examen stratégique et le conseil d'administration, avec l'aide de BMO Marchés des capitaux, ont évalué si la Société devait s'engager dans un examen officiel d'options stratégiques visant à améliorer la valeur pour les actionnaires, et des conséquences de conclure des ententes de partenariat ou de co-promotion, de procéder à des acquisitions d'entreprises ou de favoriser une opération de vente de la Société.

Le 28 janvier 2008, le conseil d'administration s'est réuni et a conclu, sur avis du comité d'examen stratégique, que la Société devait procéder à un examen officiel des options stratégiques visant à améliorer la valeur pour les actionnaires (le « processus d'examen »). Le conseil a retenu les services de BMO Marchés des capitaux et de Lazard Frères & Co. LLC pour agir en qualité de conseillers financiers dans le cadre du processus d'examen. Dans le cadre du processus décisionnel, le conseil a tenu à souligner que la stratégie de la Société en

vue de développer et de commercialiser la tésamoréline suit son cours normal, et que le plan et les perspectives actuels de la Société devraient produire des rendements intéressants pour les actionnaires. Néanmoins, afin de déterminer si une participation stratégique de la part d'acheteurs, de candidats à une fusion ou de partenaires éventuels pourrait apporter une valeur supérieure, le conseil a autorisé la Société à sonder de façon générale l'intérêt de tiers relativement à une opération avec la Société.

Finalement, afin de permettre à la Société de financer adéquatement le développement continu de la tésamoréline et les préparations en cours pour sa commercialisation, ainsi que de garantir que la Société conserve la flexibilité nécessaire pour examiner toutes les solutions éventuelles qui pourraient découler du processus d'examen, la Société a annoncé qu'elle étudie présentement la possibilité de recueillir des capitaux supplémentaires et, par conséquent, a déposé sur SEDAR un prospectus préalable de base simplifié provisoire permettant l'émission d'actions ordinaires d'au plus 35 M\$.

### **2.3 PERSPECTIVES POUR L'EXERCICE FINANCIER EN COURS**

Simultanément au processus d'examen, la Société devrait terminer en 2008 son programme de Phase 3 sur la tésamoréline visant le traitement de la lipodystrophie associée au VIH et déposer un *New Drug Application* (ci-après « NDA ») auprès de la FDA. L'étude confirmatoire de Phase 3 est menée en Amérique du Nord et en Europe avec approximativement 400 patients. Sa conception est semblable à la première étude de Phase 3 puisqu'elle vise à confirmer les résultats obtenus lors des 26 premières semaines de cette étude. La Société prévoit annoncer les résultats de cette étude au cours du premier semestre de 2008.

En parallèle avec le programme clinique de Phase 3, une série complète d'activités réglementaires et d'interactions avec les autorités réglementaires et en matière de santé, ont été initiées aux fins de soumettre un NDA. Ces activités comprendront une réunion préparatoire avec la FDA, qui devrait être suivie, à la fin de l'année, du dépôt d'un NDA.

Conformément au plan de la Société, les travaux préparatoires visant l'éventuelle commercialisation de la tésamoréline est en cours et sera intensifié en 2008. Ces travaux comprennent des négociations avec des fournisseurs potentiels et des partenaires commerciaux.

Les activités visant à enrichir le portefeuille de produits à plus long terme de la Société se poursuivront en 2008. Le principal projet à l'interne est l'évaluation d'indications potentielles additionnelles pour la tésamoréline. La Société a effectué une analyse approfondie en 2007 et devrait être en mesure de prendre une décision finale à l'égard d'un programme pour une deuxième indication pour la tésamoréline au cours du premier trimestre de 2008. Le programme de la Société relié à l'insuffisance rénale aiguë, présentement au stade de développement initial, se poursuivra également en 2008.

En conséquence de la mise en place du comité d'examen stratégique et de l'embauche de conseillers financiers, la Société continuera à sonder de façon générale l'intérêt de tiers relativement à une opération avec la Société.

## RUBRIQUE 3 DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ

---

### 3.1 APPROCHE STRATÉGIQUE

#### A. MISSION

Theratechnologies est une entreprise biopharmaceutique canadienne qui découvre ou acquiert 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 commercialement attrayants où elle peut retenir la totalité ou une partie des droits commerciaux pour ses produits.

#### B. STRATÉGIE

La Société a établi un ensemble de critères pour la guider dans le choix de ses projets. Ainsi, pour que la Société procède à leur développement futur, les produits candidats doivent répondre aux critères suivants :

- Un avantage concurrentiel potentiel sur les produits commercialisés ou en développement;
- Une voie réglementaire claire et un programme clinique réalisable;
- Un marché spécialisé où les droits commerciaux peuvent être retenus en totalité ou en partie;
- Un potentiel à la fois pour des marges de profit intéressantes avec un rendement rapide sur l'investissement.

Le portefeuille de produits de la Société regroupe des molécules prometteuses à divers stades de développement qui répondent à ces critères. Dans le court / moyen terme, la priorité de la Société est de concentrer les ressources sur le développement de la tésamoréline dans la lipodystrophie associée au VIH. Dans un deuxième temps, l'objectif de la Société est de miser sur d'autres options intéressantes, dont :

- Utiliser le potentiel thérapeutique de la tésamoréline pour développer d'autres indications innovatrices en utilisant ses effets anaboliques (perte musculaire ou cachexie) et ses effets cataboliques (obésité abdominale);
- Faire progresser ses produits actuellement au stade de développement initial ciblant l'insuffisance rénale aiguë;
- Mettre au point et / ou faire l'acquisition d'autres produits en développement clinique.

En outre, la Société possède des produits thérapeutiques qu'elle a évalués et qui ne répondent pas aux critères établis pour poursuivre leur développement à l'interne. Elle cherche donc à former des alliances stratégiques ou d'autres formes de partenariats qui pourraient contribuer à en maximiser la valeur. Ces produits sont dans l'aire thérapeutique du glaucome et du travail prématuré (celui-ci faisant l'objet d'une option de licence pouvant être levée jusqu'en mars 2008).

## C. PLAN D'AFFAIRES

### *i. Découverte*

Theratechnologies a développé une expertise pointue en matière de peptides thérapeutiques.

Malgré leur potentiel thérapeutique énorme, les peptides naturels sont sujets à une dégradation enzymatique ce qui limite sérieusement leur efficacité pour une utilisation clinique. L'approche *Long Acting Peptide* (ci-après « LAP ») de Theratechnologies est une technologie de stabilisation des peptides, qui permet d'augmenter la résistance de la protéine cible à une dégradation enzymatique tout en gardant sa spécificité naturelle. Le résultat est un composé beaucoup plus stable et efficace. La molécule de la tésamoréline de la Société a été mise au point grâce à cette technologie.

Theratechnologies possède une autre technologie originale appelée ExoPep. Elle permet la découverte rapide de peptides qui interagissent avec des récepteurs couplés aux protéines G (GPCR). D'ailleurs, un nombre important de médicaments offerts actuellement sous ordonnance agissent sur ces récepteurs. La molécule THG213.29 de la Société, produit utilisé dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë, a été mise au point grâce à cette technologie.

### *ii. Développement*

En ce qui concerne le développement préclinique et clinique de ses produits, Theratechnologies utilise une combinaison de ressources internes et de contrats de sous-traitance. Les études de toxicologie animale, elles, sont effectuées avec l'aide de sous-traitants. Les études cliniques de la Société sont élaborées à l'interne par les employés avec un certain support externe, le cas échéant, mais sont réalisées en majeure partie par des organisations de recherche contractuelle. L'entrée et la gestion des données cliniques, de même que les analyses statistiques, sont principalement réalisées par des consultants experts en la matière. Dans tous les cas où des travaux sont donnés en sous-traitance, le personnel spécialisé de la Société est chargé de la surveillance des travaux et d'assurer que les procédures standards établies et

documentées sont utilisées. Ces employés sont chargés de l'élaboration des protocoles expérimentaux, du suivi des études et de l'interprétation des résultats.

### *iii. Fabrication*

La Société a la capacité de fabriquer de petites quantités qui peuvent servir aux études précliniques. Pour la fabrication des médicaments nécessaires aux études cliniques, qui sont fabriqués en plus grande quantité et selon des normes réglementaires plus exigeantes, les Bonnes Pratiques de Fabrication (ci-après les «BPF»), la Société a conclu une entente avec une filiale américaine de Bachem AG (ci-après « Bachem »), œuvrant dans la fabrication de peptides. Selon les termes de cette entente, Bachem développe un processus de fabrication à grande échelle et s'assure qu'il réponde aux normes réglementaires BPF. Bachem transférera graduellement à la Société toute la technologie et le savoir-faire reliés à ce procédé de fabrication à grande échelle, si elle reçoit de la Société des instructions à cet effet. Lorsque la tésamoréline sera commercialisée, Bachem fabriquera, au besoin, une partie ou la totalité des quantités de ce peptide requises par la Société annuellement. Avec le transfert éventuel de la technologie de Bachem, les produits de la Société pourraient éventuellement être fabriqués par la Société, si telle activité était jugée accessible et profitable.

En outre, la Société a conclu une entente avec Draxis Pharma, division de Draxis Health Inc. (ci-après « Draxis »). Aux termes de cette entente, Draxis fabrique le médicament selon la formulation et le processus de fabrication déjà développés pour la tésamoréline. Les flacons remplis sont alors transférés à un tiers pour l'emballage final avant la distribution aux sites d'essais cliniques. Draxis effectue également les études de stabilité sur le médicament.

### *iv. Commercialisation*

La stratégie adoptée par la Société est de devenir une entreprise pleinement intégrée, c'est-à-dire qu'elle pourra en fin de compte gérer tout le processus depuis la découverte d'un nouveau médicament potentiel jusqu'à la commercialisation de ce dernier. Elle conserve donc les droits commerciaux de ses produits. Pour l'aider à lancer ses premiers produits et à les commercialiser, la Société vise à établir des ententes avec des partenaires plus expérimentés.

## **3.2 PRODUITS DE LA SOCIÉTÉ**

Les produits de la Société se situent actuellement à diverses étapes de développement, allant de la découverte en laboratoire jusqu'à la Phase 3 clinique. En ligne avec la stratégie de Theratechnologies, ces produits visent des besoins médicaux non comblés dans des marchés commercialement attrayants.

## A. APERÇU DU PORTEFEUILLE DE PRODUITS

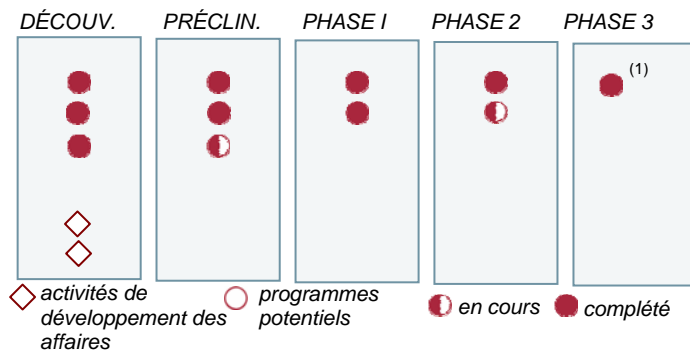
Le tableau suivant donne un aperçu des produits de la Société et de leurs stades de développement :

### Produits actuellement en développement

Lipodystrophie associée au VIH - tésamoréline  
 Déficit cognitif léger (Études des NIH) – tésamoréline  
 Programme relié à l'Insuffisance rénale aiguë

### Candidats pour l'octroi de licences

Glaucome  
 Travail prématuré<sup>(2)</sup>



<sup>(1)</sup> La Société termine son étude clinique confirmatoire de Phase 3.

<sup>(2)</sup> Ce produit fait l'objet d'une option de licence pouvant être levée jusqu'en mars 2008.

## B. TÉSAMORÉLINE

La tésamoréline est un analogue du facteur de libération de l'hormone de croissance développé dans les laboratoires de Theratechnologies en 1995 et breveté au nom de la Société. Cet analogue a été synthétisé en optimisant et en stabilisant le facteur de libération de l'hormone de croissance naturelle (ci-après «GRF») selon la méthode LAP décrite au paragraphe 3.1C.i. ci-dessus, lui conférant une durée d'action prolongée. Ce produit présente la caractéristique d'induire la sécrétion de l'hormone de croissance de façon naturelle et pulsatile. Les résultats obtenus jusqu'à ce jour suggèrent un potentiel thérapeutique dans des indications anaboliques et métaboliques / lipolytiques.

### i. Mode d'action

L'hormone de croissance (ci-après la « GH »), sécrétée par l'hypophyse, joue un rôle clé dans le maintien de l'équilibre du métabolisme. Sa sécrétion est stimulée par une hormone hypothalamique, le GRF. La GH agit sur l'anabolisme, le système immunitaire et les fonctions cognitives. Elle exerce également un effet lipolytique en réduisant l'accumulation de graisse dans le tissu adipeux.

Les effets de l'axe GRF-GH- *Insulin-like Growth Factor* (ci-après «IGF-1») sur le tissu adipeux ont donné lieu à plusieurs essais cliniques dans le cadre de la lipodystrophie associée au VIH. En effet, des études exploratoires entreprises avec l'hormone de croissance humaine recombinante (ci-après la « rhGH »), le GRF recombinant (ci-après le « rhGRF » ou « rhGHRH ») et la tésamoréline (une forme stabilisée de ce dernier) ont montré que l'action lipolytique induite par ces traitements était capable de diminuer le tissu adipeux viscéral (ci-après, le « VAT »), réduisant ainsi le facteur de risque cardiovasculaire qui est associé à ce syndrome.

Les études, à ce jour, semblent indiquer que les effets lipolytiques de la rhGH, du rhGRF et de la tésamoréline sont assez similaires. Toutefois, leurs profils d'administration et d'innocuité sont très différents.

Tout comme la GH naturelle, la rhGH stimule la synthèse de l'IGF-1. Par contre, là où la synthèse naturelle d'IGF-1 est régulée par un mécanisme de rétro-action qui prévient une augmentation trop forte de l'IGF-1, un tel mécanisme est court-circuité par l'administration de rhGH exogène. Ceci semble donner lieu à des effets secondaires qui sont particulièrement fréquents chez les personnes âgées. De plus, la rhGH peut causer une augmentation de la glycémie, ce qui limite son utilisation pour les patients diabétiques et pré-diabétiques, qui représentent toutefois un pourcentage substantiel de la population lipodystrophique.

Contrairement à la rhGH, le GRF provoque une activité optimale de la fonction somatotrope et respecte la rythmicité naturelle (pulsations épisodiques) de la sécrétion physiologique de l'hormone de croissance et n'interfère pas avec le mécanisme de rétro-action mentionné plus haut. Malgré ces avantages, le potentiel thérapeutique du rhGRF est limité par le fait qu'il doit être administré deux fois par jour à cause de sa très courte durée d'action.

Theratechnologies étudie depuis plusieurs années le mécanisme d'action de la GH et du GRF et cherchait à développer des analogues du GRF très spécifiques qui auraient une durée

d'action prolongée et pour lesquels les coûts de production seraient peu élevés. Elle a ainsi synthétisé plusieurs analogues du GRF grâce à sa plateforme technologique LAP, dont le peptide tésamoréline. Ce produit présente la caractéristique d'induire la sécrétion de l'hormone de croissance de façon naturelle et pulsatile, et combine les avantages du GRF naturel avec la facilité d'une seule administration par jour, ce qui le rend plus acceptable pour le patient, et pourrait améliorer l'adhérence au traitement.

## *ii. Développement*

**Préclinique.** Chez l'animal, la tésamoréline a eu un effet prolongé et efficace sur la sécrétion de l'hormone de croissance et, conséquemment, sur la sécrétion du facteur de croissance IGF-1. Ces effets ont été obtenus avec des quantités considérablement moindres que les quantités requises de GRF naturel.

**Phase 1.** Une étude clinique avait été conçue de façon à établir le profil d'innocuité de doses multiples et de mesurer la production d'IGF-1. Les résultats de cette phase furent très concluants. En effet, la tésamoréline a permis, en quelques jours seulement, de doubler le taux d'IGF-1 chez les volontaires traités amenant ainsi une concentration qui correspond à celle d'un jeune adulte. De plus, le profil des effets secondaires de la tésamoréline était comparable à celui du placebo. On a également observé que cette molécule est très spécifique puisqu'elle n'a pas changé de manière significative la sécrétion d'autres hormones hypophysaires.

**Phase 2.** Suite à ces résultats, la Société a élaboré un programme de développement clinique de Phase 2 axé sur l'effet de la tésamoréline sur l'anabolisme, le système immunitaire et les fonctions cognitives ainsi que sur son effet lipolytique. Au cours des dernières années, la Société a complété sept études de Phase 2 qui lui ont permis de mieux comprendre les effets de la tésamoréline sur le métabolisme et de caractériser son profil d'innocuité dans diverses populations, dont les adultes et les patients diabétiques.

Plus particulièrement, la Société a décidé de faire une étude sur l'effet de la tésamoréline sur la lipodystrophie associée au VIH. Tel que discuté ci-devant, des études ont démontré que la rhGH, par son action lipolytique, réduit efficacement l'adiposité viscérale chez des patients souffrant de lipodystrophie associée au VIH, tout en accroissant la masse musculaire et en diminuant le cholestérol non-HDL (athérogène ou mauvais cholestérol). Cependant, l'administration de la rhGH n'est pas indiquée chez les patients intolérants au glucose, une condition fréquemment observée chez ces patients. Theratechnologies a donc entrepris d'étudier l'effet de la tésamoréline dans le traitement de cette condition. Les faits saillants de l'étude comprennent un bon profil d'innocuité, un effet positif clair sur la composition corporelle et une réduction cliniquement pertinente de la graisse viscérale, sans affecter la graisse sous cutanée.

**Phase 3.** Sur la base des résultats des études de Phase 2, la Société a considéré différentes indications pour le développement avancé de la tésamoréline. Elle a finalement choisi la lipodystrophie associée au VIH parce qu'elle constitue un excellent point d'entrée pour la commercialisation de la tésamoréline :

- Il s'agit d'un besoin médical non comblé, donnant ainsi à la Société la possibilité d'être parmi les premiers sur le marché.
- La tésamoréline présente un avantage clinique potentiel sur les autres produits en développement puisqu'il pourrait être administré à des prédiabétiques et diabétiques, population qui correspond à environ 40 % de la population de patients lipodystrophiques.
- La conduite d'une étude de Phase 3 dans cette indication est accessible à une société de biotechnologie telle que Theratechnologies en raison du nombre de patients et de la durée du traitement.
- L'auditoire commercial ciblé est composé d'un nombre restreint de spécialistes traitant le VIH.

La Société a élaboré un programme clinique de Phase 3 pour la tésamoréline dans la lipodystrophie associée au VIH qu'elle a fait valider auprès des autorités canadiennes et américaines. Basé sur les résultats d'innocuité de Phase 2, la Société a pu y inclure des patients intolérants au glucose et des patients diabétiques non traités dans son programme qui comprend deux essais cliniques indépendants en vue de démontrer l'innocuité et l'efficacité de la tésamoréline dans le traitement des patients atteints du VIH qui présentent une accumulation excessive de graisse abdominale. Pour les deux études cliniques de Phase 3, les données étaient et seront étudiées à 26 et 52 semaines.

En juin 2005, la Société a commencé le traitement de son premier patient de sa première étude de Phase 3. Les résultats positifs de la première période de 26 semaines de la première étude ont été annoncés par la Société le 19 décembre 2006 et publiés dans le NEJM le 6 décembre 2007. On a noté une diminution moyenne du VAT de 15 % comparée au niveau basal mesuré chez les patients traités avec la tésamoréline, comparativement à une augmentation moyenne de 5 % dans le groupe placebo. Le résultat net correspondait à une différence de 20 % comparativement au placebo ( $p < 0,001$ ). En termes absolus, la réduction moyenne du VAT était de 28 centimètres carrés. La graisse corporelle totale a été réduite plus particulièrement au niveau de l'abdomen et aucun changement cliniquement significatif n'a été noté dans la graisse des membres ou du visage. Les niveaux de triglycérides ont diminué de 50 mg par décilitre et ont augmenté de 9 mg par décilitre, respectivement, et le ratio du cholestérol total par rapport au cholestérol HDL a diminué de 0,31 et augmenté de 0,21, respectivement ( $p < 0,0001$  pour toutes les comparaisons). Il n'y a pas eu de différence marquée entre les effets indésirables (effets secondaires) notés chez les deux groupes d'étude, cependant, plus de patients du groupe traité avec la tésamoréline ont abandonné l'étude en raison d'effets indésirables. Aucune différence cliniquement significative n'a été observée relativement à la glycémie.

Les résultats positifs des données de 52 semaines de la phase de prolongation de l'étude ont été annoncés le 1<sup>er</sup> octobre 2007 et présentés à la fin du mois d'octobre à l'occasion de la 11<sup>e</sup> conférence européenne sur le SIDA, à Madrid. Le traitement avec la tésamoréline (2 mg/jour) pendant 52 semaines a été bien toléré dans l'ensemble, y compris en ce qui a trait à la glycémie. L'objectif principal de la phase de prolongation de l'étude était d'évaluer le profil d'innocuité de la tésamoréline pendant une période de 52 semaines. Le profil d'innocuité observé au cours de la phase de prolongation a confirmé les données antérieures sur l'innocuité

et l'efficacité divulguées après 26 semaines de traitement. Le taux d'abandon des patients traités avec la tésamoréline pendant 52 semaines a été de 16 % par rapport à 23 % pour les 26 premières semaines du traitement. Les patients du groupe placebo traités pendant 26 semaines et par la suite traités avec la tésamoréline ont présenté un taux d'abandon de 21 %, ce qui est comparable aux données divulguées antérieurement. À l'instar des 26 premières semaines de traitement, aucun problème relatif à la glycémie n'a été observé après 52 semaines. Bien que l'objectif principal de l'étude était de déterminer le profil d'innocuité à long terme (52 semaines) de la tésamoréline, des données intéressantes additionnelles se sont ajoutées concernant l'efficacité de la tésamoréline. Les patients qui ont été traités pendant 52 semaines ont présenté une diminution totale de VAT de 18 % par rapport à la valeur de base ( $p < 0,001$ ). Les patients qui ont reçu un placebo pendant 26 semaines suivi d'un traitement avec la tésamoréline pendant 26 autres semaines ont présenté une diminution totale de 18 % de VAT ( $p < 0,001$ ), tandis que comparativement, tel que divulgué précédemment, les patients traités avec la tésamoréline pendant les premières 26 semaines ont présenté une réduction totale de 15 % de VAT ( $p < 0,001$ ). Par ailleurs, les patients traités avec la tésamoréline pendant 26 semaines suivi d'un placebo pendant 26 autres semaines ont retrouvé des niveaux de VAT comparables à leurs valeurs de base (-1,6 %,  $p < 0,191$ ).

L'étude confirmatoire de Phase 3 a commencé en janvier 2007 et le recrutement s'est terminé en septembre 2007. Cette étude menée en Amérique du Nord et en Europe auprès d'environ 400 patients, vise à confirmer les résultats de la première étude de Phase 3 et était exigée par la FDA. Les patients recrutés pour l'étude confirmatoire de Phase 3 sont soumis présentement à leur traitement.

### iii. *Perspectives*

La Société prévoit annoncer les résultats de son étude clinique confirmatoire de Phase 3 au cours du premier semestre de 2008. Les coûts directs liés à la conclusion de son étude clinique confirmatoire de Phase 3 sont évalués à un montant pouvant se situer entre 7 millions \$ et 9 millions \$. La Société met en œuvre également une phase de prolongation de 26 semaines à son étude confirmatoire de Phase 3. Les coûts directs liés à la conclusion de cette phase de prolongation sont évalués à un montant pouvant se situer entre 11 millions \$ et 13 millions \$.

Dès que le programme clinique de Phase 3 sera terminé, la Société a l'intention de déposer un NDA auprès de la FDA. Un tel dépôt devrait avoir lieu avant la fin de 2008 et la première approbation réglementaire de cette première indication thérapeutique est envisagée en 2009.

La Société prévoit deux autres groupes d'indications potentiels pour la tésamoréline qui répondent aux critères de création de valeur pour l'entreprise décrits au paragraphe 3.1B, soit une indication qui utilise les effets anaboliques du peptide, comme la perte musculaire ou cachexie, ainsi qu'une indication utilisant les effets cataboliques du peptide, comme l'obésité abdominale. En 2007, la Société a analysé le développement potentiel de la tésamoréline dans ces deux groupes d'indications en 2007 afin d'être en mesure de choisir un programme de développement clinique dans l'une d'entre elles au cours du premier trimestre de 2008.

## **C. MOLÉCULES VISANT L'INSUFFISANCE RÉNALE AIGÜE**

La Société a développé divers peptides pour le traitement de l'insuffisance rénale aiguë. La molécule THG213.29 a été développée dans les laboratoires de Theratechnologies à l'aide de la méthode ExoPep décrite au paragraphe 3.1C.i ci-dessus et fait l'objet d'une demande de brevet au nom de la Société. Ce peptide a été testé dans des modèles animaux d'insuffisance rénale aiguë et a démontré qu'il était capable d'augmenter le flux plasmatique rénal, le débit de filtration glomérulaire et la production d'urine. De plus, dans les modèles animaux, l'administration de cette molécule a également amélioré l'excrétion des produits de déchets azotés et limité les lésions rénales.

En plus de la molécule THG213.29, la Société a développé des peptides additionnels en vue de traiter différents groupes de patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë. Afin de concevoir une thérapie spécifique pour les patients atteints chez qui on a diagnostiqué une insuffisance rénale aiguë à la suite d'un pontage, coronarien le groupe de découverte de la Société développe également des peptides bifonctionnels novateurs qui incluent deux hormones bioactives dans un peptide unique dont l'efficacité a été démontrée dans les modèles animaux d'insuffisance rénale aiguë.

L'insuffisance rénale aiguë a été identifiée comme indication potentielle pour le développement clinique interne, en appliquant les critères de création de valeur pour l'entreprise décrits au paragraphe 3.1B. La Société a l'intention de compléter le travail préclinique sur les molécules principales entrepris et analysera ensuite la pertinence de la mise en place d'un plan de développement clinique pour l'une de ces molécules.

## **3.3 MARCHÉS ET CONCURRENCE**

La Société cherche à obtenir des autorisations de commercialisation à l'égard d'indications de marchés spécialisés dont les besoins médicaux ne sont pas comblés. La concurrence dans ces secteurs se situe en grande partie au niveau des sociétés biopharmaceutiques et pharmaceutiques.

## **A. LIPODYSTROPHIE ASSOCIÉE AU VIH**

La lipodystrophie associée au VIH est une complication métabolique qui affecte un nombre important de patients séropositifs traités aux antirétroviraux. Bien que la cause exacte de ce syndrome demeure inconnue, il y a lieu de croire que la thérapie anti-VIH elle-même en est partiellement responsable. Cette affection est caractérisée par une modification de la répartition du tissu adipeux (tissu contenant des graisses), une dyslipidémie et souvent une intolérance au glucose. Les changements dans la distribution des graisses comprennent : la lipoatrophie, ou perte de graisse sous-cutanée, généralement au niveau des membres et du visage, et la lipohypertrophie, ou accumulation de tissus adipeux, principalement une accumulation de graisse viscérale mais aussi dans d'autres régions comme la région du cou, appelée « bosse de bison » et au niveau de la poitrine. La lipohypertrophie est un facteur de risque de maladies cardiovasculaires et de diabète de type 2, mais outre les risques médicaux, les anomalies corporelles peuvent stigmatiser le patient et engendrer la non observance aux traitements pour le VIH. À la connaissance de la Société, il n'existe actuellement aucun traitement approuvé pour

cette condition, et, bien que certaines nouvelles thérapies anti-VIH aient démontré des signes de réduction de certains effets de la dyslipidémie et lipoatrophie de cette maladie, la composante lipohypertrophique demeure un besoin médical non comblé important. Parmi les 2 millions de patients séropositifs en Amérique du Nord et en Europe, la Société évalue qu'à l'heure actuelle environ 280 000 d'entre eux souffrent de lipodystrophie associée au VIH comportant un excès de graisse viscérale. D'ici 2012, la Société prévoit qu'environ 380 000 patients traités aux antirétroviraux souffriront de lipohypertrophie en Amérique du Nord et en Europe et que la taille potentielle du marché total pour cette condition pourra correspondre à des montants se situant entre 811 M\$ et 1,3 G\$ (en dollars américains).

À la connaissance de la Société, une seule société a complété son étude clinique de Phase 3 pour le traitement de la lipodystrophie associée à VIH et a déposé un NDA auprès de la FDA. À ce jour, Theratechnologies ne sait pas si cette société a obtenu l'autorisation réglementaire de la FDA visant la commercialisation de son produit pour le traitement de la lipodystrophie. En conséquence, en supposant que la FDA n'approuve pas le produit de cette société, Theratechnologies pourrait être la première entreprise à commercialiser un traitement pour la lipodystrophie aux États-Unis. Theratechnologies sait que d'autres sociétés ont exprimé leur intérêt de développer un produit pour le traitement de la lipodystrophie. La Société ne sait toutefois pas si ces autres sociétés ont atteint des stades de développement moins avancés qu'elle.

## **B. INSUFFISANCE RÉNALE AIGUË**

L'insuffisance rénale aiguë (ci-après « IRA ») se caractérise par une détérioration des fonctions rénales sur une période allant de quelques heures à quelques jours. Elle provoque un ralentissement soudain du débit de filtration glomérulaire, une augmentation des produits azotés ainsi qu'un déséquilibre des électrolytes.

Le taux de mortalité associé à l'IRA a légèrement changé, se situant à 50 %, depuis l'arrivée de la dialyse. Cette statistique reflète l'évolution des données démographiques reliées à l'IRA développée de façon naturelle par rapport à une IRA développée à la suite du traitement d'une autre condition en milieu hospitalier. Actuellement, le taux de mortalité chez les patients qui ont développé une IRA en milieu hospitalier atteint 70 % et est directement lié à la gravité des autres maladies d'un patient.

À la connaissance de la Société, la dialyse représente actuellement le seul traitement approuvé, d'où l'intérêt de mettre au point un traitement pharmacologique pour cette condition. On indique que 1 % des personnes admises dans les hôpitaux développent une IRA de façon naturelle, ce qui s'est traduit par plus de 349 000 cas aux États-Unis pour l'année 2004. Theratechnologies a des peptides à l'étape de la découverte et au stade de développement préclinique pour cette indication.

## **3.4 EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES**

La recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques sont régis par diverses autorités gouvernementales à l'échelle mondiale afin d'en assurer l'efficacité et l'innocuité. Au Canada, ces activités sont régies par les dispositions

de la *Loi sur les aliments et drogues* et le règlement en découlant, dont la mise en œuvre est assurée par la DPT. Aux États-Unis, c'est la FDA qui en a la juridiction. Pour obtenir l'approbation de mise en marché d'un nouveau médicament au Canada et aux États-Unis, la Société doit franchir plusieurs étapes réglementaires. Elle doit effectuer des études précliniques afin de présenter un *Clinical Trial Application* au Canada (ci-après un « CTA ») et un *Investigational New Drug Application* aux États-Unis (ci-après un « IND »). Elle obtient ensuite différentes autorisations afin de procéder aux Phases études cliniques pouvant mener aux études cliniques de Phases 2 et 3. Une fois ces études terminées, elle doit présenter un dossier d'enregistrement nommé *New Drug Submission* au Canada (ci-après « NDS ») et un NDA aux États-Unis. Si ce dossier d'enregistrement démontre que le produit a été développé conformément aux règles, règlements et politiques des autorités de réglementation et démontre un rendement risque/analyse favorable, les autorités de réglementation émettent un avis de conformité (Canada) ou une « approval action letter » (États-Unis) permettant à la Société de commercialiser le médicament.

### **3.5 PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

Les principaux éléments de propriété intellectuelle de la Société consistent en des brevets, des marques de commerce, des contrats de licence et le savoir-faire.

Le portefeuille de brevets de la Société est composé de plusieurs classes de familles de brevets, chacune protégeant un produit ou une technologie. Six classes portent sur les peptides thérapeutiques en développement. Actuellement, la Société détient une famille de brevets protégeant son peptide tésamoréline, une famille protégeant une série d'analogues de la tésamoréline, deux familles visant à protéger des indications thérapeutiques de la tésamoréline et une famille protégeant sa formulation.

En matière de brevets, la Société procède en général d'abord au moyen d'une demande provisoire auprès du Bureau des brevets et des marques de commerce aux États-Unis (« bureau américain »). Par la suite, la Société dépose simultanément une demande formelle aux États-Unis et une demande internationale selon le Traité de coopération en matière de brevets (ci-après le « PCT »). La demande PCT donne l'option de déposer des demandes de brevet dans tous les états membres partout dans le monde. Le choix des pays se fait sur la base d'une étude de coût relativement au besoin de protection dans chaque pays pour chaque demande de brevet. En effet, chaque produit ou technologie requiert une étude séparée pour en optimiser la protection. Les brevets accordent en général une protection de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande.

#### **A. TÉSAMORÉLINE**

Les plus anciennes demandes portant sur la tésamoréline ont été déposées par la Société en 1995. Le brevet octroyé pour la tésamoréline n'expirera donc pas avant 2015 aux États-Unis et en 2016 en Europe. Le 8 janvier 2008, la Société a également obtenu du Bureau des brevets et des marques de commerce aux États-Unis (l'« USPTO ») un brevet protégeant les méthodes de traitement de la lipodystrophie associée au VIH à l'aide de la tésamoréline. Ce brevet nouvellement octroyé n'expirera pas avant 2023. La Société a déposé des demandes de

marques de commerce au Canada, aux États-Unis, en Europe, au Japon et en Australie portant sur plusieurs dénominations potentielles pour la tésamoréline.

## **B. ARI**

La Société détient trois familles de brevets et demandes de brevets visant à protéger nos peptides pour le traitement de l'insuffisance rénale aiguë : une famille pour les peptides 213.6 à 213.15 dont les demandes de brevets ont été déposées en décembre 1999, une famille pour le peptide 213.29 et ses analogues dont les demandes de brevets ont été déposées en mai 2002 et une famille de nouveaux peptides bifonctionnels pour lesquels une demande de brevet provisoire des États-Unis a été déposée en juillet 2007. Des brevets ont été octroyés en Europe et en Australie pour la première famille et les demandes de brevets restantes sont en cours d'obtention auprès des bureaux de brevets de plusieurs juridictions.

## **C. AUTRES**

La Société possède aussi des brevets et demandes de brevets sur ses familles d'analogues GLP-1 qui ont fait l'objet d'une licence octroyée à OctoPlus N.V. en septembre 2007, et sur d'autres produits identifiés à titre de candidats pour des licences qui ciblent le traitement du glaucome et du travail prématuré (celui-ci faisant l'objet d'une option de licence pouvant être levée jusqu'en mars 2008). La Société a aussi octroyé diverses licences de commercialisation pour d'autres produits périphériques, valables tant et aussi longtemps que les produits afférents seront commercialisés. Ces produits sont également protégés par brevets ou font l'objet de demandes dans ce sens.

### **3.6 ALLIANCES STRATÉGIQUES**

#### **A. BACHEM AG**

La Société a conclu une entente avec une filiale américaine de Bachem AG, œuvrant dans la fabrication de peptides. Selon les termes de cette entente, Bachem développe un processus de fabrication à grande échelle de la tésamoréline et s'assure qu'il réponde aux normes réglementaires BPF. Bachem s'est engagée à ensuite transférer graduellement à la Société, si elle le souhaite, toute la technologie et le savoir-faire reliés à ce procédé de fabrication à grande échelle. Lorsque la tésamoréline sera commercialisée, Bachem fabriquera, au besoin, en totalité ou en partie, les quantités de ce peptide requises par la Société annuellement. Avec le transfert éventuel de la technologie de Bachem, la Société pourrait éventuellement fabriquer ses propres produits, si telles activités étaient jugées accessibles et profitables.

#### **B. OCTOPLUS N.V.**

Le 26 septembre 2007, la Société a conclu un contrat de licence avec OctoPlus N.V. (« OctoPlus »), une société fermée inscrite à la cote d'Euronext, qui a développé des technologies de libération de médicaments. Aux termes du contrat de licence, OctoPlus s'est vue accorder les droits exclusifs à l'échelle internationale pour développer et commercialiser le portefeuille d'analogues GLP-1 de la Société. À la date de la signature du contrat, la Société a

obtenu des options d'achat d'actions ordinaires d'OctoPlus. De plus, pendant la durée de ce contrat, la Société aura le droit de recevoir des paiements additionnels qui pourraient s'élever jusqu'à 36 M€ en fonction de diverses étapes clés dont le développement du GLP-1, des essais cliniques, l'obtention de certaines autorisations réglementaires ainsi que la commercialisation d'un produit fondé sur le GLP-1. Des redevances sur les ventes nettes annuelles de tout produit développé et commercialisé aux termes du contrat pourraient également être payées à la Société. OctoPlus assumera la totalité des coûts futurs liés au développement du portefeuille d'analogues GLP-1.

### **3.7 RESSOURCES HUMAINES**

#### **A. EMPLOYÉS**

La Société comptait, au 30 novembre 2007, 81 employés, dont 53 font partie de l'équipe de recherche et développement et 35 détiennent des diplômes d'études supérieures (M.B.A., M.Sc., Ph.D. et M.D.)

#### **B. CONSEIL CONSULTATIF SCIENTIFIQUE**

La Société a créé un conseil plus spécialisé afin de la guider dans le développement préclinique et clinique de ses différents produits. Les membres de ce conseil au 30 novembre 2007 sont énumérés ci-dessous :

- Roger Guillemin, M.D., Ph.D.  
Prix Nobel de médecine  
Professeur distingué, Salk Institute  
Endocrinologue et codécouvreur avec le Dr Paul Brazeau  
de la somatocrine (GRF) et de la somatostatine
- David Clemmons, M.D.  
Professeur de médecine  
Chef de la division endocrinologie,  
University of North Carolina, Chapel Hill, États-Unis
- Julian Falutz, M.D.  
Directeur de la clinique métabolique du VIH au Centre Universitaire de Santé  
McGill  
Professeur adjoint de la faculté de médecine de l'Université McGill  
Montréal, Canada
- Steven Grinspoon, M.D.  
Professeur de médecine du Harvard Medical School,  
Directeur du programme de métabolisme de la nutrition  
à l'Hôpital Général du Massachusetts,  
Boston, États-Unis

- Peter Reiss, M.D.  
Professeur de médecine associé et Directeur,  
Centre national d'évaluation et de traitement du VIH,  
Amsterdam, Pays-Bas
- George R. Merriam, M.D.  
Professeur en médecine, Division du métabolisme  
Chef d'équipe adjoint suppléant de la recherche  
Université de Washington  
Washington, États-Unis

### **3.8 INSTALLATIONS**

La Société exerce ses activités au 2310, boulevard Alfred-Nobel dans le Technoparc Saint-Laurent à Montréal. Elle occupe une superficie de 39 200 pieds carrés, comprenant les bureaux et les laboratoires. Le bail est d'une durée de dix ans et se termine en 2010. Theratechnologies bénéficie de différentes options lui permettant d'agrandir pour répondre à des besoins futurs.

La Société possède des laboratoires permettant la fabrication et la découverte de peptides ainsi que la recherche préclinique sur les peptides. La synthèse des composés de peptides est effectuée par l'unité du développement pharmaceutique au moyen de méthodes manuelles et semi-automatiques, à l'aide de réacteurs de différents formats (de 50 à 8000 ml), ainsi que d'un synthétiseur de peptides automatisé « *Symphony* ». Les peptides sont purifiés par chromatographie liquide haute performance (CLHP) préparative comprenant une colonne à compression axiale dynamique (Novasep), puis séchés pour être transformés sous forme solide en utilisant l'équipement de lyophilisation. Les analyses de la qualité des peptides sont effectuées à l'aide de différents appareils, dont l'*Agilent 100 HPLC* analytique, un spectrophotomètre UV et un analyseur de teneur en eau (méthode Karl Fisher). Ces différentes étapes sont accomplies par un personnel bien formé dans un environnement GLP afin de garantir la haute qualité des peptides qui répondront aux exigences des unités préclinique et de découverte.

Theratechnologies dispose également de laboratoires de recherche et de découverte bien équipés, qui comprennent deux salles de culture cellulaire ainsi que plusieurs hottes chimiques. Des analyses de dosages cellulaires et immunologiques sensibles sont effectuées à l'aide d'un chimiluminomètre *Mesoscale « Sector PR 100 »* à la fine pointe de la technologie. Plusieurs appareils CLHP pour la préformulation et la détermination de la pureté, des spectrophotomètres à scintillation pour mesurer la radioactivité, et des spectrophotomètres à fluorescence, des lecteurs de plaques colorimétriques pour les criblages cellulaires et les dosages immunologiques nous permettent de faire des découvertes et mener des recherches précliniques à l'interne.

### 3.9 ENVIRONNEMENT

À la connaissance de la Société, au stade actuel de son développement, les exigences en matière de protection de l'environnement n'ont pas d'impact financier ou opérationnel important sur les dépenses en immobilisations, sur les bénéfices ni sur la position concurrentielle de la Société dans le cours normal de ses activités d'exploitation.

### 3.10 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 de prendre une décision en matière d'investissement. 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.

***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 puisse compter sur d'autres analogues et peptides, ceux-ci sont tous à un stade de développement moins avancé que celui de la tésamoréline.

La capacité de la Société de 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. Rien ne garantit que la tésamoréline sera commercialisée puisqu'elle est encore au stade du développement et que la Société effectue des essais cliniques pour une évaluation plus approfondie de son innocuité et de son efficacité. De plus, rien ne garantit que les résultats des essais cliniques en cours produiront des résultats positifs. Même s'il est tiré des résultats positifs de ces essais cliniques, la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH reposera sur plusieurs facteurs dont les suivants :

- la réception dans les délais impartis des approbations réglementaires de la FDA et des 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 afin d'aider à la commercialisation et à la vente de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH;

- 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 de dégager des produits d'exploitation et aura une incidence négative importante sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

***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 analogues et les peptides de la Société, y compris la tésamoréline, font encore l'objet d'études cliniques et si les résultats de ces études ne sont pas positifs, la Société pourrait ne pas être en mesure d'effectuer des dépôts pour obtenir l'approbation réglementaire obligatoire ou pourrait être tenue d'effectuer d'autres études cliniques sur ses produits jusqu'à ce que les résultats confirment l'innocuité et l'efficacité de ce produit, ce qui, par conséquent, entraînerait des retards et des coûts supplémentaires.

Le dépôt d'un NDA est complexe et la Société n'a jamais à ce jour effectué de dépôt afin d'obtenir une 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 a obtenu des résultats positifs relativement à l'innocuité et à l'efficacité d'un produit, un organisme réglementaire pourrait ne pas reconnaître ces résultats 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 SPA de la FDA et que la Société l'ait suivie, 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 BPF 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.

***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 et pourraient faire baisser 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 des études cliniques de Phase 3. Bien que les études cliniques pour la tésamoréline sont sur la voie d'être achevées aux fins d'un dépôt d'un NDA auprès de la FDA, rien ne garantit que les résultats obtenus dans le passé seront aussi positifs que ceux espérés pour les études cliniques restantes. Si les études cliniques restantes de la tésamoréline ne produisent pas de résultats positifs, le dépôt d'un NDA auprès de la FDA sera retardé et le développement et la commercialisation de la tésamoréline pour l'indication proposée pourrait être mis en péril. Tout retard du dépôt d'un NDA auprès de la FDA pourrait avoir une incidence négative importante sur la capacité de la Société de 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 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 produits 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'un 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'un NDA. 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 BPF 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 BPF 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 l'obtention de l'approbation réglementaire 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 pour recruter des patients retardera le déroulement des essais cliniques de la Société ou se soldera par la non-réalisation de ceux-ci.***

Bien que soit terminé le recrutement de patients pour les deuxièmes études cliniques de Phase 3 de la Société relativement à la tésamoréline dans la lipodystrophie associée au VIH, la réalisation des 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 de ces essais cliniques prévus, à des retards dans l'achèvement de ceux-ci ou à l'annulation des essais cliniques en cours. L'un ou l'autre de ces événements aurait des conséquences négatives sur le développement prévu de nouveaux produits, sur le dépôt d'un NDA ou d'une autre demande auprès des autorités de réglementation et la commercialisation des 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 suffisamment positives pour que les débiteurs tiers acceptent de rembourser un produit 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 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 (et ceux de son partenaire commercial);
- 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 de 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, particulièrement les pays membres de l'Union européenne, 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 pas 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 BPF, 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 BPF, 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 toute autre peptide et, dans le cas de la tésamoréline, pourrait ne pas être en mesure de respecter les exigences réglementaires de la FDA et d'autres organismes de réglementation pour obtenir l'approbation de commercialisation de la tésamoréline. 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 commercialisation, cela pourrait empêcher l'approvisionnement du produit et avoir une incidence négative importante sur les produits d'exploitation de la Société. Si les dommages à une installation d'un fabricant tiers sont importants ou, pour tout motif, l'installation ne fonctionne

pas conformément aux BPF ou 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 coûteux 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 BPF. 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 pour une approbation réglementaire d'un produit et priver la Société de produits d'exploitation éventuels.

***La Société doit constituer sa propre force de vente et conclure une entente commerciale avec un 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 une entente commerciale avec un 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 dans la question d'une forme de vente qu'elle 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 développerait serait efficace ou qu'elle pourrait maximiser les produits d'exploitation tirés de la vente des produits de la Société.

Trouver un tiers pour la vente et la commercialisation de produits est un long processus qui comprend l'évaluation des services que doit effectuer le tiers, une vérification diligente des produits de la Société et la négociation des conditions d'une entente commerciale. L'issue de ce processus est incertain et la Société pourrait ne pas être en mesure de conclure une entente commerciale. Si cela devrait se produire, la Société pourrait devoir retarder le lancement de ses produits, ce qui pourrait avoir une incidence négative importante sur la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

***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 les engagements et divulguer notre information confidentielle aux concurrents de la Société.

Faire valoir une réclamation selon laquelle un tiers a obtenu illégalement nos 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. Si un secret commercial, le 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.

***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, 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'ont pas été examinés par la Société ou ont 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 seraient 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. La totalité de ces produits peuvent avoir un effet positif sur le traitement de la lipodystrophie et pourraient être considérés comme des concurrents directs ou indirects 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 commercialisées 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 assurer la transition du développement à la commercialisation de ses produits, 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'assurer la transition du développement à la commercialisation de la tésamoréline et de maintenir la cadence relativement aux développements et aux besoins précis de ses clients, étant donné son expérience limitée dans la commercialisation de ses produits. 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 à 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 2007, la Société a déclaré une perte de 37 588 000 \$. La Société a déclaré des pertes depuis sa création (sauf pour les exercices terminés le 30 novembre 2001 et 2002) et au 30 novembre 2007, son déficit accumulé s'élevait à 177 339 000 \$. La Société ne prévoit pas dégager des produits d'exploitation dans un avenir immédiat et continuera de connaître des pertes du fait qu'elle continue d'engager des dépenses d'exploitation pour faire avancer le développement de la tésamoréline, se préparer pour son dépôt d'un NDA auprès de la FDA, obtenir des approbations réglementaires pour la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH, préparer la commercialisation de la tésamoréline, continuer le développement de ses autres analogues et peptides et développer son programme de recherche. 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 commercialiser la tésamoréline, à contrôler ses dépenses de vente, générales et administratives, et à développer d'autres produits. Rien ne garantit que la Société réussira à commercialiser ses produits, à contrôler ses dépenses et à développer d'autres produits 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 et a 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 puissent 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. Par le passé, la Société a été financée 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 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 peptide ou d'un nouvel analogue, le dépôt d'un NDA, 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 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 faire 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.

***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 analogues et peptides. Ces ententes prévoient en règle générale que le tiers paie à Theratechnologies certaines sommes fondées sur la réalisation de diverses étapes et 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 analogues et des peptides peut être annulé si la recherche ne produit pas de résultats positifs. Dans de tels cas, la Société ne touchera pas non plus de redevances. Même si le développement d'un analogue ou d'un peptide produit 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.

***Rien ne garantit que le processus d'examen se traduira par des opérations financières ou stratégiques précises et aucun calendrier n'a été fixé à ce sujet.***

Bien que la Société examine diverses options stratégiques, y compris la conclusion d'ententes de partenariat ou de co-promotion, la prospection d'acquisitions d'entreprises ou la recherche d'une opération de vente de la Société, rien ne garantit qu'une opération ou d'autres options se réaliseront en bout de ligne et procureront une valeur supérieure pour les actionnaires de la Société. De plus, la Société pourrait être tenue de consacrer des ressources financières importantes dans le cadre de ce processus d'examen, ce qui pourrait avoir une incidence négative importante sur la disponibilité et le capital nécessaires à la mise en œuvre du plan d'affaires de la Société.

***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.

## RUBRIQUE 4 ADMINISTRATEURS ET MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION

### 4.1 ADMINISTRATEURS

Le tableau qui suit indique pour chaque administrateur en poste, son nom, sa province ou état et son pays de résidence, sa fonction principale, sa position dans la Société (s'il y a lieu), l'année où il est devenu administrateur de la Société pour la première fois, ainsi que le nombre d'actions ordinaires dont il est propriétaire véritable, directement ou indirectement, ou sur lesquelles il exerce un contrôle ou une emprise en date du 28 janvier 2008. Chaque administrateur élu reste en fonction jusqu'à la levée de la prochaine assemblée annuelle des actionnaires, à moins qu'il ne démissionne de ses fonctions ou que son poste ne devienne vacant suite à son décès, à sa destitution ou pour toute autre cause avant la prochaine assemblée.

ADMINISTRATEURS			
Nom, province ou état et pays de résidence	Fonction principale	Administrateur depuis	Nombre d'actions ordinaires
Paul Pommier <sup>1) 2) 3) 4)</sup> Québec, Canada	Président du conseil de la Société	1997	110 100
Gilles Cloutier <sup>3)</sup> Caroline du Nord, États-Unis	Administrateur de sociétés	2003	51 000
A. Jean de Grandpré <sup>2) 3) 4)</sup> Québec, Canada	Administrateur de sociétés	1993	97 100
Robert G. Goyer <sup>3)</sup> Québec, Canada	Professeur Émérite Faculté de Pharmacie Université de Montréal	2005	10 000
Gérald A. Lacoste <sup>1) 3)</sup> Québec, Canada	Administrateur de sociétés	2006	6 000
Bernard Reculeau <sup>2)</sup> Paris, France	Président du directoire CIS Bio internationale (technologies biomédicales)	2005	8 100
Yves Rosconi <sup>4)</sup> Québec, Canada	Président et chef de la direction de la Société	2004	39 000
Jean-Denis Talon <sup>1) 2)</sup> Québec, Canada	Président du conseil AXA Canada (Société d'assurances)	2001	30 000
Luc Tanguay <sup>4)</sup> Québec, Canada	Premier vice-président exécutif et chef de la direction financière de la Société	1993	50 000

- 1) Membre du comité de vérification
- 2) Membre du comité de rémunération
- 3) Membre du comité de nomination et de régie d'entreprise
- 4) Membre du comité de financement

## NOTES BIOGRAPHIQUES DES ADMINISTRATEURS

**A. Paul Pommier, M.B.A.** *Président du conseil de la Société.* M. Paul Pommier a œuvré pendant plus de 25 ans à la Financière Banque Nationale où le dernier poste qu'il a occupé était celui de premier vice-président exécutif au financement corporatif et gouvernemental. Au cours de sa carrière, il a, entre autres, dirigé les opérations de financement public et privé, les fusions et acquisitions ainsi que les activités de mise en marché des nouvelles émissions. Sous sa direction, la Financière Banque Nationale a développé une expertise de premier ordre dans les financements utilisant des abris fiscaux. Retiré de ses fonctions depuis 1997, M. Pommier a agi à titre d'administrateur de sociétés.

**Gilles Cloutier, Ph.D.** *Administrateur de sociétés.* Le Dr Gilles Cloutier cumule plus de trente ans d'expérience au sein de l'industrie pharmaceutique, dont cinq années auprès de sociétés de recherche contractuelle offrant un appui stratégique à l'industrie biotechnologique et pharmaceutique. Le Dr Cloutier a également occupé des postes clés dans des grandes entreprises pharmaceutiques nord-américaines où il a acquis une expertise en recherche clinique. L'étendue de son expérience englobe le développement et l'approbation de médicaments au Canada, aux États-Unis et en Europe. En plus de siéger au conseil d'administration de Theratechnologies, le Dr Cloutier est président de la Fondation André Delambre pour la sclérose latérale amyotrophique (SLA).

**A. Jean de Grandpré, cc., c.r.** *Administrateur de sociétés.* M. A. Jean de Grandpré a contribué à la croissance exceptionnelle de Bell Canada en tant que président du conseil et chef de la direction, et il s'est illustré en tant que fondateur ainsi que président du conseil et chef de la direction de BCE. En reconnaissance de ses réalisations, il a été admis au Temple de la renommée de l'entreprise canadienne. M. de Grandpré a également été administrateur d'autres importantes sociétés canadiennes et américaines, notamment Northern Telecom Limitée, Chrysler Corporation, Sun Life et la Banque TD et à titre de membre des conseils consultatifs internationaux de Chemical Bank et de Goldman Sachs. Il est membre du conseil d'administration de Theratechnologies depuis sa création en octobre 1993 et a été nommé président du conseil en septembre 1996. Il a quitté son poste de président du conseil en mars 2007.

**Robert G. Goyer, Ph.D.** *Professeur émérite, Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal.* Le Dr Robert Goyer possède plus de 40 ans d'expérience dans le domaine pharmaceutique. Ancien président de Jouveinal Canada et de Clinipharm inc., le Dr Goyer est également ex-doyen de la faculté de pharmacie de l'Université de Montréal. Reconnu pour sa grande expertise en matière de développement de médicaments, il a siégé au sein de plusieurs entreprises et organismes gouvernementaux. Il a notamment été président du Comité consultatif sur la procédure d'homologation des médicaments du Directeur des produits thérapeutiques de Santé Canada et membre du conseil d'administration de la Régie de l'assurance maladie du Québec. Plus récemment, il était président du Conseil du médicament (Québec).

**Gérald A. Lacoste, C.R.** *Administrateur de sociétés.* M. Gérald A. Lacoste est un avocat possédant une vaste expérience dans les domaines de la réglementation des valeurs mobilières, du financement et de la régie d'entreprise. Il a précédemment occupé le poste de président de la Commission des valeurs mobilières du Québec (aujourd'hui l'Autorité des

marchés financiers) et celui de président et chef de la direction de la Bourse de Montréal. Au cours de sa carrière, M. Lacoste a agi comme conseiller juridique auprès du Comité sénatorial permanent des banques et du commerce, il a présidé le Comité consultatif sur les institutions financières au Québec, et il a été membre du groupe de travail sur la capitalisation des compagnies d'assurance-vie au Québec. M. Lacoste est actuellement administrateur de plusieurs sociétés, il est activement engagé auprès de l'industrie biotechnologique et il est membre du panel d'arbitrage de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA).

**Bernard Reculeau.** *Président du Directoire, CIS Bio international.* M. Bernard Reculeau apporte à Theratechnologies 21 ans d'expérience dans le domaine de l'industrie pharmaceutique. Il a occupé jusqu'à récemment le poste de premier vice-président de l'exploitation pharmaceutique chez Sanofi-Aventis à Paris pour la Région Intercontinentale. Dans le cadre de ses fonctions antérieures, il a été responsable du développement et de la commercialisation de produits dans de nombreux pays à travers le monde. M. Reculeau possède une solide expérience pratique en gestion des opérations commerciales, ayant travaillé près de 15 années dans le domaine de l'exploitation pharmaceutique, notamment en France où il a dirigé avec beaucoup de succès les activités pharmaceutiques de Rhône-Poulenc et Rhône-Poulenc Rorer, ainsi que dans plusieurs autres pays de l'Union Européenne. Depuis le 19 septembre 2006, il occupe le poste de président du Directoire d'une compagnie française spécialisée dans les technologies biomédicales.

**Yves Rosconi, B. Sc. Pharm., M.B.A.** *Président et chef de la direction de la Société.* M. Yves Rosconi apporte à Theratechnologies plus de 25 années d'expérience dans le domaine de l'industrie pharmaceutique à l'échelle internationale. Il a débuté sa carrière aux Laboratoires Abbott et a par la suite travaillé pendant 21 ans chez Rhône-Poulenc Rorer au Canada et en Australie où des responsabilités grandissantes lui ont été octroyées, dont le poste de président-directeur général des opérations canadiennes. Après avoir quitté Rhône-Poulenc Rorer, il a été chef de l'exploitation des Laboratoires Æterna pendant deux ans avant de se joindre à Aventis (Paris) en tant que premier vice-président responsable de la division Afrique et Moyen-Orient.

**Jean-Denis Talon.** *Président du conseil, AXA Canada.* M. Jean-Denis Talon a fait carrière pendant plus de 20 ans au sein de la société AXA Assurances où il a éventuellement occupé le poste de président et chef de la direction. M. Talon est actuellement président du conseil, AXA Canada. Ancien président du comité des affaires financières du Bureau d'assurance du Canada, il est également administrateur de sociétés.

**Luc Tanguay, M.Sc., CFA.** *Premier vice-président exécutif et chef de la direction financière de la Société.* M. Luc Tanguay joue un rôle actif dans l'industrie de la biotechnologie depuis plus de 15 ans. Comme haut dirigeant chez Theratechnologies depuis 1996, il a contribué à la croissance de la Société notamment en facilitant son accès à des capitaux publics et privés. Membre du conseil d'administration de la Société depuis 1993, il a occupé depuis son entrée en fonctions différents postes de direction. Avant de se joindre à Theratechnologies, M. Tanguay a fait carrière aux services de financement des sociétés chez Lévesque Beaubien (aujourd'hui Financière Banque Nationale) où il a aidé plusieurs organisations à s'établir comme sociétés publiques.

## 4.2 COMITÉ DE VÉRIFICATION

### A. CHARTE

Le conseil d'administration de la Société a formé un comité de vérification qui révise les états financiers annuels avant leur approbation par le conseil d'administration et exerce les autres pouvoirs délégués selon la charte de ce comité adoptée par le conseil d'administration et reproduite à l'annexe A des présentes.

### B. MEMBRES DU COMITÉ

Au 30 novembre 2007, le comité de vérification était composé de trois membres, soit de Paul Pommier, son président, Jean-Denis Talon et Gérald A. Lacoste. Tous les trois sont indépendants et possèdent des compétences financières.

### C. FORMATION ET EXPÉRIENCE DES MEMBRES

Les détails fournis ci-dessous donnent la formation et l'expérience pertinentes de membres du comité de vérification qui sont pertinentes à l'exercice de leurs responsabilités, notamment leur donnant de l'expérience dans l'établissement, la vérification, l'analyse ou l'évaluation d'états financiers.

**Paul Pommier.** Détenteur d'un MBA, monsieur Pommier a œuvré pendant plus de 25 ans dans le domaine de la finance, notamment en financements publics et privés de sociétés ainsi qu'en matière de fusions et acquisitions.

**Jean-Denis Talon.** Monsieur Talon compte plus de 20 ans d'expérience au sein de l'industrie des assurances à titre de haut dirigeant.

**Gérald A. Lacoste.** Monsieur Lacoste compte plus de 30 ans d'expérience dans les domaines de la réglementation des valeurs mobilières, du financement et de la régie d'entreprise.

Chaque membre du comité de vérification a acquis une importante expérience financière lui donnant la capacité de lire et de comprendre un jeu d'états financiers qui présentent des questions comptables d'une ampleur et d'un degré de complexité comparables dans l'ensemble à ceux dont on peut raisonnablement penser qu'elles seront soulevées par les états financiers de la Société.

### D. HONORAIRES POUR SERVICES RENDUS PAR LES VÉRIFICATEURS

	Exercice financier terminé le 30 novembre 2007	Exercice financier terminé le 30 novembre 2006
Honoraires de vérification	74 000 \$	67 500 \$
Honoraires pour services liés à la vérification <sup>(1)</sup>	39 000 \$	44 000 \$
Honoraires pour services fiscaux <sup>(2)</sup>	37 230 \$	38 650 \$
Autres honoraires	—	—

1) Honoraires pour services liés à la vérification concernant principalement le dépôt du prospectus simplifié de la Société.

2) Honoraires pour services fiscaux relativement à la préparation de déclarations de revenus de l'entreprise et la communication de conseils fiscaux d'ordre général.

### 4.3 MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION

Le tableau qui suit indique le nom de chaque membre de la haute direction sa province ou état et son pays de résidence, son poste ainsi que le nombre d'actions ordinaires dont il est propriétaire véritable, directement ou indirectement, ou sur lesquelles il exerce un contrôle ou une emprise en date du 28 janvier 2008.

<b>MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION</b>		
<b>Nom, province ou état et pays de résidence</b>	<b>Poste</b>	<b>Nombre d'actions ordinaires de la Société sur lesquelles une emprise est exercée</b>
Paul Pommier Québec, Canada	Président du conseil de la Société	110 100
Yves Rosconi Québec, Canada	Président et chef de la direction	39 000
Luc Tanguay Québec, Canada	Premier vice-président exécutif et chef de la direction financière	50 000
Pierre Caudrelier Québec, Canada	Chef de la direction médicale	néant
Marie-Noël Colussi Québec, Canada	Vice-présidente, finances	5 075
Chantal Desrochers Québec, Canada	Vice-présidente, développement des affaires et commercialisation	2 800
Jocelyn Lafond Québec, Canada	Vice-président, affaires juridiques, et secrétaire de la Société	néant
Christian Marsolais Québec, Canada	Vice-président, recherche clinique	néant
Martine Ortega Québec, Canada	Vice-présidente, conformité et affaires réglementaires	néant
Pierre Perazzelli Québec, Canada	Vice-président, développement pharmaceutique	500
Krishna Peri Québec, Canada	Vice-président, recherche	20 000
Andrea Gilpin Québec, Canada	Directrice exécutive, relations avec les investisseurs et communications	2 700
Mark Reimer Québec, Canada	Directeur exécutif, recherche préclinique	225

## NOTES BIOGRAPHIQUES DES MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION

Pour les notes biographiques de Paul Pommier, Yves Rosconi et Luc Tanguay, veuillez consulter la sous-rubrique 4.1 intitulée « Administrateurs » dans le présent document.

**Pierre Caudrelier, MD.** *Chef de la direction médicale.* Responsable de toutes les activités précliniques, cliniques, réglementaires et de développement pharmaceutique, Dr. Pierre Caudrelier s'est joint à Theratechnologies en 2007. Au cours de sa carrière, Dr. Caudrelier a travaillé principalement en recherche clinique, R&D et a été impliqué dans tous les aspects du développement de nombreux produits dans différents domaines, dont le VIH. Pendant plus de 15 ans, Dr. Caudrelier a occupé différents postes chez Aventis Pasteur (aujourd'hui connue sous la dénomination Sanofi Aventis), et a terminé sa carrière, au sein de cette entreprise, à titre de directeur du programme clinique, Programme VIH. Plus récemment, Dr. Caudrelier a occupé le poste de vice-président, recherche clinique et chef de la direction médicale chez Kiadis Pharma, où il était à la tête du développement de quatre produits de marque déposée dans le domaine de l'oncologie.

**Marie-Noël Colussi, CA.** *Vice-présidente, finances.* Mme Marie-Noël Colussi est diplômée de l'Université du Québec à Montréal en administration des affaires. Avant de se joindre à Theratechnologies, Mme Colussi a oeuvré pendant huit ans chez KPMG, un important cabinet comptable. Elle possède une solide expérience en comptabilité, vérification, contrôle et fiscalité, particulièrement dans le domaine de la recherche et du développement. En poste chez Theratechnologies depuis mars 1997, Mme Colussi a occupé successivement les postes de directrice, comptabilité et contrôle interne et de contrôleur. Depuis février 2002, elle occupe le poste de vice-présidente, finances.

**Chantal Desrochers, B.Ph., M.B.A.** *Vice-présidente, développement des affaires et commercialisation.* Mme Chantal Desrochers est diplômée en pharmacie et en administration des affaires de l'Université de Montréal. Elle a débuté sa carrière chez Schering-Plough dans la vente et est éventuellement devenue directrice de produits. Après avoir terminé son M.B.A., Mme Desrochers s'est jointe à Bristol-Myers Squibb Company au Canada à titre de directrice, marketing pharmaceutique, et elle a accédé au poste de vice-présidente, affaires institutionnelles, en 1995. En 1997, Mme Desrochers a été promue au poste de directrice du marketing de la franchise européenne, cardiovasculaire, en France où elle a implanté des stratégies de pénétration des marchés et contribué au développement commercial de produits cardiovasculaires. Ces étapes l'ont menée à sa nomination au poste de directrice du marketing international, cardiovasculaire, chez Bristol-Myers Squibb à Princeton, au New Jersey. Avant de se joindre à Theratechnologies, Mme Desrochers offrait des services de consultation en matière de stratégies de développement des affaires et de développement de produits.

**Jocelyn Lafond, LL.B., LL.M.** *Vice-président, affaires juridiques et secrétaire de la Société.* M. Lafond possède 15 années d'expérience dans les domaines du droit des sociétés et des valeurs mobilières. M. Lafond est détenteur d'un baccalauréat en droit de l'Université Laval et d'une maîtrise en droit de l'Université de Toronto. Il est membre du Barreau du Québec depuis 1992. Avant de se joindre à la Société, M. Lafond était associé au sein du cabinet d'envergure internationale Fasken Martineau S.E.N.C.R.L., s.r.l.

**Christian Marsolais, Ph.D.** *Vice-président, recherche clinique.* M. Christian Marsolais possède plus de 15 années d'expérience dans le domaine de la recherche clinique au sein de grandes entreprises pharmaceutiques, notamment Sandoz Canada et BioChem Thérapeutique Inc. Avant de se joindre à Theratechnologies en 2007, M. Marsolais a occupé différents postes chez Produits pharmaceutiques Pfizer Global, où il a été nommé directeur des affaires médicales, domaine thérapeutique, en 2004. À ce titre, M. Marsolais était responsable du développement du programme clinique et des initiatives scientifiques ainsi que de l'intégration des affaires scientifiques et de la recherche clinique de la franchise oncologie et VIH. M. Marsolais est détenteur d'un doctorat en biochimie de l'Université de Montréal.

**Martine Ortega, Pharm. D.** *Vice-présidente, conformité et affaires réglementaires.* Madame Martine Ortega s'est jointe à la Société en 2006. Diplômée en pharmacie de l'Université d'Aix-Marseille II, elle a fait des études postdoctorales en dermatologie. Madame Ortega œuvre depuis près de 20 ans dans le domaine pharmaceutique et possède une solide maîtrise du processus de développement des médicaments. Durant sa carrière, elle a acquis notamment une grande expertise en matière de pratiques et procédures GLP, GCP et cGMP, de même qu'en validation des systèmes informatisés. De plus, elle a travaillé étroitement avec les agences de réglementation canadiennes et américaines. Avant son arrivée chez Theratechnologies, elle a occupé des postes de direction chez Ventana Clinical Research Corporation à Toronto, ainsi que MDS Pharma Services et la filiale canadienne de Sandoz à Montréal.

**Pierre Perazzelli, B. Sc.** *Vice-président, développement pharmaceutique.* Diplômé de l'Université Laval, M. Perazzelli a acquis une expérience de plus de 20 années dans le domaine de la gestion manufacturière pharmaceutique. Il a occupé, au cours de sa carrière, des postes stratégiques au sein de grandes entreprises pharmaceutiques telles que Bristol-Myers Squibb et Laboratoires Abbott. Il a dirigé le laboratoire LAB, un centre de recherche en formulation pharmaceutique et a également œuvré dans le domaine de la production de médicaments génériques. M. Perazzelli est entré en fonction chez Theratechnologies en mai 2000.

**Krishna Peri, Ph.D.** *Vice-président, recherche.* Co-inventeur de la technologie ExoPep ainsi que co-fondateur de Pharma-G, le Dr Krishna Peri est titulaire d'un Ph.D. en biochimie de l'Université de Saskatchewan au Canada. Il a poursuivi des études postdoctorales en recherche dans le domaine du cancer en tant que NCI Fellow à l'Université McGill ainsi qu'au Centre de recherche de l'hôpital Ste-Justine. À la suite de l'acquisition de Pharma-G par Theratechnologies en 2000, il a occupé le poste de directeur, découverte, et a été nommé subséquemment vice-président, recherche, en juin 2004.

**Andrea Gilpin, Ph.D., M.B.A.** *Directrice exécutive, relations avec les investisseurs et communications.* Avant de se joindre à Theratechnologies, en 2007, M<sup>me</sup> Andrea Gilpin était directrice des relations avec les investisseurs chez MethylGene Inc. et a occupé différents postes au sein d'entreprises de biotechnologie. M<sup>me</sup> Gilpin est détentrice d'un doctorat (génétique et biochimie) de l'Université de Toronto et d'un M.B.A. de la Asper School of Business.

**Mark Reimer, Ph.D.** *Directeur exécutif, recherche préclinique.* M. Mark Reimer est responsable du département de recherche préclinique de Theratechnologies. Avant de se joindre à Theratechnologies, en 2007, M. Reimer était responsable de l'unité des produits métaboliques

de MDS Pharma. M. Reimer est détenteur d'un doctorat en chimie de l'Université du Manitoba et est l'auteur de plus d'une vingtaine d'articles scientifiques parus dans des publications reconnues par les pairs.

#### **4.4 DÉCLARATION SUR LES ANTÉCÉDENTS DES ADMINISTRATEURS ET MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION**

En vertu de la réglementation sur les obligations d'information continue des émetteurs assujettis, la Société doit déclarer si l'un de ses administrateurs ou membre de la haute direction a lui-même, ou une société pour laquelle il était administrateur ou dirigeant, été visé par une interdiction ou s'est vu imposer une amende en vertu des lois sur les valeurs mobilières ou qui a dû recourir à la protection de la législation sur la faillite ou l'insolvabilité dans les dix dernières années. À la connaissance de la Société, un seul administrateur a exercé une fonction qui doit être déclarée. Paul Pommier a siégé au conseil d'administration de Royal Aviation inc. jusqu'en mars 2001, date de son acquisition par Canada 3000 inc. Par la suite, à la fin de 2001, Canada 3000 et ses filiales, dont Royal Aviation, ont fait cession de leurs biens en vertu de l'article 49 de la *Loi sur la faillite et l'insolvabilité (L.R. 1985, ch. B-3)*.

#### **4.5 TITRES DÉTENUS PAR LES ADMINISTRATEURS ET LES MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION**

L'ensemble des titres comportant droit de vote de la Société détenus par les administrateurs et les membres de la haute direction en date du 30 novembre 2007 s'élevait à 432 600 actions ordinaires, ce qui représentait 0,79 % des actions ordinaires en circulation de la Société à cette date.

## **RUBRIQUE 5      INTÉRÊTS DES EXPERTS**

---

KPMG s.r.l./s.e.n.c.r.l., vérificateurs de la Société, est la seule personne ou compagnie qui est désignée comme ayant rédigé ou certifié une déclaration, une évaluation ou un rapport décrit, inclus ou mentionné dans un document déposé en vertu de la réglementation en valeurs mobilières pendant le dernier exercice financier de la Société.

KPMG s.r.l./s.e.n.c.r.l. et ses associés sont indépendants conformément aux règles de déontologie d'un territoire au Canada.

### **6.1      CAPITAL-ACTIONS AUTORISÉ**

La Société est autorisée à émettre un nombre illimité d'actions ordinaires et un nombre illimité d'actions privilégiées pouvant être émises en séries.

Sous réserve des droits antérieurs des porteurs d'actions privilégiées, les porteurs d'actions ordinaires ont droit aux dividendes que déclare le conseil d'administration, à une voix par action aux assemblées d'actionnaires de la Société et, en cas de liquidation ou de dissolution de la Société, de participer à la distribution des éléments d'actif.

Les actions privilégiées ne comportent pas de droit de vote. Les actions privilégiées peuvent être émises en tout temps en une ou plusieurs séries. Les statuts constitutifs de la Société confèrent à son conseil d'administration le pouvoir de fixer le nombre d'actions privilégiées et la contrepartie par action, de même que le pouvoir de déterminer les caractéristiques propres aux actions privilégiées de chaque série (dont les dividendes et les droits de rachat ou de conversion, le cas échéant). Les actions de chaque série d'actions privilégiées auront préséance sur toutes autres actions de la Société, y compris les actions ordinaires, pour ce qui est du versement des dividendes et du remboursement de capital en cas de liquidation ou de dissolution de la Société.

Les actions ordinaires émises représentent la totalité des droits de vote afférents aux titres de la Société.

### **6.2      POLITIQUE DE DIVIDENDES**

La politique générale de la Société à l'égard des dividendes est de ne pas en verser en espèces et de conserver les fonds disponibles pour financer sa croissance. Toutefois, le conseil d'administration pourrait décider, à l'occasion, de déclarer un dividende en biens si les circonstances le justifiaient.

### **6.3      AGENT DES TRANSFERTS ET AGENT CHARGÉ DE LA TENUE DES REGISTRES**

L'agent des transferts et l'agent chargé de la tenue des registres de la Société est Société de fiducie Computershare du Canada qui détient, à ses bureaux de Montréal, les registres reliés aux actions ordinaires, aux actionnaires et aux transferts.

### **6.4      MARCHÉ POUR LA NÉGOCIATION DES TITRES**

Les actions ordinaires de la Société sont inscrites à la cote de la Bourse de Toronto sous le symbole TH.

## 6.5 COURS ET VOLUME DES TRANSACTIONS

Le tableau suivant présente le cours des actions de la Société ainsi que le volume transigé à la Bourse de Toronto.

Période	Cours		Volume
	Haut \$	Bas \$	
Janvier 2008 (jusqu'au 28)	11,51	9,19	3 644 871
Décembre 2007	11,20	9,77	3 367 500
Novembre 2007	11,88	9,41	4 056 500
Octobre 2007	12,34	11,46	5 165 300
Septembre 2007	10,96	8,85	3 376 400
Août 2007	10,60	7,93	5 457 200
Juillet 2007	11,69	10,02	4 850 800
Juin 2007	12,64	11,31	4 191 200
Mai 2007	12,20	9,31	6 232 200
Avril 2007	9,82	8,02	5 851 900
Mars 2007	8,83	8,28	5 002 900
Février 2007	9,26	8,47	7 820 500
Janvier 2007	9,61	6,71	19 496 300
Décembre 2006	7,47	2,50	18 301 400

## RUBRIQUE 7      CONTRATS IMPORTANTS

---

En date du 8 mars 2006, la Société a conclu une convention de prise ferme avec un syndicat de preneurs fermes mené par BMO Nesbitt Burns Inc., incluant Corporation Canaccord Capital et Jennings Capital Inc. (les « preneurs fermes »), en vue de l'émission et de la vente de 10 500 000 actions ordinaires de Theratechnologies au prix de 1,95 \$ l'action. La Société a également accordé aux preneurs fermes une option d'achat de 1 575 000 actions ordinaires supplémentaires, correspondant à 15 % du placement, aux fins d'attributions excédentaires et de stabilisation des marchés. Les preneurs fermes pouvaient lever l'option en totalité ou en partie, à tout moment pour une période de 30 jours suivant la date de clôture de ce placement, qui a eu lieu le 21 mars 2006. En date du 21 mars 2006, la Société a procédé à la clôture du placement de 10 500 000 actions et le 20 avril 2006, les preneurs fermes ont levé l'option en totalité. Le produit brut de cette opération incluant la levée de l'option totalisait 23 546 250 \$. Le produit de cette opération a été affecté aux dépenses de recherche et développement de la Société et à ses besoins additionnels en fonds de roulement.

En date du 12 février 2007, la Société a conclu une convention de prise ferme avec un syndicat de preneurs fermes mené par BMO Nesbitt Burns Inc., incluant Corporation Canaccord Capital, Financière Banque Nationale Inc., Valeurs mobilières Desjardins inc. et Jennings Capital Inc. (les « preneurs fermes »), en vue de l'émission et de la vente de 6 250 000 actions ordinaires de la Société au prix de 8,40 \$ l'action. La Société a également accordé aux preneurs fermes une option d'achat de 625 000 actions ordinaires supplémentaires, correspondant à 10 % du placement, aux fins d'attributions excédentaires et de stabilisation des marchés. Les preneurs fermes pouvaient lever l'option en totalité ou en partie, à tout moment pour une période de 30 jours suivant la date de clôture de ce placement, qui a eu lieu le 27 février 2007. En date du 21 février 2007, les preneurs fermes ont levé l'option en totalité. Le 27 février 2007, la Société a procédé à la clôture du placement de 6 875 000 actions ordinaires. Le produit brut de cette opération incluant la levée de l'option totalisera 57 750 000 \$. Le produit de cette opération a été affecté principalement aux dépenses de développement de la tésamoréline et aux besoins en fonds de roulement.

Le 26 septembre 2007, la Société a conclu un contrat de licence avec OctoPlus, une société ouverte inscrite à la cote d'Euronext, qui a développé des technologies de libération de médicaments. Aux termes du contrat de licence, OctoPlus s'est vue accorder les droits exclusifs à l'échelle internationale pour développer et commercialiser le portefeuille d'analogues du GLP-1 de la Société. À la date de la signature du contrat, la Société a obtenu des options d'achat d'actions ordinaires d'OctoPlus. Également, pendant la durée de ce contrat, la Société aura le droit de recevoir des paiements additionnels qui pourraient s'élever jusqu'à 36 M€ en fonction de diverses étapes clés, soit le développement du GLP-1, des essais cliniques, l'obtention de certaines autorisations réglementaires ainsi que la commercialisation d'un produit fondé sur le GLP-1. Des redevances sur les ventes nettes annuelles de tout produit développé et commercialisé aux termes du contrat pourraient également être payées à la Société. OctoPlus assumera la totalité des coûts futurs liés au développement du portefeuille d'analogues du GLP-1.

## **RUBRIQUE 8      RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES**

Des renseignements complémentaires au sujet de la Société, notamment sur la rémunération des administrateurs et des membres de la haute direction, l'endettement, les principaux porteurs de titres de la Société et les actions ordinaires réservées pour émission selon les plans de rémunération à base de titres de participation, sont contenus à la dernière circulaire d'information de la Société pour sa plus récente assemblée annuelle des actionnaires traitant de l'élection des administrateurs. L'information financière de la Société figure dans les états financiers comparatifs et le rapport de gestion pour l'exercice terminé au 30 novembre 2007.

Des renseignements complémentaires concernant la Société sont disponibles sur SEDAR à [www.sedar.com](http://www.sedar.com) ou en adressant une demande à cet effet à Me Jocelyn Lafond, secrétaire de la Société, au 2310, boulevard Alfred-Nobel, Montréal, province de Québec, H4S 2A4. Sauf lorsque les titres de la Société sont en voie de distribution, conformément à un prospectus, la Société peut exiger d'une personne qui demande une copie de ces documents le paiement de frais raisonnables, si la demande émane d'une personne qui n'est pas un porteur de titres de la Société.

## GLOSSAIRE

---

Le glossaire suivant donne la signification de certains termes utilisés dans l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique nord-américaine; on a cependant dû recourir à des généralisations pour faciliter la lecture de la présente notice annuelle et ces définitions ne sont pas nécessairement acceptées à toutes fins par l'industrie.

- Analogue :** Molécule semblable à la molécule originale mais modifiée, notamment pour en augmenter l'activité ou la durée d'action.
- Biopharmaceutique :** L'industrie biopharmaceutique regroupe des entreprises dont l'activité principale consiste à étudier les mécanismes et les réactions biologiques dans le but de développer des applications pharmaceutiques, industrielles et commerciales.
- BPF :** Bonnes Pratiques de Fabrication.
- BPL :** Bonnes Pratiques de Laboratoire.
- CTA :** Ensemble des données recueillies au cours des études précliniques et des informations pertinentes au médicament présentées aux autorités compétentes canadiennes en vue d'obtenir une autorisation formelle de réaliser des études cliniques (« *Clinical Trial Application* »).
- DPT :** Direction des produits thérapeutiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, organisme gouvernemental canadien responsable de la réglementation des médicaments, des matériels médicaux et d'autres produits thérapeutiques destinés au marché canadien, ce qui comprend l'évaluation et la surveillance de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits.
- Études cliniques :** Études sur les humains, incluant diverses phases.
- Phase 1 :** Études sur un nombre restreint de volontaires en bonne santé visant à déterminer l'innocuité, la tolérance posologique et les propriétés pharmacocinétiques d'un produit. Lorsque l'étude remplit certaines conditions particulières, une Phase 1 peut être réalisée chez des patients (cancer, par exemple).
- Phase 2 :** À l'égard d'une indication donnée, études sur un nombre restreint de patients volontaires visant à évaluer l'efficacité et à établir les effets secondaires du médicament.

<b>Phase 3 :</b>	À l'égard d'une indication donnée, études sur un plus grand nombre de patients volontaires visant à vérifier l'efficacité et à surveiller les effets indésirables afin de parachever la partie clinique d'un dossier d'enregistrement éventuel.
<b>Études précliniques :</b>	Études sur des animaux permettant d'évaluer les propriétés pharmacologiques, l'efficacité et la toxicité d'un produit, ainsi que des essais <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i> de formulation, en vue de soutenir les essais cliniques.
<b>Facteur de croissance</b>	Facteur stimulant la division et/ou fonction cellulaire.
<b>FDA :</b>	Organisme gouvernemental américain responsable de la réglementation des produits thérapeutiques destinés au marché américain (« <i>Food and Drug Administration</i> »).
<b>GH :</b>	Hormone de croissance (« <i>Growth Hormone</i> ») ou somatotropine.
<b>GLP-1 :</b>	Hormone peptidique produite par la muqueuse intestinale en réponse à une ingestion d'aliments (« <i>Glucagon-like peptide-1</i> »). La GLP-1 induit la satiété et stimule le dépôt de glucose dans les tissus, par le biais d'un accroissement de la sécrétion d'insuline.
<b>GRF :</b>	Facteur de libération de l'hormone de croissance (« <i>Growth Hormone-Releasing Factor</i> ») ou somatocrinine.
<b>IGF-1 :</b>	Facteur de croissance lié à la fonction anabolique (« <i>Insulin-like Growth Factor</i> ») ou somatomédine.
<b>IND :</b>	Ensemble des données recueillies au cours des études précliniques et autres données pertinentes relatives au médicament présentées aux autorités compétentes américaines en vue d'obtenir une autorisation formelle de réaliser des études cliniques (« <i>Investigational New Drug Application</i> ») – Équivalent américain du CTA.
<b>IRA :</b>	La condition médicale de l'insuffisance rénale aiguë.
<b>LAP :</b>	<i>Long Acting Peptides</i> . Méthode développée par la Société pour stabiliser les peptides.
<b>NDA :</b>	Ensemble des résultats des études précliniques et cliniques, ainsi que des informations pertinentes au médicament, présentés aux autorités compétentes américaines en vue d'obtenir l'autorisation de le commercialiser aux États-Unis (« <i>New Drug Application</i> ») – Équivalent américain du NDS.

- NDS :** Ensemble des résultats des études précliniques, cliniques, ainsi que des informations pertinentes au médicament présentés aux autorités compétentes canadiennes en vue d'obtenir l'autorisation de le commercialiser au Canada (« *New Drug Submission* »).
- Peptides :** Les peptides sont des molécules composées de chaînes linéaires d'acides aminés. Le corps humain produit plusieurs peptides naturels qui sont des acteurs importants de nombreuses fonctions endocriniennes.
- Placebo :** Substance non médicamenteuse utilisée dans les études cliniques pour en maintenir le caractère de simple ou double insu.
- Récepteur G :** Récepteur couplé aux protéines G.

## **ANNEXE A – CHARTE DU COMITÉ DE VÉRIFICATION**

---

### **I. Mandat**

Le comité de vérification de la Société (le « Comité ») a pour mandat d'aider le conseil d'administration de la Société (le « Conseil ») à superviser :

- A. l'intégrité des états financiers de la Société et de l'information connexe;
- B. les systèmes de contrôle interne de la Société;
- C. la nomination et le travail du vérificateur externe; et
- D. la supervision de la gestion des risques de la Société.

### **II. Obligations et responsabilités**

Le Comité accomplit les fonctions habituellement dévolues à un comité de vérification ainsi que toute autre fonction assignée par le Conseil. La direction a la responsabilité d'assurer l'intégrité de l'information financière et l'efficacité des contrôles internes de la Société. Le vérificateur externe a la responsabilité de vérifier et de certifier la présentation fidèle des états financiers de la Société et, en effectuant cette mission, d'évaluer les processus de contrôle interne afin de déterminer la nature, l'étendue et la chronologie des procédures de vérification utilisées. Le Comité a pour responsabilité de superviser les participants dans le processus de préparation de l'information financière et d'en faire rapport au Conseil de la Société.

En particulier, le Comité a les obligations et responsabilités suivantes :

- A. Intégrité des états financiers de la Société et de l'information connexe
  - 1. Examiner les états financiers consolidés annuels et trimestriels, ainsi que toute information continue financière déposée et communiquée par la Société, entre autres, l'information financière contenue dans le rapport de gestion, la notice annuelle et celle contenue dans les communiqués de presse, le cas échéant, en discuter avec la direction et le vérificateur externe et formuler des recommandations au Conseil, le cas échéant.
  - 2. Approuver les états financiers intermédiaires, les rapports de gestion intermédiaires et tout supplément aux rapports de gestion intermédiaires qui doit être déposé auprès des autorités réglementaires.
  - 3. De façon périodique, examiner les questions suivantes et en discuter avec la direction et le vérificateur externe :
    - a. les questions importantes concernant les principes comptables et la présentation des états financiers, y compris les changements

significatifs relatifs au choix ou à l'application par la Société des principes comptables, ainsi que les questions importantes concernant le caractère adéquat des contrôles internes de la Société et les mesures de vérification spéciales prises en cas de lacunes importantes en matière de contrôles;

- b. l'incidence des nouvelles mesures réglementaires ou comptables, de même que des structures hors bilan, sur les états financiers de la Société;
  - c. le type d'information et la présentation de l'information devant être incluse dans les communiqués de presse portant sur les résultats financiers (en accordant une attention particulière en cas d'utilisation de renseignements pro forma ou ajustés selon des principes comptables qui ne sont pas généralement reconnus).
4. Examiner les rapports du vérificateur externe sur les questions suivantes et en discuter :
- a. toutes les principales conventions et pratiques comptables utilisées par la Société;
  - b. tous les autres traitements importants de l'information financière qu'il est possible d'effectuer selon les principes comptables généralement reconnus ayant fait l'objet de discussions avec la direction, y compris les répercussions de ces divers autres modes de traitement et de communication de l'information, ainsi que le traitement préconisé par le vérificateur externe.

**B. Supervision des systèmes de contrôle interne de la Société**

1. Examiner les questions suivantes, en discuter avec la direction et le vérificateur externe, présenter des rapports et, s'il y a lieu, formuler des recommandations à cet égard au Conseil :
- a. données financières réelles comparées avec celles budgétées;
  - b. le système de contrôle interne de la Société;
  - c. les relations du Comité avec la direction et les comités de vérification des filiales consolidées de la Société. Au sujet des filiales, le Comité doit :

- obtenir des précisions sur le mandat des comités de vérification;
  - s'enquérir des contrôles internes et étudier les risques qui y sont reliés;
  - obtenir le rapport des vérificateurs externes aux comités de vérification sur la planification de la vérification externe;
  - obtenir le rapport des vérificateurs externes aux comités de vérification sur les résultats de la vérification;
  - obtenir copie des procès-verbaux des réunions des comités de vérification;
  - s'assurer que les principales conventions comptables sont les mêmes que celles de la Société.
2. Étudier la faisabilité de mettre en place un système de vérification interne et, lorsque créé, d'établir ses responsabilités et de superviser ses travaux.
  3. Établir des procédures concernant la réception, la conservation et le traitement des plaintes adressées à la Société au sujet de la comptabilité, des contrôles comptables internes ou de la vérification ainsi que des procédures permettant aux employés de communiquer confidentiellement, sous le couvert de l'anonymat, leurs préoccupations touchant des points discutables en matière de comptabilité ou de vérification.

#### C. Nomination et supervision des travaux du vérificateur externe

1. Recommander au Conseil le choix du vérificateur externe de la Société à être nommé par les actionnaires.
2. Approuver au préalable et recommander au Conseil la rémunération du vérificateur externe et, plus particulièrement, tous les honoraires et les modalités liés aux plans de vérification, d'examen ou d'attestation pour tous les services de vérification, d'examen ou d'attestation devant être fournis par le vérificateur externe à la Société et à toute filiale consolidée.
3. Superviser les travaux du vérificateur externe chargé de préparer ou de produire un rapport de vérification ou de fournir d'autres services de vérification ou des services d'attestation à l'intention de la Société ou d'une filiale consolidée de celle-ci, s'il y a lieu, et passer en revue les questions relatives aux modalités de sa mission et à l'examen de sa mission.
4. Approuver au préalable tous les plans concernant des services non liés à la vérification autorisés devant être fournis à la Société et à toute filiale consolidée par le vérificateur externe et, à cette fin, établir à son gré des politiques et des procédures relatives à toute mission à donner au vérificateur externe de fournir à la Société et à toute filiale consolidée des

services non liés à la vérification autorisés, ce qui doit comprendre l'approbation préalable par le Comité de tous les services de vérification ou d'examen et de tous les services non liés à la vérification autorisés devant être fournis à la Société et à toute filiale consolidée par le vérificateur externe.

5. Au moins une fois par année, examiner et évaluer les questions suivantes et présenter des rapports à cet égard au Conseil :
  - a. l'indépendance du vérificateur externe, y compris déterminer si l'exécution de services non liés à la vérification autorisés par celui-ci compromet ou non son indépendance;
  - b. l'obtention d'une déclaration écrite du vérificateur externe i) décrivant toutes les relations entre celui-ci et la Société, ii) assurant que la rotation de l'associé responsable de mission est effectuée conformément à la loi et iii) décrivant toute autre relation qui peut compromettre l'indépendance du vérificateur externe; et
  - c. l'évaluation de l'associé responsable de mission, en tenant compte de l'avis de la direction et du vérificateur interne.
6. Au moins une fois par année, obtenir et examiner un rapport préparé par le vérificateur externe décrivant :
  - a. ses procédures de contrôle interne de la qualité;
  - b. toutes les questions importantes soulevées dans le cadre du dernier contrôle interne de la qualité (ou contrôle par les pairs) du cabinet du vérificateur externe ou de toute demande de renseignements ou enquête effectuée par une autorité gouvernementale ou professionnelle, au cours des cinq dernières années, relativement à une ou à plusieurs missions de vérification indépendantes réalisées par le cabinet du vérificateur externe, ainsi que toutes les mesures prises pour régler les questions de ce genre.
7. Régler tout désaccord entre la direction et le vérificateur externe concernant la présentation de l'information financière.
8. Examiner le processus de vérification en collaboration avec le vérificateur externe.
9. Examiner le processus relatif aux attestations devant être incluses dans les documents publics d'information de la Société et en discuter avec le président et chef de la direction et le chef de la direction financière de la Société.

10. Rencontrer périodiquement le vérificateur externe sans la présence de membres de la direction.
11. Établir des politiques relatives à l'embauche des employés et des anciens employés du vérificateur externe.

D. **Supervision de la gestion des risques de la Société**

Examiner les questions suivantes, présenter des rapports et, s'il y a lieu, formuler des recommandations à cet égard au Conseil :

1. les processus de la Société aux fins de l'identification, de l'évaluation et de la gestion des risques;
2. les principaux risques financiers auxquels la Société est exposée et les mesures qu'elle a prises pour surveiller et limiter ceux-ci ;
3. le portefeuille d'assurances de la Société et la suffisance de cette couverture;
4. la politique de placements de la Société.

**III. Conseillers externes**

Le Comité a le pouvoir d'engager des conseillers juridiques externes et d'autres conseillers externes lorsqu'il le juge à propos afin de lui prêter assistance dans l'exercice de ses fonctions. La Société fournit les fonds nécessaires à l'obtention des services de ces conseillers.

**IV. Composition du comité**

Le Comité se compose du nombre d'administrateurs, en aucun cas inférieur à trois, que le Conseil peut fixer de temps à autre par résolution. Chaque membre du Comité est indépendant et détient les compétences financières requises, comme il est déterminé par le Conseil conformément aux lois, règles et règlements applicables.

**IV. Durée du mandat**

Les membres du Comité sont nommés par résolution du Conseil afin d'exercer leur mandat à compter de leur nomination jusqu'à la prochaine assemblée générale annuelle des actionnaires ou jusqu'à ce que leurs successeurs soient ainsi nommés.

**V. Vacances**

Toute vacance survenant à quelque moment que ce soit sera pourvue par résolution du Conseil. Les membres du comité peuvent continuer à agir malgré une ou plusieurs vacances, à condition qu'un quorum subsiste.

## **VI. Président**

Le président du Comité est nommé par le Conseil. Il convoque les réunions et les préside. Il fait rapport au Conseil des délibérations et des recommandations du comité.

## **VII. Secrétaire**

À moins qu'il en soit décidé autrement par résolution du Conseil, le secrétaire de la Société agit à titre de secrétaire du Comité. Le secrétaire doit assister aux réunions du Comité et en dresser le procès-verbal. Il donne avis des réunions sur ordre du président du Comité. Il est le gardien des registres, livres et archives du Comité.

## **VIII. Procédure relative aux réunions**

Le Comité établit sa propre procédure aux fins de la tenue et de la convocation des réunions. En l'absence du président habituel du Comité à une réunion, la présidence est exercée par un autre membre du Comité choisi parmi les membres présents et nommé par ceux-ci. En l'absence du secrétaire habituel du Comité à une réunion, les membres du Comité en choisissent un autre pour les fins de cette réunion.

Le Comité se réunit au moins quatre fois par année avec la direction et le vérificateur externe et à huis clos séparément au besoin mais au moins une fois par année. Au moins une fois par année, le Comité invite le chef de la direction financière de chaque filiale à présenter l'information financière et les systèmes de contrôle interne reliés à cette filiale.

## **IX. Quorum et vote**

À moins qu'il n'en soit décidé autrement de temps à autre par résolution du Conseil, deux membres du Comité constituent le quorum aux fins des délibérations sur une question à une réunion. Au cours d'une réunion, toutes les questions sont tranchées à la majorité des voix exprimées par les membres du Comité, sauf lorsque seulement deux membres sont présents, auquel cas toute question est tranchée à l'unanimité.

## **X. Registres**

Le Comité tient les registres qu'il juge nécessaires quant à ses délibérations et rend compte régulièrement de ses activités et de ses recommandations au Conseil.

## **XI. Entrée en vigueur**

Cette charte a été adoptée par les administrateurs lors de la réunion du Conseil du 3 mai 2004. Elle a été modifiée par les administrateurs lors des réunions du Conseil du 13 avril 2005 et du 8 février 2006.