

**NOTICE ANNUELLE**  
**Exercice terminé le 30 novembre 2009**



**23 février 2010**

## **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 concernant l'approbation d'une DDN (définie ci-après) par la FDA (définie ci-après), la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie aux États-Unis et dans d'autres territoires, l'établissement d'alliances stratégiques avec divers partenaires, l'annonce d'un nouveau programme clinique portant sur la tésamoréline et le programme de développement des peptides de Theratechnologies pour les cas d'insuffisance rénale aiguë. Plus particulièrement, les rubriques relatives aux perspectives de la Société, notamment les rubriques 2.3, 3.1B et 3.2Biii, sont prospectives de par leur nature même. En outre, 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 sont indépendantes de la volonté de la Société, ce qui pourrait faire en sorte que les résultats réels diffèrent substantiellement de ceux divulgués ou anticipés par ces informations prospectives. Ces risques et incertitudes sont décrits à la rubrique 3.10 et les investisseurs sont invités à lire cette rubrique avec attention.

Bien que les informations prospectives figurant dans la présente notice annuelle soient fondées sur ce que la Société juge être des hypothèses raisonnables en date du présent document, 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 selon laquelle la FDA approuvera la DDN qui a été déposée par la Société, la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie sera acceptée par le marché une fois qu'elle sera commercialisée et les relations actuelles avec les tiers fournisseurs de services ou de produits de la Société demeureront bonnes.

Par conséquent, toutes les informations prospectives figurant dans la présente notice annuelle sont présentées 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.

## 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 .....	3
2.2	ÉVÉNEMENTS RÉCENTS .....	6
2.3	PERSPECTIVES POUR L'EXERCICE EN COURS .....	7
RUBRIQUE 3	DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ .....	8
3.1	APPROCHE STRATÉGIQUE .....	8
3.2	PRODUITS DE LA SOCIÉTÉ .....	11
3.3	MARCHÉS ET CONCURRENCE .....	15
3.4	EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES .....	16
3.5	PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE .....	16
3.6	ENTENTES COMMERCIALES .....	18
A.	ENTENTES D'APPROVISIONNEMENT .....	18
B.	ENTENTES D'ALLIANCE STRATÉGIQUE .....	19
3.7	RESSOURCES HUMAINES .....	19
3.8	INSTALLATIONS .....	20
3.9	ENVIRONNEMENT .....	20
3.10	RISQUES ET INCERTITUDES .....	20
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 .....	39
4.4	DÉCLARATION SUR LES ANTÉCÉDENTS DES ADMINISTRATEURS ET MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION .....	42
4.5	TITRES DÉTENUS PAR LES ADMINISTRATEURS ET LES MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION .....	42
RUBRIQUE 5	INTÉRÊTS DES EXPERTS .....	43
RUBRIQUE 6	TITRES DE LA SOCIÉTÉ .....	44
6.1	CAPITAL-ACTIONS AUTORISÉ .....	44
6.2	POLITIQUE DE DIVIDENDES .....	44
6.3	AGENT DES TRANSFERTS ET AGENT CHARGÉ DE LA TENUE DES REGISTRES ...	44
6.4	MARCHÉ POUR LA NÉGOCIATION DES TITRES .....	44
6.5	COURS ET VOLUME DES TRANSACTIONS .....	45
RUBRIQUE 7	CONTRATS IMPORTANTS .....	46
RUBRIQUE 8	RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES .....	49
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 Montréal, en la ville de Montréal, province de Québec, H4S 2B4.

### **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. Des produits thérapeutiques ainsi que des activités en dentisterie, en médecine vétérinaire, en appareils médicaux et en développement de logiciels constituaient alors son portefeuille. La Société a également développé ses propres peptides, notamment la tésamoréline, le composé principal de la Société ainsi que des analogues de peptides. Au cours des années, la Société a procédé à la focalisation de ses activités, ce qui a mené à sa spécialisation dans le domaine des peptides thérapeutiques novateurs visant des besoins médicaux non comblés dans des marchés spécialisés et financièrement attrayants.

Au cours de ce processus, la Société s'est départie de ses activités périphériques en créant des filiales et en octroyant des 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 la totalité des actions en circulation de Pharma-G Inc., une jeune entreprise en développement dont les activités étaient centralisées sur la découverte de peptides thérapeutiques. Le savoir-faire de Pharma-G à l'égard du développement de peptides thérapeutiques s'ajoutait à l'outil de découverte développé par la Société à l'interne. Pharma-G Inc. n'est plus une filiale active en propriété exclusive de la Société.

La Société a également octroyé des licences relatives à certains de ses peptides thérapeutiques qu'elle n'estimait pas faire partie de ses activités principales.

Le 29 octobre 2008, la Société a annoncé la signature d'une entente de collaboration et de licence (ci-après l'« Entente de collaboration et de licence ») avec EMD Serono, Inc. (ci-après « EMD Serono ») lui accordant des droits de commercialisation exclusifs aux États-Unis de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. Veuillez vous reporter à la rubrique 2.1B ci-après pour une description de l'Entente de collaboration et de licence.

En décembre 2008, la Société a terminé ses essais cliniques de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. En mai 2009, la Société a déposé une demande de drogue nouvelle (*New Drug Application*) (ci-après une « DDN ») auprès de la *Food and Drug Administration* des États-Unis d'Amérique (ci-après la « FDA ») pour la tésamoréline pour le traitement susmentionné. En août 2009, la FDA a accepté le dépôt de la DDN. En novembre 2009, la Société a annoncé que le Comité consultatif de la Division des traitements endocriniens et métaboliques de la FDA (ci-après le « Comité consultatif ») procéderait à la révision de la DDN portant sur la tésamoréline présentée par la Société. Toutefois, en janvier 2010, la Société a annoncé que la FDA avait reporté l'audience du Comité consultatif, initialement prévue le 24 février 2010, pour des raisons administratives à la FDA.

Présentement, la Société a comme objectif principal de répondre à toute question que la FDA pourrait avoir au sujet de la DDN qui a été présentée et se prépare en vue de la rencontre avec le Comité consultatif de la FDA. La Société collabore également avec EMD Serono à la préparation de la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie aux États-Unis, dans la mesure où la FDA aura approuvé la DDN. De plus, Theratechnologies a entamé des discussions avec des tierces parties de certains territoires à l'extérieur des États-Unis afin de conclure des alliances stratégiques avec elles pour la commercialisation de la tésamoréline. La Société continue d'élaborer des stratégies réglementaires visant la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie dans des territoires hors

des États-Unis et plus particulièrement en Europe. Par ailleurs, la Société vient tout juste d'entreprendre un programme préclinique portant sur l'insuffisance rénale aiguë.

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

### **A. DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS**

#### *i. Tésamoréline*

Au cours des trois derniers exercices, la Société a avancé et complété son programme clinique de phase 3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie.

Le 19 décembre 2006, la Société a annoncé les grandes lignes des résultats pour les 26 premières semaines de sa première étude clinique de phase 3.

En janvier 2007, la Société a débuté son étude clinique confirmatoire de phase 3, qui a été menée en Amérique du Nord (au Canada et aux États-Unis) et en Europe (au Royaume-Uni, en Belgique, en France et en Espagne). En juillet 2007, la Société a annoncé des résultats liés à l'image corporelle, le 4<sup>e</sup> paramètre d'efficacité secondaire de sa première étude clinique de phase 3. En octobre 2007, la Société a annoncé des résultats sur 52 semaines de sa première étude clinique de phase 3. En 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 »). Les résultats sur 52 semaines de la première étude clinique de phase 3 ont été publiés dans le *Journal of the International AIDS Society* du 2 septembre 2008.

Certains résultats cliniques clés obtenus dans le cadre de l'étude clinique confirmatoire de phase 3 ont été divulgués au cours de l'année 2008. En juin 2008, la Société a annoncé les résultats sur 26 semaines de son étude clinique confirmatoire de phase 3 et, en décembre 2008, elle a fait rapport des résultats sur 52 semaines de son étude clinique confirmatoire de phase 3. Les résultats indiqués à la fois pour l'étude clinique confirmatoire de 26 semaines et pour l'étude clinique confirmatoire de 52 semaines étaient cohérents avec le profil d'efficacité et d'innocuité observé dans la première étude clinique de phase 3. Cette annonce a mis fin aux études cliniques de phase 3 sur la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie.

De plus, en mai 2008, la Société a conclu une convention de transfert de matières et une convention de licence avec le *Massachusetts General Hospital* (ci-après « MGH ») et le D<sup>r</sup> Steven Grinspoon après que celui-ci ait reçu une subvention des *National Institutes of Health* (ci-après « NIH »), un organisme du *Department of Health and Human Services* des États-Unis, en vue de faire des recherches sur l'utilisation de la tésamoréline auprès de sujets présentant un déficit relatif en hormone de croissance associé à l'obésité abdominale. Le MGH, sous la direction du D<sup>r</sup> Grinspoon, est le commanditaire et a entrepris un essai clinique sur la tésamoréline auprès de sujets obèses présentant un déficit modéré en hormone de croissance. La plupart de ces sujets présentent un excès de tissus adipeux viscéraux. La Société a accepté de fournir la tésamoréline pour cette étude et conservera tous les bénéfices découlant des résultats de cette étude, s'il en est.

Au cours de l'exercice financier 2009, la Société a franchi d'importantes étapes sur les plans réglementaire et financier. En mai 2009, elle a déposé auprès de la FDA une DDN visant la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. En août 2009, la FDA a accepté le dépôt de la DDN en vue de l'évaluation complète du dossier, cette acceptation étant associée à un paiement d'étape de 10 M\$ US en vertu de l'Entente de collaboration et de licence avec EMD Serono. En

novembre 2009, la Société a annoncé la tenue d'une rencontre avec le Comité consultatif de la FDA afin d'évaluer la DDN portant sur la tésamoréline. En janvier 2010, la Société a annoncé que la rencontre avec le Comité consultatif, initialement prévue le 24 février 2010, avait été remise à une date ultérieure par la FDA pour des raisons administratives à la FDA. Depuis l'acceptation du dépôt de la DDN par la FDA, la Société collabore au processus de révision de la FDA en répondant aux questions sur la DDN et se prépare en vue de l'audience du Comité consultatif désigné pour réviser sa DDN.

En outre, en 2009, la Société a entamé des discussions avec des tierces parties dans d'autres territoires à l'extérieur des États-Unis dans le but de conclure des alliances stratégiques qui permettraient d'étendre la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. La Société explore des stratégies de commercialisation notamment au Brésil et en Europe.

Enfin, en 2009 et au début de 2010, la Société a conclu des ententes avec des tiers fournisseurs pour la fabrication et la commercialisation de la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.6A pour un résumé de ces ententes.

## *ii. Insuffisance rénale aiguë*

Au cours des derniers exercices, la Société a développé et a mené certains travaux précliniques sur une molécule connue sous le sigle THG213.29 dans l'intention d'amorcer un programme clinique portant sur l'insuffisance rénale aiguë. L'insuffisance rénale aiguë se caractérise par une détérioration rapide de la fonction rénale conduisant à une augmentation des produits azotés et un déséquilibre des électrolytes dans le sang, ce qui complique la prise en charge des patients admis aux soins intensifs et est lié à un taux de mortalité élevé. L'absence de consensus quant à la définition de l'insuffisance rénale aiguë et à ses biomarqueurs, jumelée à une compréhension inadéquate de l'étiologie de ce trouble, ont entravé la mise au point de médicaments pour cette indication. Au cours des dernières années, des progrès considérables ont toutefois été réalisés à cet égard, comme la reconnaissance des légères élévations de la créatininémie plasmatique en tant que marqueur d'une insuffisance rénale grave, le rôle de l'inflammation dans l'exacerbation et la persistance de l'insuffisance rénale aiguë, la découverte et la validation de nouveaux biomarqueurs précoces de l'insuffisance rénale aiguë tels que la lipocaline associée à la gélatinase des polynucléaires neutrophiles (ci-après « NGAL »), la cystatine C, la N-acétyl D-glucosaminidase et l'interleukine-18, ce qui a permis à la Société de mettre au point des peptides novateurs susceptibles de prévenir l'insuffisance rénale aiguë ou de traiter les patients à un stade précoce de la maladie.

Jusqu'à présent, le seul biomarqueur utilisé à grande échelle pour diagnostiquer l'insuffisance rénale aiguë est la créatininémie plasmatique. Or, on sait maintenant que même les légères hausses de la créatininémie sérique (50 % de plus que le taux basal) indiquent une insuffisance rénale importante. En outre, la créatininémie sérique est un biomarqueur diagnostique tardif de l'insuffisance rénale aiguë, dont on peut observer les élévations dans les 48 à 72 heures suivant la chirurgie. Au cours des dernières années, de nouveaux biomarqueurs sériques et urinaires ont été identifiés et certains d'entre eux en sont à l'étape de la validation clinique. On a ainsi établi que les concentrations plasmatique et urinaire de l'un de ces biomarqueurs, la NGAL, pouvaient augmenter dès les deux à six premières heures suivant la chirurgie. Ces récents développements dans le diagnostic de l'insuffisance rénale aiguë offrent une occasion unique de dépister les patients de façon précoce afin d'intervenir au moyen de produits thérapeutiques capables de prévenir ou de traiter l'insuffisance rénale aiguë dès ses premiers stades, ce qui pourrait avoir un avantage clinique important sur la mortalité associée à l'insuffisance rénale aiguë.

En approfondissant davantage ses travaux de recherche et de développement, la Société a découvert des peptides bifonctionnels novateurs qui semblent avoir des propriétés favorables sur les modèles animaux précliniques d'insuffisance rénale aiguë. Par conséquent, la Société a décidé, au cours de l'exercice financier de 2008, d'axer ses activités sur le nouveau peptide bifonctionnel plutôt que sur le THG213.29, advenant que la Société choisisse de mettre en œuvre un programme clinique portant sur l'insuffisance rénale aiguë, qui en est présentement au stade de développement préclinique.

### *iii. Autres Molécules*

Au cours des derniers exercices, 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 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 septembre 2007, la Société a annoncé qu'elle avait conclu un contrat de licence avec OctoPlus N.V., une entreprise européenne, lui octroyant les droits exclusifs à l'échelle internationale en vue de développer et commercialiser le portefeuille d'analogues de GLP-1 de la Société. En mai 2008, la Société a conclu une convention de licence exclusive avec PDC Biotech GmbH pour sa famille d'antagonistes du récepteur de la prostaglandine F2 alpha aux fins d'utilisation relativement au travail prématuré et à la dysménorrhée primaire (menstruations douloureuses).

La Société poursuit également des activités de recherche afin d'ajouter de nouveaux peptides à son portefeuille de produits.

## **B. ENTENTE D'ALLIANCE STRATÉGIQUE SUR LA TÉSAMORÉLINE**

### *EMD Serono*

Le 28 octobre 2008, la Société a conclu l'Entente de collaboration et de licence avec EMD Serono, une société membre du groupe Merck KGaA, Darmstadt (Allemagne), concernant les droits de commercialisation exclusifs de la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. Aux termes de l'entente, la Société conserve tous les droits de commercialisation de la tésamoréline à l'extérieur des États-Unis et est responsable du développement de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie jusqu'à l'obtention de l'approbation de sa commercialisation aux États-Unis. La Société est également responsable de la fabrication et de l'approvisionnement de la tésamoréline ainsi que du développement d'une nouvelle formulation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. EMD Serono est responsable des activités de commercialisation du produit. L'entente permet également à la Société d'effectuer la recherche et le développement de programmes cliniques additionnels. EMD Serono a la possibilité de commercialiser les produits issus des programmes cliniques additionnels portant sur la tésamoréline aux États-Unis. Si EMD Serono exploite cette avenue, elle paiera la moitié des coûts de développement et des coûts réglementaires entamés et à être entamés par la Société qui sont liés à ces programmes cliniques. Dans un tel cas, la Société pourra également, sous réserve du consentement d'EMD Serono, participer à la promotion du produit pour des programmes cliniques additionnels. Le 15 décembre 2008, soit la date de clôture de l'opération liée à l'Entente de collaboration et de licence, la Société a reçu 30 M\$ US, ce qui comprenait un paiement initial de 22 M\$ US et 8 M\$ US sous forme d'une souscription d'actions ordinaires de la Société par Merck KGaA au prix de 3,67 \$ US l'action. En août 2009, la Société a reçu un paiement d'étape de 10 M\$ US d'EMD Serono associé à l'acceptation du dépôt de la DDN par la FDA. Aux termes de l'Entente de collaboration et de licence, la Société peut recevoir jusqu'à concurrence de 215 M\$ US, somme qui comprend le paiement initial de 22 M\$ US et le placement en titres de participation de 8 M\$ US et le paiement d'étape réglementaire de 10 M\$ US

susmentionné, ainsi que des paiements fondés sur l'atteinte de certaines autres étapes clés liées à la réglementation et aux ventes. La Société sera également habilitée à toucher des redevances croissantes fondées sur les ventes nettes annuelles de la tésamoréline aux États-Unis.

### **C. HAUTE DIRECTION**

Au cours des trois derniers exercices, les membres de la haute direction suivants se sont joints à la Société : Jocelyn Lafond, Christian Marsolais et Andrea Gilpin.

### **D. FINANCEMENTS**

Au cours des trois derniers exercices, la Société a réalisé deux financements sur les marchés publics. En février 2007, la Société a réalisé une offre publique de ses actions ordinaires représentant un produit brut de 57 750 000 \$ et, en février 2008, la Société a également réalisé une offre publique de ses actions ordinaires représentant un produit brut de 29 750 000 \$.

La Société a également obtenu un produit de 2 391 526 \$ en 2007, de 396 871 \$ en 2008 et de 0 \$ en 2009 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 128 580 \$ en 2007, de 149 103 \$ en 2008 et de 96 172 \$ en 2009, à la suite de la souscription d'actions ordinaires aux termes de son régime d'achat d'actions ordinaires.

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

Au cours des trois derniers exercices, la Société a vendu sa participation dans diverses sociétés. Au cours de l'exercice terminé le 30 novembre 2009, la Société détenait une participation de 0,001 % dans Boyuan Construction Group Inc. (antérieurement connue sous la dénomination Andromed Inc.), participation qu'elle a ensuite vendue sur le marché libre, le 22 janvier 2010. Au cours de l'exercice terminé le 30 novembre 2007, la Société a vendu sur le marché libre le reste des actions ordinaires qu'elle détenait dans Thallion Pharmaceuticals Inc. (antérieurement connue sous la dénomination Ecopia BioSciences Inc.).

## **2.2 ÉVÉNEMENTS RÉCENTS**

Depuis la fin du dernier exercice financier, la Société continue de négocier des ententes avec des tiers fournisseurs afin de se conformer à ses obligations de fabriquer et de fournir la tésamoréline à EMD Serono pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. Ainsi, le 23 décembre 2009, la Société a conclu une entente de fabrication et d'approvisionnement avec Draxis Pharma General Partnership (ci-après « Draxis ») afin d'assurer l'approvisionnement commercial de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie aux États-Unis. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.6A*ii* pour une description de cette entente.

Le 5 janvier 2010, la Société a également conclu une entente d'approvisionnement avec Gruppo Cartotecnico ABAR Litofarma S.R.L. (ci-après « ABAR ») afin d'assurer l'approvisionnement commercial de boîtes pliantes pour produits pharmaceutiques de grande distribution destinées à la vente de la tésamoréline aux États-Unis.

Le 25 janvier 2010, la Société a annoncé que la FDA avait reporté l'audience du Comité consultatif désigné pour réviser la DDN portant sur la tésamoréline. Initialement prévue le 24 février 2010, l'audience sera remise à une date ultérieure pour des raisons administratives à la FDA. La FDA a informé la Société que ce délai est uniquement d'ordre procédural et n'est aucunement lié à la DDN portant sur la tésamoréline.

En outre, le 10 février 2010, le Conseil d'administration a adopté un régime de droits (ci-après le « Régime de droits ») qui est entré en vigueur à la date susmentionnée, en concluant une entente relative aux droits des actionnaires avec *Computershare Trust Company of Canada*, qui agit à titre d'agent de droits (ci-après l'« Entente sur le régime de droits »). Le Régime de droits vise à faire en sorte que le conseil d'administration et les actionnaires disposent de suffisamment de temps pour examiner une offre publique d'achat non sollicitée visant la Société, que le conseil d'administration dispose du temps nécessaire pour étudier d'autres possibilités de maximiser la valeur actionnariale advenant une offre publique d'achat, et que les actionnaires aient une chance équitable de participer à une offre publique d'achat et de recevoir la juste valeur marchande de leurs actions ordinaires. Le Régime de droits devra être ratifié par les actionnaires de la Société lors de la prochaine assemblée annuelle et extraordinaire des actionnaires. Si les actionnaires ne ratifient pas le Régime de droits à la prochaine assemblée annuelle et extraordinaire des actionnaires de la Société, le Régime de droits prendra fin automatiquement. Veuillez vous reporter à la rubrique 7 pour un résumé du Régime de droits.

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

L'objectif principal de la Société pour l'exercice actuel consiste à obtenir l'approbation de mise en marché aux États-Unis de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. L'approbation de mise en marché pourrait résulter en paiements d'étape réglementaire en vertu de l'Entente de collaboration et de licence avec EMD Serono. Une fois la tésamoréline approuvée, la Société s'attend à recevoir des redevances sur les ventes de la tésamoréline aux États-Unis. De plus, la Société continuera à collaborer avec EMD Serono pour la préparation de la commercialisation de la tésamoréline.

Le deuxième objectif de la Société est de développer de nouveaux marchés où la tésamoréline pourrait être utilisée pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. À cette fin, au cours du présent exercice, la Société cherchera des tierces parties ayant une expertise réglementaire dans l'homologation de nouveaux médicaments et une expertise commerciale dans le lancement de nouveaux produits pharmaceutiques afin de conclure avec elles des ententes d'alliance stratégique. En vertu de telles ententes, ces tierces parties seraient responsables de l'homologation et de la commercialisation de la tésamoréline dans un ou plusieurs territoires.

Parallèlement à la recherche de tierces parties avec qui elle pourrait conclure des ententes d'alliance stratégique, la Société poursuivra ses activités réglementaires à l'extérieur des États-Unis pour avancer son dossier concernant l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. Cependant, compte tenu de l'objectif principal de la Société, la vitesse à laquelle ses activités se dérouleront dépendra de la décision de la FDA concernant la DDN de la Société ainsi que du moment d'une telle décision.

Le troisième objectif de la Société consiste à sélectionner et à commencer des programmes cliniques additionnels, une fois la tésamoréline homologuée aux États-Unis pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie.

Finalement, l'ensemble des activités précitées seront menées d'une manière efficace afin de maintenir la position de trésorerie de la Société et de gérer son rythme d'absorption (« *burn rate* »). La Société a suffisamment de liquidités pour autofinancer ses activités au cours de l'exercice actuel.

### 3.1 APPROCHE STRATÉGIQUE

#### A. MISSION

Theratechnologies est une entreprise biopharmaceutique canadienne qui découvre et développe des produits thérapeutiques novateurs, principalement dans le domaine des peptides, en vue de les commercialiser. La Société cible des besoins médicaux non comblés dans des marchés spécialisés et financièrement attrayants où elle peut retenir la totalité ou une partie des droits commerciaux pour ses produits. Son composé le plus avancé, la tésamoreline, est un analogue du facteur de libération de l'hormone de croissance humaine.

#### B. STRATÉGIE

La stratégie de croissance de la Société consiste à mettre l'accent sur la tésamoréline. Pour ce faire, la Société a l'intention :

- d'obtenir l'approbation réglementaire pour la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie aux États-Unis;
- de conclure des ententes d'alliance stratégique avec des tierces parties en vue de l'approbation réglementaire et de la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie dans divers territoires à l'extérieur des États-Unis;
- de développer des programmes cliniques additionnels pour la tésamoréline, autres que des programmes portant sur la lipodystrophie associée au VIH, qui répondent aux critères décrits ci-dessous; et
- de gérer le cycle de vie de la tésamoréline grâce à la mise au point de nouvelles formulations et, à plus long terme, de concevoir et/ou d'utiliser des systèmes améliorés d'administration du médicament.

La Société se fonde sur l'ensemble des critères suivants pour l'élaboration de son portefeuille de produits :

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

Le portefeuille de produits actuel de la Société regroupe des molécules qui répondent à ces critères. Toutefois, comme ces molécules en sont à leurs premiers stades de développement, la Société pourrait, dans le futur, étudier la possibilité d'acquérir auprès de tierces parties des molécules à un

stade de développement avancé qui répondent à ces critères pour accroître son portefeuille de produits.

## **C. PLAN D'AFFAIRES**

### *i. Commercialisation*

La priorité principale de la Société est d'obtenir de la FDA l'autorisation de mise en marché de la tésamoréline pour le traitement des patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie aux États-Unis. À cette fin, la Société a créé divers groupes internes qui se réunissent régulièrement et travaillent en étroite collaboration avec les équipes d'EMD Serono afin de préparer la commercialisation de la tésamoréline aux États-Unis, advenant l'approbation éventuelle du produit dans ce pays.

La stratégie de la Société vise à tirer profit de la demande déjà présentée pour le marché américain. Aussi, la seconde priorité de la Société consiste à augmenter le nombre de territoires où la tésamoréline pourrait être commercialisée pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. La Société poursuit actuellement des discussions avec des tierces parties dans des territoires à l'extérieur des États-Unis dans le but de conclure des ententes d'alliance stratégique avec celles-ci. En vertu de telles ententes, ces tierces parties seraient responsables de l'homologation et de la commercialisation de la tésamoréline dans un ou plusieurs territoires. La Société explore des stratégies de commercialisation notamment au Brésil et en Europe.

Pour ce qui est du marché canadien, la Société a l'option de conclure une alliance stratégique avec une tierce partie pour la commercialisation de la tésamoreline, ou l'option de conserver les droits de commercialisation de la tésamoreline et ainsi commercialiser le produit elle-même au Canada. Cependant, en date des présentes, l'approche choisie n'a cependant pas encore été déterminée.

### *ii. Fabrication*

La Société a la capacité de fabriquer dans ses laboratoires que de petites quantités de peptides qui peuvent servir aux études précliniques.

En 2001, la Société a conclu une entente avec Bachem Inc. (ci-après « Bachem »), une filiale américaine de la société suisse Bachem AG, pour la fabrication à plus grande échelle des substances médicamenteuses nécessaires aux programmes cliniques (ci-après l'« Entente Bachem 2001 »). Le 11 mars 2009, la Société et Bachem ont conclu une nouvelle entente de fabrication et d'approvisionnement (ci-après l'« Entente d'approvisionnement IPA ») assurant la fabrication et l'approvisionnement de la tésamoréline destinée aux programmes cliniques et à sa commercialisation. L'Entente d'approvisionnement IPA remplace et annule l'Entente Bachem 2001. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.6A*i* pour une description de l'Entente d'approvisionnement IPA.

Dans le cadre du processus de fabrication de la tésamoréline, la Société a également conclu, en 2001, une entente visant la fabrication et l'approvisionnement de la tésamoréline sous forme de médicament avec Draxis Pharma, une division de Draxis Specialty Pharmaceuticals, Inc. (ci-après « Draxis »). Aux termes de cette entente, Draxis fabrique la tésamoréline en sa forme galénique selon la formulation et le procédé de fabrication déjà développés par la Société. Le 23 décembre 2009, la Société et Draxis ont conclu une autre entente de fabrication et d'approvisionnement assurant la fabrication et l'approvisionnement de lots commerciaux de tésamoréline (ci-après « Entente relative à la lyophilisation »). En vertu de ces ententes avec la Société, Draxis doit remplir des fioles de tésamoréline, la lyophiliser, effectuer l'étiquetage et l'emballage de ces fioles et les livrer à divers

endroits conformément aux directives de la Société. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.6Aii pour une description de ces ententes.

En outre, La Société a également conclu d'autres ententes commerciales afin d'assurer la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie aux États-Unis. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.6A pour une description des ententes les plus importantes.

### *iii. Développement*

En ce qui concerne le développement préclinique et clinique de ses produits, Theratechnologies utilise une combinaison de ressources internes et de fournisseurs de services tiers. 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 fournisseurs de services tiers. L'entrée et la gestion des données cliniques, de même que les analyses statistiques, sont réalisées à l'interne. 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, de l'interprétation des résultats et de réaliser des rapports d'études ainsi que d'autres documents pouvant être nécessaires aux fins de soumissions réglementaires.

### *iv. Découverte et développement préclinique*

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

Malgré leur potentiel thérapeutique énorme, les peptides naturels sont sujets à une dégradation enzymatique qui limite sérieusement leur efficacité pour une utilisation clinique. La méthode *Long Acting Peptides* (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 généralement un composé beaucoup plus stable et efficace. La molécule de la tésamoréline de la Société a été mise au point à l'interne grâce à cette technologie.

Theratechnologies a développé un savoir-faire dans le domaine des peptides liés à l'insuffisance rénale aiguë, et la Société a l'intention de poursuivre ses activités de recherche et de développement sur les nouveaux peptides.

## 3.2 PRODUITS DE LA SOCIÉTÉ

Les produits de la Société se situent actuellement à diverses étapes de développement. En ligne avec la stratégie de la Société, 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 :

**Préclinique    Phase 1    Phase 2    Phase 3    Évaluation réglementaire**

**Produits actuellement en développement**

#### Molécules développées à l'interne :

<u>Lipodystrophie associée au VIH - tésamoréline</u>	●	●	●	●	● <sup>(1)</sup>
<u>Insuffisance rénale aiguë – TH0673</u>	◐				

#### Études portant sur la tésamoréline menées par des tiers :

<u>Déficit en hormone de croissance associé à l'obésité abdominale (« GHDAO »)<sup>(2)</sup></u>	●	●	◐		
<u>Troubles pré-Alzheimer (troubles légers des fonctions cognitives)<sup>(3)</sup></u>	●	●	◐		

◐ : en cours    ● : complété

<sup>(1)</sup> La Société a terminé ses études cliniques de phase 3 et en est présentement au stade de l'évaluation réglementaire par la FDA.

<sup>(2)</sup> Étude indépendante parrainée par les NIH et menée par le Dr Grinspoon et le MGH.

<sup>(3)</sup> Étude indépendante parrainée par les NIH et menée par le Dr Michael V. Vitiello et l'Université de Washington.

### B. TÉSAMORÉLINE

La tésamoréline est un analogue synthétique humain 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 à la rubrique 3.1C*iv*, lui conférant une durée d'action prolongée. Ce produit permet d'induire la sécrétion de l'hormone de croissance (ci-après « GH ») 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*

La tésamoréline induit la sécrétion endogène de la GH par la glande hypophysaire. La GH joue un rôle clé dans le maintien de l'équilibre du métabolisme. La GH agit sur différentes fonctions, notamment sur la régulation de la composition corporelle, sur le métabolisme du glucose et des lipides ainsi que sur la fonction cardiaque. Elle exerce un effet lipolytique en réduisant l'accumulation de graisse dans le tissu adipeux. La GH agit également sur l'anabolisme, le système immunitaire et les fonctions cognitives. La GH exerce son action sur le métabolisme des protéines directement ou encore indirectement par le biais de l'augmentation de la production du facteur de croissance similaire à l'insuline-1 (ci-après l'« IGF-1 ») dans le foie ou dans les tissus cibles périphériques.

Les effets de GRF (une hormone hypothalamique)/GH sur le tissu adipeux ont mené à plusieurs essais cliniques dans le domaine de la lipodystrophie associée au VIH avec l'hormone de croissance humaine recombinante (ci-après la « rhGH »), le GRF recombinant et la tésamoréline. Les études de phase 3 ont démontré que l'action lipolytique induite par ce traitement était capable de diminuer le tissu adipeux viscéral (ci-après le « VAT »), sans diminuer le tissu adipeux sous-cutané (ci-après le « SAT »). Cet effet limité est important pour le traitement des patients infectés par le VIH qui présentent une lipoatrophie, laquelle est souvent caractérisée par une réduction du SAT.

Les profils d'innocuité de la rhGH et de la tésamoréline sont très différents. La synthèse naturelle de GH est régulée par un mécanisme de rétro-action qui prévient la surproduction de cette hormone, un tel mécanisme est court-circuité par l'administration de rhGH exogène. Cela 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 ou avec des conditions prédiabétiques, qui représentent un pourcentage substantiel de la population lipodystrophique. La tésamoréline induit une activité optimale de la fonction somatotrope et respecte la rythmicité naturelle (pulsations épisodiques) de la sécrétion physiologique de la GH et n'interfère pas avec le mécanisme de rétro-action mentionné plus haut.

La tésamoréline présente la caractéristique d'induire la sécrétion de l'hormone de croissance de façon naturelle et pulsatile, et reproduit les avantages du GRF naturel.

### *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 de l'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 à 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 était très spécifique puisqu'elle n'avait pas changé de manière significative la sécrétion d'autres hormones hypophysaires. Au total, la Société a réalisé neuf études de phase 1 pour i) établir l'innocuité de la tésamoréline à la suite de l'administration de multiples doses, ii) déterminer les profils pharmacocinétique et pharmacodynamique de la tésamoréline chez des volontaires sains ainsi que chez des patients, et iii) évaluer le risque d'interactions médicamenteuses avec d'autres composés susceptibles d'être administrés avec la tésamoréline.

**Phase 2.** Un programme de développement clinique de phase 2 était axé sur l'effet de la tésamoréline sur l'anabolisme, le système immunitaire et les fonctions cognitives ainsi que sur son effet lipolytique. La Société a réalisé 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 au sein de diverses populations, dont les patients diabétiques.

Plus particulièrement, la Société a décidé de faire une étude de phase 2 sur l'effet de la tésamoréline sur la lipodystrophie associée au VIH. Tel qu'il est susmentionné, 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, un trouble fréquemment observé chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. Theratechnologies a donc entrepris d'étudier l'effet de la tésamoréline dans le traitement de ce trouble. Les faits saillants de l'étude ont démontré un bon profil d'innocuité, un effet 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 différents programmes cliniques pour le développement avancé de la tésamoréline. Elle a finalement choisi la lipodystrophie associée au VIH parce qu'elle constituait un point d'entrée pour la commercialisation de la tésamoréline :

- Il s'agissait d'un besoin médical non comblé, donnant ainsi à la Société la possibilité d'être parmi les premiers sur le marché;
- Elle présentait un avantage clinique potentiel sur les autres produits en développement puisqu'elle pouvait être administrée 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 était accessible à une société de biotechnologie telle que Theratechnologies en raison du nombre de patients et de la durée du traitement; et
- L'auditoire commercial ciblé était 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 américaines. D'après les résultats d'innocuité de phase 2, la Société a pu y inclure des patients intolérants au glucose et des patients diabétiques dont l'état était maîtrisé par un régime alimentaire dans son programme qui comprenait deux essais cliniques indépendants en vue de démontrer l'innocuité et l'efficacité de la tésamoréline dans le traitement des patients infectés par le VIH qui présentent une accumulation excessive de graisse abdominale. Pour les deux études cliniques de phase 3, les données étaient étudiées à 26 et 52 semaines.

En juin 2005, la Société a commencé le traitement du premier patient de sa première étude de phase 3. Les résultats 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 % chez les patients traités à la tésamoréline, comparativement à une augmentation moyenne de 5 % dans le groupe placebo ( $p < 0,001$ ).

Les résultats des données de 52 semaines de la phase de prolongation de l'étude de Phase 3 ont été annoncés le 1<sup>er</sup> octobre 2007, présentés à la fin du mois d'octobre à l'occasion de la 11<sup>e</sup> conférence européenne sur le SIDA tenue à Madrid, puis publiés dans la revue *AIDS*, le 12 septembre 2008. L'objectif principal de la Phase 3 de prolongation de l'étude était d'évaluer le profil d'innocuité de la tésamoréline pendant une période de 52 semaines.

L'étude clinique confirmatoire de phase 3 a commencé en janvier 2007 et le recrutement s'est terminé en septembre 2007. Cette étude a été menée en Amérique du Nord et en Europe auprès d'environ 400 patients. L'étude clinique confirmatoire de phase 3 de 26 semaines a été conçue pour évaluer l'efficacité de la tésamoréline chez les patients présentant une lipodystrophie associée au VIH et visait une réduction de 8 % de VAT par rapport au placebo. Le 18 juin 2008, la Société a annoncé les résultats de la première période de 26 semaines de son étude confirmatoire, qui ont été présentés au début du mois d'août 2008 dans le cadre du XVII<sup>e</sup> congrès international sur le SIDA tenu à Mexico. Ces résultats indiquaient que les patients traités à la tésamoréline pendant 26 semaines ont atteint en moyenne une diminution de 11 % de VAT comparativement au niveau basal mesuré ( $p < 0,001$ ) et de 10 % par rapport au placebo.

Le 15 décembre 2008, la Société a annoncé les résultats de son étude clinique confirmatoire de phase 3 de 52 semaines. Cette étude a été menée pour évaluer le profil d'innocuité à long terme (52 semaines) de la tésamoréline chez les patients présentant une lipodystrophie associée au VIH. Bien que l'objectif principal des études cliniques de phase 3 ait été d'établir le profil d'innocuité de la tésamoréline à long terme (52 semaines), les données concernant l'efficacité de la tésamoréline dans cet essai confirmatoire ont réitéré ce qui a été observé dans la première étude clinique de phase 3. Les patients qui ont été traités dans le cadre de l'étude clinique confirmatoire de 52 semaines ont atteint une réduction totale de VAT de 18 %, comparativement au niveau basal mesuré ( $p < 0,001$ ), ce qui est cohérent avec les résultats obtenus lors de la première étude clinique de 52 semaines.

Depuis février 2009, la Société a donné plusieurs exposés ou présentations par affiche dans le cadre de divers congrès scientifiques afin de divulguer les résultats de l'analyse continue des données issues de son étude clinique confirmatoire de phase 3. Ces résultats ont d'ailleurs fait récemment l'objet d'une publication dans le *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*.

Le 29 mai 2009, la Société a présenté une DDN pour la tésamoréline à la FDA, qui a accepté le dépôt de cette demande le 12 août suivant. En novembre 2009, la Société a annoncé la tenue d'une rencontre avec le Comité consultatif de la FDA désigné pour réviser la demande présentée par la Société. Toutefois, le 25 janvier 2009, la Société a annoncé que la date de l'audience du Comité consultatif, initialement prévue le 24 février 2010, avait été remise à une date ultérieure par la FDA pour des raisons administratives à la FDA.

### *iii. Perspectives*

Dans le cadre du processus de révision réglementaire de la DDN qu'elle a présentée, la Société s'emploie actuellement à fournir tous les renseignements nécessaires à la FDA et se prépare en vue de la rencontre avec le Comité consultatif. Si la FDA approuve la mise en marché de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH, la Société s'attend à ce qu'EMD Serono lance le produit au cours des deux trimestres suivant l'homologation de la tésamoréline.

La Société prévoit deux autres groupes de programmes cliniques potentiels pour la tésamoréline qui répondent aux critères décrits précédemment à la rubrique 3.1B, soit un programme clinique qui utilise les effets anaboliques du peptide, comme la perte musculaire ou la cachexie, ainsi qu'un programme clinique qui utilise les effets cataboliques du peptide, comme le GHDAO. La Société n'entend pas sélectionner ni commencer de programmes cliniques additionnels tant qu'elle n'aura pas reçu l'approbation de la FDA de commercialiser la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH.

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

L'insuffisance rénale aiguë a été identifiée comme programme clinique potentiel pour le développement interne, en appliquant les critères décrits précédemment à la rubrique 3.1B. La Société a développé de nouveaux peptides conçus expressément pour la prévention ou le traitement de l'insuffisance rénale aiguë. L'un de ces peptides (TH0673) est un peptide bifonctionnel, présentement au stade de développement préclinique. Veuillez vous reporter à la rubrique 2.1Aii pour une description de l'insuffisance rénale aiguë.

## **3.3 MARCHÉS ET CONCURRENCE**

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

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

La lipodystrophie associée au VIH est une condition médicale caractérisée par des anomalies dans la forme et la composition corporelles, avec des perturbations métaboliques multiples, incluant la dyslipidémie et la résistance à l'insuline. Chez les patients atteints du VIH, la lipodystrophie peut être la conséquence de l'infection virale, de la thérapie anti-rétrovirale ou des deux. Des inquiétudes soulevées résultant de la lipodystrophie associée au VIH incluent une gamme de complications physiologiques et psychologiques, au-delà des problèmes de santé majeurs et des risques de mortalité reliés à l'infection elle-même. Cette affection est caractérisée par une modification de la composition corporelle, une dyslipidémie et souvent une intolérance au glucose. Les changements dans la composition corporelle comprennent la lipoatrophie, ou perte de graisse sous-cutanée, généralement au niveau des membres et du visage, et/ou la lipohypertrophie, ou accumulation de tissus adipeux, principalement dans les graisses viscérales de l'abdomen, mais aussi dans d'autres régions comme le cou, appelé « bosse de bison », et la poitrine. La lipohypertrophie est un facteur de risque du diabète de type 2 et de maladies cardiovasculaires, 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. Selon les récentes estimations du Programme commun des Nations unies sur le VIH/SIDA (« ONUSIDA »), 1,4 million de personnes en Amérique du Nord et au Mexique et 850 000 personnes en Europe centrale et occidentale seraient infectées par le VIH. En outre, le ministère de la Santé du Brésil a indiqué qu'environ 350 000 personnes sont atteintes du SIDA dans ce pays. Parmi l'ensemble des patients chez qui on a diagnostiqué une infection par le VIH ou le SIDA et qui sont traités pour cette maladie, on a estimé que 30 % d'entre eux présenteraient un excès de graisse abdominale, bien que la prévalence exacte de cet état pathologique puisse varier d'une région à l'autre.

Theratechnologies sait que d'autres sociétés ont exprimé leur intérêt à développer un produit pour le traitement de la lipodystrophie. Toutefois, à sa connaissance, ces autres sociétés sont à un stade de développement moins avancé qu'elle.

## **B. INSUFFISANCE RÉNALE AIGÜE**

L'insuffisance rénale aiguë se caractérise par une détérioration rapide de la fonction rénale conduisant à une augmentation des produits azotés et un déséquilibre des électrolytes dans le sang, ce qui peut aussi entraîner des effets sur d'autres organes. L'insuffisance rénale aiguë survient

fréquemment chez les patients hospitalisés et complique la prise en charge des patients admis aux soins intensifs. De 3 à 7 % des patients hospitalisés et près de 25 à 30 % des patients aux soins intensifs sont atteints d'insuffisance rénale aiguë dans les quelques jours suivant une chirurgie majeure. On estime que l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë dans la population serait de 2 000 à 3 000 patients par million, par année. Malheureusement, malgré l'hospitalisation et les traitements de substitution rénale, l'insuffisance rénale aiguë est associée à un taux élevé de mortalité; en effet, ce taux atteint 40 à 60 % chez les patients dialysés.

L'hémodialyse représente actuellement le seul traitement approuvé pour l'insuffisance rénale aiguë postopératoire. Les récents développements dans le diagnostic de l'insuffisance rénale aiguë offrent une occasion unique de dépister les patients de façon précoce afin d'intervenir au moyen de produits thérapeutiques capables de prévenir ou de traiter l'insuffisance rénale aiguë dès ses premiers stades, ce qui pourrait avoir un avantage clinique important sur la mortalité associée à l'insuffisance rénale aiguë. Veuillez vous reporter à la rubrique 2.1A*ii* ci-dessus pour une description de ces récents développements.

La Société estime que la venue de traitements pharmacologiques efficaces permettrait de répondre à un besoin clinique non comblé à cet égard; c'est pourquoi elle a mis au point des molécules peptidiques qui pourraient être utilisées dans la prévention ou le traitement de l'insuffisance rénale aiguë.

### **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 Direction des produits thérapeutiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. 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 études cliniques de phase 1 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 une DDN 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 une analyse risque/rendement favorable, les autorités de réglementation émettent alors un avis de conformité (Canada) ou une *approval action letter* (États-Unis) permettant à la Société de commercialiser le médicament. La Société examine également les paramètres réglementaires en vigueur dans d'autres territoires afin d'obtenir l'homologation de son 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 familles de brevets, chacune protégeant un produit ou une technologie. Six familles portent sur les peptides thérapeutiques en développement. Actuellement, la Société détient une famille de brevets protégeant son peptide tésamoréline et une série d'analogues de la tésamoréline, deux familles visant à protéger des indications thérapeutiques de la tésamoréline et une famille portant sur une nouvelle formulation de

ceux-ci. De plus, deux familles de brevets permettent de protéger les peptides dans le domaine de l'insuffisance rénale aiguë.

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 (ci-après « USPTO »). Par la suite, la Société dépose simultanément une demande de brevet d'invention 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 premières demandes de brevet 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, ni avant 2016 en Europe et ailleurs. Il est également possible que la Société obtienne du USPTO une prolongation de la durée du brevet pouvant aller jusqu'à cinq ans se rapportant à l'approbation d'un médicament. Le 8 janvier 2008, la Société a également obtenu du 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. Le 29 décembre 2009, la Société a acquis une protection par brevet au Brésil pour la tésamoréline. L'obtention de ce brevet lui confère une protection jusqu'en décembre 2019.

En outre, en 2009, la Société a agrandi la famille de brevets protégeant une nouvelle formulation de tésamoréline en déposant dix-neuf (19) demandes d'entrée en phase nationale ou régionale de sa demande présentée en vertu du PCT.

La Société a obtenu des enregistrements de marques de commerce en Europe, au Japon et en Australie pour plusieurs dénominations commerciales potentielles pour la tésamoréline. Au Canada et aux États-Unis, ces demandes ont passé avec succès l'étape de l'examen.

## **B. INSUFFISANCE RÉNALE AIGUË**

En 2008, la Société a déposé des demandes de brevet pour ses molécules, notamment pour les peptides bifonctionnels qui pourraient être utilisés dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë. La Société a récemment déposé de nombreuses demandes d'entrée en phase nationale ou régionale de sa demande PCT portant sur l'insuffisance rénale aiguë.

## **C. AUTRES**

La Société possède aussi des brevets et demandes de brevets sur ses familles d'analogues GLP-1 et sur les peptides liés au travail prématuré qui ont fait l'objet de licences octroyées à OctoPlus N.V. en septembre 2007 et à PDC Biotech GmbH en mai 2008, respectivement.

### **3.6 ENTENTES COMMERCIALES**

#### **A. ENTENTES D'APPROVISIONNEMENT**

En vertu de l'Entente de collaboration et de licence, la Société est responsable de la fabrication et de l'approvisionnement de la tésamoréline de façon à satisfaire la demande commerciale aux États-Unis. Afin de s'acquitter de ces obligations, la Société a négocié et conclu diverses ententes avec des tiers fournisseurs.

##### *i. Bachem*

Le 11 mars 2009, la Société a conclu l'Entente d'approvisionnement IPA avec Bachem pour le développement et la validation d'un procédé de fabrication de lots de tésamoréline qui avait déjà été amorcé dans le cadre d'une précédente entente, de même que pour le développement et la validation d'un procédé de fabrication pour la production de l'ingrédient pharmaceutique actif de la tésamoréline ainsi que pour la fabrication et l'approvisionnement de la tésamoréline destinée aux programmes cliniques et à la vente aux États-Unis. Cette Entente d'approvisionnement IPA remplace et annule l'entente précédente conclue entre la Société et Bachem, la filiale américaine de la société suisse Bachem AG, portant sur la fabrication de la tésamoréline.

##### *ii. Draxis*

En 2001, la Société a conclu une entente avec Draxis pour la fabrication et l'approvisionnement de la tésamoréline sous forme de médicament. Aux termes de cette entente, Draxis fabrique la tésamoréline en sa forme galénique selon la formulation et le procédé de fabrication déjà développés par la Société. En vertu de cette entente, Draxis doit remplir des fioles de tésamoréline, la lyophiliser, effectuer l'étiquetage et l'emballage de ces fioles et les livrer à la Société. Draxis effectue également les études de stabilité sur la tésamoréline.

Le 23 décembre 2009, la Société a également conclu l'Entente relative à la lyophilisation selon laquelle Draxis doit assurer pour la Société la fabrication et l'approvisionnement de lots commerciaux de tésamoréline sous forme de produit lyophilisé destiné à la vente de tésamoréline aux États-Unis. En vertu de cette entente, Draxis doit remplir des fioles de tésamoréline, la lyophiliser, effectuer l'étiquetage et l'emballage de ces fioles et les livrer à divers endroits conformément aux directives de la Société.

##### *iii. Becton Dickinson*

Le 6 novembre 2009, la Société a conclu une entente d'approvisionnement avec Becton Dickinson Canada Inc. (ci-après « Becton Dickinson »). En vertu de cette entente, Becton Dickinson s'engage à fournir à la Société les seringues et les aiguilles hypodermiques qui doivent servir à l'injection de la tésamoréline aux États-Unis. Becton Dickinson doit également effectuer l'emballage, l'étiquetage et l'approvisionnement des aiguilles conformément aux besoins particuliers de la Société pour l'utilisation de la tésamoréline à des fins commerciales aux États-Unis.

##### *iv. Hospira*

Le 26 mars 2009, la Société a conclu une entente de développement et d'approvisionnement avec Hospira Worldwide, Inc. Selon cette entente, Hospira s'engage à assurer, pour la Société, la production et l'approvisionnement d'eau stérile pour injection présentée sous sa forme définitive dans des fioles de plastique préremplis destinés à la vente de la tésamoréline aux États-Unis.

v. *ABAR*

Le 5 janvier 2010, la Société a également conclu une entente d'approvisionnement avec la société italienne ABAR afin d'assurer l'approvisionnement commercial de boîtes pliantes pour produits pharmaceutiques de grande distribution pour la vente de la tésamoréline aux États-Unis.

**B. ENTENTES D'ALLIANCE STRATÉGIQUE**

i. *EMD SERONO*

En octobre 2008, la Société et EMD Serono ont conclu l'Entente de collaboration et de licence. Veuillez vous reporter à la rubrique 2.1B pour une description de l'Entente de collaboration et de licence.

ii. *PDC BIOTECH GMBH*

En mai 2008, la Société a conclu une entente de licence exclusive avec PDC Biotech GmbH pour sa famille d'antagonistes du récepteur de la prostaglandine F2a pour le traitement du travail prématuré et de la dysménorrhée primaire. En vertu de cette entente, PDC Biotech GmbH détient tous les droits de développement, d'utilisation et de commercialisation de la famille d'antagonistes du récepteur de la prostaglandine F2a. Lors de la commercialisation de tout produit issu du procédé technologique faisant l'objet d'une licence en vertu de cette entente, la Société sera habilitée à toucher des redevances. À moins qu'elle ne prenne fin prématurément en raison de certains événements préétablis, cette entente se terminera, selon la dernière éventualité i) le 3 octobre 2020, ou ii) à la date d'échéance de tous les droits conférés aux brevets qui ont été délivrés en lien avec le procédé technologique sous licence ou avec toute amélioration de ce dernier.

iii. *OCTOPLUS N.V.*

Le 26 septembre 2007, la Société a conclu un contrat de licence avec OctoPlus N.V. (ci-après « 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 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 du 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, les 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**

La Société comptait, au 30 novembre 2009, 98 employés, dont 64 font partie de l'équipe de recherche et développement et 37 détiennent des diplômes d'études supérieures (M.B.A., M.Sc., Ph.D. et M.D.). Les employés de la Société possèdent de l'expertise dans divers secteurs de la biotechnologie, notamment le développement des peptides, la synthèse, la toxicologie, l'immunologie, la réglementation et le déroulement des études précliniques et cliniques. La Société a également un service administratif autonome où œuvrent des spécialistes juridiques et financiers ainsi qu'une équipe de développement des affaires et de marketing. La Société entretient de bonnes relations avec ses employés et encourage la collégialité et le travail d'équipe. À cette fin, elle a constitué plusieurs équipes multidisciplinaires pour travailler à la DDN de la Société et à son dépôt auprès de la

FDA et pour collaborer avec EMD Serono à la préparation de la commercialisation de la tésamoréline aux États-Unis.

### **3.8 INSTALLATIONS**

La Société exerce ses activités au 2310, boulevard Alfred-Nobel dans le Technoparc de Montréal. Elle occupe une superficie de 36 400 pieds carrés, comprenant tant les bureaux que les laboratoires. Le bail en vigueur est d'une durée de dix ans et se termine en avril 2010. En octobre 2009, la Société a conclu une nouvelle convention avec la *Société de portefeuille immobilier GE Q-Tech inc.* en vue du renouvellement de son bail qui prendra effet le 1<sup>er</sup> mai 2010 et expirera le 30 avril 2021. En vertu des modalités de cette nouvelle convention de bail, la Société dispose de deux options de renouvellement de cinq (5) ans. Si elle est exercée, la première option entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2021 et se terminera le 30 avril 2026 et si elle est exercée, la deuxième option entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2026 et prendra fin le 30 avril 2031.

Les installations comprennent des laboratoires qui permettent à la Société de fabriquer et de découvrir des peptides ainsi que d'effectuer la recherche préclinique sur les peptides. La synthèse des composés de peptides est faite 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 8 000 ml), ainsi que d'un synthétiseur de peptides automatisé à 12 canaux. Les peptides sont purifiés par chromatographie liquide haute performance (ci-après « CLHP ») comprenant soit une colonne à compression axiale dynamique, soit plusieurs colonnes pré-remplies. Les peptides finaux sont 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 divers appareils, dont des appareils CLHP : *Agilent 1100 et 1200*, un spectrophotomètre UV et un analyseur de teneur en eau. Ces différentes étapes sont accomplies par un personnel bien formé. La Société a établi un système qualité garantissant la haute qualité des peptides qui répondent aux exigences en matière de recherche et d'études précliniques.

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 chemiluminomètre *Mesoscale*, le *Sector PR100* 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, des spectrophotomètres à fluorescence, des lecteurs de plaques colorimétriques pour les criblages cellulaires et les dosages immunologiques permettent à la Société de faire des découvertes et de mener des recherches précliniques à l'interne. Une section de laboratoire désignée contient le matériel et l'équipement permettant de mener des études conformes aux bonnes pratiques de laboratoire.

### **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 ci-après qui pourraient avoir une incidence négative importante sur ses activités, sa situation financière ou ses résultats d'exploitation. Les investisseurs devraient examiner soigneusement les risques décrits ci-après avant d'acheter des

titres de la Société. Ces risques ne sont pas les seuls auxquels doit faire face 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 aurait 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 des ressources financières et du temps de la Société. Bien que la Société ait d'autres peptides, ceux-ci sont tous à un stade de développement moins avancé que celui de la tésamoréline.

La capacité de la Société à générer des revenus à l'avenir repose principalement sur la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. À court terme, ces revenus devraient provenir principalement du marché américain seulement. Bien que la Société ait conclu l'Entente de collaboration et de licence pour commercialiser la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie, rien ne garantit que la tésamoréline sera commercialisée aux États-Unis ou dans tout autre pays.

La commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie reposera sur plusieurs facteurs, dont les suivants :

- l'obtention d'approbations réglementaires par la FDA et d'autres organismes de réglementation;
- l'acceptation commerciale du produit par la communauté médicale, les patients et les débiteurs tiers (tels que les organismes de santé gouvernementaux et les assurances de santé privées);
- la conclusion d'une ou de plusieurs alliances stratégiques avec un ou plusieurs partenaires ou l'instauration d'une force de vente et de marketing dans des pays autres que les États-Unis afin d'aider à obtenir les approbations réglementaires ainsi qu'à commercialiser et à vendre la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie dans ces pays;
- aux États-Unis, la quantité de ressources utilisée par le partenaire commercial de la Société pour commercialiser la tésamoréline;
- le maintien des ententes de fabrication et d'approvisionnement afin de garantir la disponibilité des quantités commerciales de tésamoréline au moyen de processus validés;
- le nombre de concurrents sur le marché; et
- la protection de la propriété intellectuelle de la Société et la protection contre les poursuites pour contrefaçon de brevets.

À court terme, l'incapacité de la Société à commercialiser aux États-Unis la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie retarderait sa capacité à dégager des revenus et aurait une incidence défavorable sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

***La Société n'a pas les approbations réglementaires nécessaires pour commercialiser ses produits et ne peut pas garantir 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, la Société s'est focalisée sur le développement de ce produit pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie et le premier marché qu'elle souhaite pénétrer pour ce traitement est les États-Unis. Les règles et les règlements se rapportant à l'approbation d'un nouveau médicament sont complexes et stricts et même si la FDA a accepté le dépôt de la DDN de la Société, rien ne peut garantir que la FDA approuvera la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. Rien ne garantit non plus que la Société réussira à obtenir les approbations réglementaires des organismes de réglementation des autres pays afin de vendre la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie.

Tous les produits de la Société font l'objet d'études précliniques et cliniques. Si les résultats de ces études ne sont pas positifs, la Société pourrait ne pas être en mesure d'effectuer des dépôts pour obtenir les approbations réglementaires obligatoires ou, même si un dépôt a été effectué pour obtenir l'approbation d'un produit, la Société pourrait être tenue de faire d'autres études cliniques ou analyses sur ce produit jusqu'à ce que les résultats en confirment l'innocuité et l'efficacité. De telles études entraînent souvent des frais élevés et peuvent aussi retarder un dépôt ou même différer l'approbation d'un produit si des études ou des analyses supplémentaires sont exigées après le dépôt.

Lorsqu'un organisme de réglementation étudie une demande visant une drogue nouvelle, il est courant pour de tels organismes de poser des questions sur la demande déposée. Si des réponses satisfaisantes à ces questions ne sont pas fournies rapidement, l'homologation du produit à l'étude et sa commercialisation pourraient être retardées ou, si les réponses sont insatisfaisantes, la demande pourrait être refusée. Si la FDA n'approuve pas la commercialisation aux États-Unis de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie, la capacité de la Société à générer des revenus à court terme sera réduite, ce qui aura une incidence négative sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

L'obtention d'une approbation réglementaire relève des organismes de réglementation. Par conséquent, même si la Société obtient l'approbation réglementaire d'un organisme de réglementation ou réussit à déposer l'équivalent d'une DDN dans d'autres pays ou obtient des résultats positifs relativement à l'innocuité et l'efficacité d'un produit, un organisme de réglementation pourrait ne pas accepter la demande ou ne pas reconnaître les résultats contenus dans cette demande comme une preuve absolue de l'innocuité et de l'efficacité d'un produit afin de permettre à la Société de vendre le produit dans ce pays. Un organisme de réglementation peut exiger que des essais supplémentaires sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit soient effectués avant l'octroi d'une approbation et des essais supplémentaires peuvent retarder l'approbation d'un produit et avoir une incidence négative importante sur la situation financière de la Société selon le type d'essais supplémentaires qui doivent être effectués, lesquels ne mèneraient pas nécessairement à l'approbation d'un produit.

Bien que la Société ait obtenu une évaluation spéciale de protocole de la FDA et ait rempli les paramètres primaires médicaux qui y sont décrits, rien ne garantit que la FDA approuvera la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. Même si la FDA approuve la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie, rien ne garantit

que d'autres organismes de réglementation approuveront ce traitement 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 aux États-Unis la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie, 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 signalement d'effets secondaires et de conformité 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 aux bonnes pratiques de fabrication (ci-après « 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 Société n'a aucune influence sur l'échéancier de l'examen de sa DDN par la FDA.***

Bien que la FDA ait informé la Société de son intention de terminer l'examen de la DDN de la Société le 29 mars 2010 conformément à la loi américaine *Prescription Drug User Fee Act*, plus souvent appelée « PDUFA », rien ne garantit que cette date sera respectée. La Société n'a aucune influence sur l'échéancier de l'examen de sa DDN par la FDA et cet échéancier pourrait être modifié en raison de la charge de travail de la FDA, de sujets de préoccupation potentiels figurant dans la DDN de la Société et d'autres facteurs similaires sur lesquels la Société ne peut agir.

Même si la tésamoréline reçoit finalement l'approbation de la FDA, tout retard dans l'examen de la DDN de la Société entraînera également un retard dans la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie, ce qui pourrait avoir une incidence négative importante sur les résultats d'exploitation de la Société et le développement des programmes cliniques futurs.

### ***La Société dépend de son Entente de collaboration et de licence pour commercialiser la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. Cette entente diminue le contrôle de la Société sur la commercialisation de la tésamoréline.***

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

- la date exacte du lancement de la tésamoréline aux États-Unis, si le produit est approuvé par la FDA;
- l'influence limitée de la Société à l'égard de la quantité de ressources et du temps consacrés par son partenaire commercial à la commercialisation, au marketing et à la

distribution de la tésamoréline, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur la capacité de la Société à obtenir ou à maximiser le paiement de ses redevances;

- les désaccords ou litiges pouvant survenir entre la Société et son partenaire commercial, qui seraient susceptibles d'avoir une incidence négative sur la commercialisation de la tésamoréline aux États-Unis, ce qui aurait également pour effet de détourner l'attention de la direction de la gestion des affaires de la Société, de même que ses ressources;
- le fait que son partenaire commercial ne défende pas adéquatement les droits de propriété intellectuelle de la Société ou les utilise d'une façon pouvant entraîner des litiges contre la Société, ce qui, dans les deux cas, pourrait avoir une incidence négative sur la valeur des droits de propriété intellectuelle de la Société;
- les réorganisations ou changements de stratégies d'affaires de son partenaire commercial, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur la volonté et la capacité de son partenaire commercial de s'acquitter de ses obligations en vertu de l'Entente de collaboration et de licence; et
- la terminaison de l'Entente de collaboration et de licence, ce qui affecterait de manière défavorable la commercialisation de la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie.

***La Société compte sur des tiers pour la fabrication et l'approvisionnement de la tésamoréline et un tel recours pourrait avoir une incidence défavorable sur la Société si les tiers étaient incapables de s'acquitter de leurs obligations.***

La Société ne possède par les ressources, les installations ou l'expérience pour fabriquer ses produits en grande quantité par elle-même. La Société compte sur des tiers pour fabriquer et fournir la tésamoréline servant aux études cliniques et prévoit actuellement confier à des tiers la fabrication et la fourniture de la tésamoréline en grande quantité aux fins de vente commerciale, si la Société reçoit l'approbation de la FDA ou d'autres organismes de réglementation.

Le fait de recourir à des fabricants tiers expose la Société à un certain nombre de risques. Si les fabricants tiers ne sont plus disponibles pour un motif quelconque, y compris à la suite du défaut de se conformer à la réglementation des bonnes pratiques de fabrication (ci-après le « 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, ou 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, tel le défaut de livrer les quantités demandées dans les délais, la Société pourrait être exposée à des retards dans la fabrication de la tésamoréline et de tout autre peptide. Tout retard dans l'approvisionnement d'un produit pourrait ralentir ou interrompre les essais cliniques et, dans le cas d'un produit ayant atteint l'étape de la commercialisation, un tel retard pourrait empêcher l'approvisionnement du produit et, par conséquent, avoir une incidence négative sur les revenus de la Société. En vertu de l'Entente de collaboration et de licence, la Société a convenu d'agir à titre de fabricant et de fournisseur de la tésamoréline pour sa commercialisation aux États-Unis. Par conséquent, tout retard dans la fabrication de la tésamoréline par des tiers fournisseurs de services pourrait avoir une incidence négative importante sur le niveau des ventes et de redevances payables à la Société. De plus, en cas de retard dans la fabrication ou la livraison de la tésamoréline, la Société pourrait être considérée en défaut en vertu de l'Entente de collaboration et de licence. Si les dommages à une installation d'un fabricant tiers sont importants ou, si pour un motif quelconque, l'installation ne fonctionne pas conformément aux BPF ou si le fabricant tiers n'est pas en mesure ou refuse de s'acquitter de ses obligations aux termes de sa convention

avec la Société, cette dernière devra trouver un autre fabricant tiers. La sélection d'un fabricant tiers demanderait beaucoup de temps et serait coûteuse, puisque la Société devrait faire valider l'installation de fabrication de ce nouveau fabricant tiers. La validation comprendrait une évaluation de la capacité de ce fabricant tiers à produire les quantités que la Société peut demander, du processus de fabrication et de sa conformité aux BPF. En outre, le fabricant tiers devrait se familiariser avec la technologie de la Société. Tout délai pour trouver un autre fabricant tiers d'un produit pourrait occasionner une pénurie de ce produit, retarder les programmes d'études cliniques et le dépôt d'une demande d'approbation réglementaire d'un produit et, si la commercialisation d'un produit est approuvée, une pénurie de ce produit entraînerait une perte de revenus pour la Société.

***L'acceptation des produits de la Société par le marché est incertaine et repose sur divers facteurs, dont certains sont indépendants de la volonté de la Société.***

La capacité de la Société de commercialiser avec succès ses produits reposera sur divers facteurs, dont l'étendue du remboursement aux patients de ces produits et du traitement connexe qui serait consenti par les organismes de santé gouvernementaux, les assurances de santé privées et d'autres organismes. L'obtention de l'approbation quant au remboursement du produit exige beaucoup de temps et constitue un processus coûteux qui pourrait forcer la Société à fournir des données scientifiques, cliniques et de rapport de coût-efficacité pour l'utilisation de ce produit. Rien ne garantit que les données de la Société seront considérées comme suffisantes pour que les débiteurs tiers acceptent de rembourser l'un des produits de la Société.

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

D'autres facteurs qui auront une incidence sur l'acceptation des produits de la Société incluent :

- l'acceptation d'un produit par les médecins et les patients à titre de traitement sûr et efficace;
- le prix du produit;
- l'efficacité des efforts de vente et de marketing de la Société (ou ceux de ses partenaires commerciaux);
- les exigences de conservation et la facilité d'administration;
- un schéma posologique;
- l'innocuité et l'efficacité;
- la prévalence et la gravité des effets secondaires; et
- les produits concurrents.

***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 réglementation ou des modifications apportées à la réglementation existante qui auraient une incidence sur la Société et ses clients éventuels pourraient réduire la demande à l'égard des 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 peuvent être dégagés du développement de nouveaux médicaments. En outre, de nouvelles lois ou de nouveaux règlements pourraient majorer les coûts de la Société.

***La Société doit mener à terme plusieurs études précliniques et cliniques sur ses produits 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 de l'innocuité et de l'efficacité du médicament au moyen d'études précliniques et cliniques. La totalité des molécules de la Société sont au stade des études précliniques, à l'exception de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie, qui fait actuellement l'objet d'un examen réglementaire par la FDA. La tésamoréline est aussi utilisée dans les études de phase 2 réalisées par le MGH et l'Université de Washington. Pour les autres molécules et pour la tésamoréline dans les études de phase 2, d'autres études précliniques et cliniques pourraient 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 ou entraîne des effets secondaires chez des patients, la Société pourrait devoir prolonger la durée de ses études, accroître le nombre de patients recrutés dans une étude donnée ou avoir recours à des tests connexes. L'un ou l'autre de ces événements serait susceptible d'augmenter le coût des études cliniques, de retarder le dépôt d'une demande d'homologation auprès d'organismes de réglementation ou d'entraîner la fin d'une étude et, par conséquent, l'abandon de la commercialisation d'une molécule. En outre, la croissance de la Société pourrait être compromise étant donné que rien ne garantit que la Société sera 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 tiers fournisseurs de services pour effectuer ses études précliniques et cliniques et pour répondre aux questions de la FDA se rapportant à la présentation de la DDN de la Société. Le défaut de l'un de ces tiers de remplir ses obligations pourrait retarder les études, avoir une incidence négative sur le programme de développement de la Société ou retarder la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie.***

La Société possède des ressources humaines limitées pour effectuer des études précliniques et cliniques et doit compter sur des tiers fournisseurs de services pour mener ces études et procéder à des collectes et à des analyses de données. Si les tiers fournisseurs de services 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 les bris d'équipement ou la fermeture non prévue d'une installation, ou 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 négligent de s'acquitter de leurs obligations contractuelles conformément aux modalités des conventions conclues avec la Société, tel le défaut d'effectuer des essais, de compiler les données ou de produire les rapports à la suite des essais, la Société pourrait accuser des retards dans le cadre du calendrier de ses études, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur l'échéancier du programme de développement d'une molécule ou retarder le dépôt d'une demande d'homologation dans une juridiction où la Société a recours à des tiers fournisseurs de services pour effectuer le dépôt de ses demandes. De plus, dans les territoires où la Société fait appel à des tiers fournisseurs de services pour l'aider à répondre aux questions posées par un organisme de réglementation dans le cadre de l'examen d'un dossier de la Société, la non-disponibilité de ces tiers pourrait nuire à l'examen d'une demande et, finalement, en retarder l'homologation. Si les dommages à l'un ou l'autre des tiers fournisseurs de services de la Société sont importants ou si, pour un motif quelconque, ces fournisseurs ne respectent pas les bonnes pratiques de laboratoire (ci-après « BPL ») ou sont incapables ou refusent de s'acquitter de leurs obligations contractuelles, la Société devrait trouver d'autres tiers fournisseurs de services.

Si la Société doit remplacer des tiers fournisseurs de services ou en trouver d'autres, le calendrier de travail se rapportant aux études précliniques et/ou cliniques pourrait être retardé étant donné le nombre limité de tiers fournisseurs compétents et fiables pour effectuer le travail préclinique et clinique conformément aux BPL. De plus, si la Société doit remplacer des tiers fournisseurs de services ou en trouver d'autres pour fournir des réponses aux questions posées par un organisme de réglementation à la suite d'un examen d'une demande de la Société, il pourrait se produire des retards dans la réponse à l'organisme de réglementation ce qui, par ricochet, pourrait retarder la commercialisation d'un produit.

La sélection de nouveaux tiers fournisseurs de services pour effectuer le travail se rapportant aux études précliniques et cliniques demanderait beaucoup de temps et occasionnerait des retards supplémentaires dans la réception des données, des analyses et des rapports de ces tiers, ce qui, par ailleurs, retarderait le dépôt de toute demande d'homologation auprès des autorités réglementaires afin d'obtenir les approbations réglementaires requises pour commercialiser les produits de la Société. De plus, ces retards pourraient augmenter les dépenses de la Société à l'égard du développement d'un produit et avoir une incidence négative importante sur ses résultats d'exploitation et sa situation financière.

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

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

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

***La capacité de la Société à générer des revenus pourrait être limitée par le contrôle exercé par les gouvernements sur le prix des médicaments sur ordonnance.***

Dans certains pays, l'établissement des prix des médicaments sur ordonnance est contrôlé par le gouvernement. Dans ces pays, les négociations relatives à l'établissement des 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 est limité dans sa portée ou son montant, ou si leur prix est fixé à des niveaux non satisfaisants, les revenus de la Société pourraient être touchés de façon négative.

***La Société doit conclure des alliances stratégiques avec des tiers pour la vente et la commercialisation de ses produits et rien ne garantit que la Société y réussira.***

Bien que la Société ait réussi à trouver un tiers afin de commercialiser la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie et qu'elle participe à des discussions suivies avec des tiers dans le but de conclure des alliances stratégiques avec ceux-ci pour commercialiser la tésamoréline ailleurs qu'aux États-Unis, la conclusion d'une entente avec un tiers est un long processus qui comprend, notamment, une analyse de la capacité du tiers, l'évaluation des services que doit exécuter ce tiers, la vérification diligente des produits de la Société et la négociation des conditions de l'entente. L'issue de ce processus est incertaine et la Société pourrait ne pas être en mesure de conclure une autre alliance stratégique pour la commercialisation de ses produits, y compris la commercialisation de la tésamoréline dans des territoires autres que les États-Unis pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. La commercialisation des produits de la Société pourrait être retardée si elle était incapable de trouver des tiers à cette fin, ce qui pourrait avoir une incidence négative importante sur la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société. Même si la Société conclut des alliances stratégiques avec des tiers relativement à la commercialisation de ses produits, ces ententes contiennent souvent des clauses de terminaison qui, si elles sont exercées, pourraient retarder la commercialisation des produits de la Société puisque celle-ci ne dispose d'aucune force de vente. Si la Société échoue à conclure une alliance stratégique dans un territoire donné, elle ne pourra pas y commercialiser le produit. En pareil cas, la Société pourrait décider de commercialiser elle-même le produit dans ce territoire et elle ne possède aucune expérience en matière de commercialisation de produit dans aucun marché.

La Société ayant manifesté son intention de conserver les droits commerciaux sur ses produits au Canada, cela implique qu'elle commercialiserait et vendrait elle-même le produit sur le marché canadien. Toutefois, la Société ne possède actuellement que peu de capacités de commercialisation et une expérience limitée dans la création, la formation ou la gestion d'une force de vente. Compte tenu du peu d'expérience de la Société dans ce domaine, la création d'une force de vente serait coûteuse et exigerait du temps. Dans la mesure où la Société créerait une force de vente, elle devrait se mesurer à des entreprises ayant une plus grande expérience à cet égard et disposant de plus de fonds que la Société pour gérer une force de vente. Par conséquent, rien ne garantit que la force de vente créée par la Société serait efficace et qu'elle maximiserait les revenus provenant des ventes d'un produit 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 de 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 pour le développement de ses activités. Comme la protection des brevets des sociétés pharmaceutiques comporte des questions juridiques et factuelles complexes, il est impossible de prévoir avec certitude la délivrance, l'étendue et la force exécutoire des brevets. 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 perdrait 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 peuvent bloquer 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 la Société est propriétaire pourrait ne pas permettre l'exploitation des droits conférés par sa protection de la propriété intellectuelle. Les demandes de brevets en cours pourraient ne pas aboutir à la délivrance de ces brevets. Même si les brevets sont délivrés, leurs revendications pourraient ne pas être suffisamment étendues pour protéger les produits et technologies de la Société et les brevets pourraient ne pas fournir à la Société un avantage concurrentiel par rapport aux concurrents qui disposent de produits ou de 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 la propriété intellectuelle dans la même mesure que les lois du Canada et des États-Unis, et ces pays pourraient également ne pas disposer de règles et de procédures adéquates pour défendre efficacement les droits de la propriété intellectuelle.

Bien que la Société ait obtenu un brevet du USPTO pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH par 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, le savoir-faire et 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 les fournisseurs, employés et consultants actuels et éventuels de la Société. L'une ou l'autre de ces parties pourrait violer ses engagements et divulguer l'information confidentielle aux concurrents de la Société.

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

La capacité de la Société à se défendre contre les actes de contrefaçon de tiers visant sa propriété intellectuelle aux États-Unis relativement à la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH dépend, en partie, de la décision de son partenaire commercial d'intenter une action contre ce tiers. En vertu de l'Entente de collaboration et de licence, le partenaire commercial de la Société a le premier droit d'intenter une action contre tout tiers agissant en contrefaçon de la propriété intellectuelle de la Société relativement à la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. Tout retard de la part du partenaire commercial à intenter une telle action ou à aviser la Société qu'il n'entend pas intenter une telle action pourrait réduire les ventes, le cas échéant, de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH et avoir une incidence négative sur les revenus 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 facile pour les participants, y compris la Société, de déterminer les brevets couvrant divers types de produits ou différentes méthodes d'utilisation. L'étendue et l'ampleur des brevets sont assujetties à l'interprétation des tribunaux et cette interprétation peut varier selon la juridiction où la demande est déposée et les tribunaux devant lesquels le litige a lieu. La détention de brevets par la

Société pour la tésamoréline et son application dans la lipodystrophie associée au VIH ne garantit en rien que la Société ne viole pas les brevets d'autres tiers et rien ne garantit que la Société ne violera pas les brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers.

L'analyse des brevets pour 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 renseignements figurant dans les bases de données n'aient pas été examinés par la Société ou aient été jugés non pertinents au moment où les recherches ont été effectuées. De plus, comme le processus d'examen des demandes de brevets s'étend sur plusieurs années, il peut y avoir actuellement des demandes de brevets en cours que la Société ignore et pour lesquelles des brevets pourraient être délivrés ultérieurement. 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 des brevets de ce tiers 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 détournerait 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 serait utilisée pour couvrir les frais du litige au lieu d'être attribuée 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 devrait démontrer que ses produits ne violent pas les revendications 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, elle pourrait être tenue de conclure des ententes en matière de redevances ou de licences selon des modalités désavantageuses pour 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 chez les patients atteints du VIH, et la Société estime qu'elle ne viole pas les revendications valides de ces brevets.

***La Société doit faire face 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 établissements universitaires et de recherche, de même que des organismes gouvernementaux pour le développement et la commercialisation de produits. Bien que la Société soit d'avis qu'elle a peu de concurrents directs en ce qui concerne le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie, elle pourrait devoir affronter une concurrence indirecte.

Relativement à d'autres programmes cliniques qui sont actuellement évalués par la Société aux fins

de développement, il pourrait exister des sociétés qui sont à un stade de développement plus avancé d'un produit pour traiter les maladies pour lesquelles la Société procède à une évaluation de programmes cliniques. Certains de ces concurrents pourraient 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 de ces concurrents pourraient posséder plus d'expérience que la Société dans la commercialisation de produits médicaux et comptent déjà sur une force de vente pour lancer de nouveaux produits. Par conséquent, ils pourraient être en mesure de développer d'autres formes de traitement médical qui pourraient concurrencer les produits de la Société et être commercialisés plus rapidement et plus efficacement que les produits de la Société.

***L'incapacité de la Société à gérer efficacement sa croissance pourrait nuire à ses activités.***

La Société prévoit connaître une croissance rapide de 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 poursuivre le développement de 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 de développer ses systèmes ainsi que d'attirer et de retenir du personnel qualifié. Le défaut de gérer efficacement la croissance pourrait avoir une incidence négative sur les activités, les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société.

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

La Société a pour mission de découvrir et d'acquérir de nouveaux produits thérapeutiques ciblant des besoins médicaux non comblés dans des marchés spécialisés attrayants. La réussite de cette mission nécessite un personnel de gestion et scientifique qualifié. La perte du personnel scientifique ou de 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 à 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 2009, la Société a déclaré une perte de 15 058 000 \$. La Société a déclaré des pertes depuis sa création (sauf pour les exercices terminés les 30 novembre 2001 et 2000) et, au 30 novembre 2009, son déficit accumulé s'élevait à 243 887 000 \$. La Société ne prévoit pas dégager des revenus récurrents importants dans un avenir immédiat et connaîtra encore des pertes du fait qu'elle poursuit ses efforts afin d'obtenir les approbations réglementaires visant la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie, aux États-Unis et dans d'autres pays. En conséquence de ce qui précède, la Société devra dégager des revenus importants afin d'atteindre la rentabilité.

La rentabilité de la Société reposera sur sa capacité à (i) obtenir les approbations réglementaires pour l'utilisation de la tésamoréline aux États-Unis pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie et sur la capacité de son partenaire commercial à commercialiser la tésamoréline pour cette indication, et sur sa capacité à (ii) étendre la commercialisation de la tésamoréline à d'autres territoires. Cependant, rien ne garantit que la Société

réussira à commercialiser l'un de ses produits (y compris la tésamoréline) et, de ce fait, elle pourrait ne jamais être rentable.

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

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

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

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

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

***La Société pourrait ne pas atteindre au moment opportun les étapes annoncées publiquement.***

La Société annonce publiquement, à l'occasion, l'échéancier de certains événements. Ces déclarations sont prospectives et sont fondées sur les meilleures estimations de la direction relativement à la survenance de ces événements. Toutefois, l'échéance réelle de ces événements peut différer par rapport à ce qui avait été annoncé publiquement. Des événements tels que la réalisation d'un programme clinique, la découverte d'un nouveau produit, le dépôt d'une DDN (ou une demande similaire), le commencement de la commercialisation ou l'annonce d'un programme clinique

supplémentaire pour un produit peuvent varier par rapport à ce qui a été annoncé publiquement. Ces variations peuvent se produire à la suite d'une série d'événements, notamment la nature des résultats obtenus au cours d'un essai clinique ou au cours d'une étape de recherche, les problèmes avec un fournisseur ou un partenaire commercial ou tout autre événement ayant pour effet de retarder l'échéance annoncée publiquement. La politique de la Société sur les informations prospectives consiste à ne pas les mettre à jour si le calendrier divulgué publiquement est modifié. Toute modification dans l'échéance de certains événements qui a pour effet de reporter ces événements pourrait avoir une incidence négative importante sur le plan d'affaires, la situation financière ou les résultats d'exploitation de la Société.

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

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

***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 liée à une poursuite de ce genre, qui pourrait être intentée contre la Société, pourrait éventuellement être supérieure à la garantie disponible et, de ce fait, avoir une incidence négative importante sur la Société et sa situation financière. De plus, une poursuite en responsabilité du fabricant pourrait ternir la réputation de la Société, que ce type de réclamation soit couvert ou non par l'assurance ou soit ou non bien fondé.

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

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

## RUBRIQUE 4 ADMINISTRATEURS ET MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION

### 4.1 ADMINISTRATEURS

Le tableau ci-après indique le nom des administrateurs de la Société, leur province ou État et leur pays de résidence, leur fonction principale, leur poste au sein de la Société (s'il y a lieu), l'année où chacun d'eux est devenu administrateur de la Société pour la première fois, ainsi que le nombre d'actions ordinaires dont chacun d'eux est propriétaire véritable, directement ou indirectement, ou sur lesquelles il exerce un contrôle ou une emprise en date du 22 février 2010. 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 par suite de son décès ou de sa destitution ou pour tout autre motif avant la prochaine assemblée annuelle des actionnaires.

ADMINISTRATEURS			
Nom, province ou État et pays de résidence	Fonction principale	Administrateur depuis	Nombre d'actions ordinaires
Paul Pommier <sup>(1) (2) (3) (4) (5)</sup> Québec, Canada	Président du conseil de la Société	1997	190 100
Gilles Cloutier <sup>(3) (5)</sup> Caroline du Nord, États-Unis	Administrateur de sociétés	2003	51 000
A. Jean de Grandpré <sup>(2) (3) (4) (5)</sup> Québec, Canada	Administrateur de sociétés	1993	200 000
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) (5)</sup> Québec, Canada	Administrateur de sociétés	2006	11 000
Bernard Reculeau <sup>(2)</sup> Paris, France	Administrateur de sociétés	2005	18 100
Yves Rosconi <sup>(4)</sup> Québec, Canada	Président et chef de la direction de la Société	2004	67 093
Jean-Denis Talon <sup>(1) (2)</sup> Québec, Canada	Président du conseil AXA Canada (Société d'assurances)	2001	60 000
Luc Tanguay <sup>(4)</sup> Québec, Canada	Premier vice-président exécutif et chef de la direction financière de la Société	1993	83 000

- 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
- 5) Membre du comité d'examen stratégique

## NOTES BIOGRAPHIQUES DES ADMINISTRATEURS

**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 Inc. 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 dirigé, entre autres, 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 Inc. 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 plusieurs autres sociétés.

**Gilles Cloutier, Ph.D.** *Administrateur de sociétés.* Le D<sup>r</sup> 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 D<sup>r</sup> Cloutier a également occupé des postes clés dans de 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 D<sup>r</sup> 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 il a été 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 D<sup>r</sup> Robert Goyer possède plus de 40 ans d'expérience dans le domaine pharmaceutique. Ancien président de Jouveinal Canada, le D<sup>r</sup> Goyer a également été 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. Notamment, il a été président du Comité consultatif sur le Processus d'examen des médicaments de la Direction 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 du Québec.

**Gérald A. Lacoste, Q.C.** *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 au sein de l'industrie biotechnologique et il est membre du panel d'arbitrage de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA).

**Bernard Reculeau**, *Administrateur de sociétés*. M. Bernard Reculeau apporte à Theratechnologies plus de 25 ans d'expérience dans le domaine de l'industrie pharmaceutique. De septembre 2006 à décembre 2009, il a occupé le poste de président de CIS Bio International, une entreprise française se spécialisant dans la médecine nucléaire et les technologies biomédicales. Avant de se joindre à CIS Bio International, M. Reculeau était 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. M. Reculeau a pris sa retraite au début de 2010.

**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. M. Rosconi siège au conseil d'administration de BIOQuébec en qualité de président depuis le 24 septembre 2008.

**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 d'AXA Canada. Il a aussi occupé le poste de président du comité des affaires financières du Bureau d'assurance du Canada.

**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. En tant que 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 différents postes de direction. Avant de se joindre à Theratechnologies, M. Tanguay a fait carrière aux services de financement de la Financière Banque Nationale Inc. où il a aidé plusieurs organisations à s'établir comme sociétés ouvertes.

## 4.2 COMITÉ DE VÉRIFICATION

### A. CHARTE

Le conseil d'administration de la Société a formé un comité de vérification qui révise ses états financiers annuels avant leur approbation par le conseil d'administration et qui exerce également d'autres fonctions, comme il est décrit dans la charte du comité de vérification adoptée par le conseil d'administration et reproduit à l'annexe A des présentes.

### B. MEMBRES DU COMITÉ

Au 30 novembre 2009, 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 des membres du comité de vérification qui sont pertinentes à l'exercice de leurs responsabilités, notamment leur expérience dans l'établissement, la vérification, l'analyse ou l'évaluation d'états financiers.

**Paul Pommier.** Détenteur d'un M.B.A., M. 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. Lorsqu'il agissait en tant qu'administrateur de Royal Aviation Inc., M. Pommier était aussi membre du comité de vérification de Royal Aviation Inc.

**Jean-Denis Talon.** M. Talon compte plus de 20 ans d'expérience au sein de l'industrie des assurances à titre de haut dirigeant. M. Talon était membre du comité de vérification d'AXA Canada de mars 1995 à avril 2008. Il est également membre du comité de vérification d'InnovAssur depuis mars 1999 et agit en tant que président de ce comité depuis novembre 1999.

**Gérald A. Lacoste.** M. Lacoste possède plus de 30 ans d'expérience dans les domaines de la réglementation des valeurs mobilières, du financement corporatif et de la régie d'entreprise. M. Lacoste était président du comité de vérification d'Amisco Ltée de 2002 à 2009 et était aussi membre du comité de vérification d'Andromed Inc. de 2004 à 2007. M. Lacoste est membre du comité de vérification de Génome Québec depuis 2006.

Chaque membre du comité de vérification a acquis une expérience financière approfondie lui permettant de lire et de comprendre des états financiers qui présentent des questions comptables d'une ampleur et d'un degré de complexité comparables aux questions dont on peut raisonnablement penser qui pourraient être soulevées par les états financiers de la Société.

## D. HONORAIRES POUR SERVICES RENDUS PAR LES VÉRIFICATEURS

	<b>Exercice terminé le 30 novembre 2009</b>	<b>Exercice terminé le 30 novembre 2008</b>
Honoraires pour services de vérification	80 000 \$	77 000 \$
Honoraires pour services liés à la vérification <sup>(1)</sup>	17 500 \$	71 300 \$
Honoraires pour services de fiscalité <sup>(2)</sup>	39 626 \$	40 064 \$
Honoraires pour tous les autres services	-	-

- 1) Les honoraires pour services liés à la vérification se rapportent principalement à des services rendus dans le cadre de la préparation des états financiers trimestriels de la Société. Pour l'exercice terminé le 30 novembre 2008, les honoraires pour services liés à la vérification qui ont été payés à KPMG comprenaient également des honoraires pour des services rendus dans le cadre de l'appel public à l'épargne de la Société.
- 2) Les honoraires pour services de fiscalité se rapportent à des services rendus dans le cadre de la préparation des déclarations fiscales de la Société et à des conseils généraux en matière fiscale.

### 4.3 MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION

Le tableau ci-après 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 au 22 février 2010.

<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 un contrôle ou une emprise est exercé</b>
Paul Pommier Québec, Canada	Président du conseil de la Société	190 100
Yves Rosconi Québec, Canada	Président et chef de la direction	67 093
Luc Tanguay Québec, Canada	Premier vice-président exécutif et chef de la direction financière	83 000
Marie-Noël Colussi Québec, Canada	Vice-présidente, finances	10 075
Chantal Desrochers Québec, Canada	Vice-présidente, développement des affaires et commercialisation	16 300
Andrea Gilpin Québec, Canada	Vice-présidente, relations avec les investisseurs et communications	6 000
Jocelyn Lafond Québec, Canada	Vice-président, affaires juridiques et secrétaire de la Société	Néant
Christian Marsolais Québec, Canada	Vice-président, recherche clinique et affaires médicales	8 597
Martine Ortega Québec, Canada	Vice-présidente, conformité et affaires réglementaires	3 000
Pierre Perazzelli Québec, Canada	Vice-président, développement pharmaceutique	1 800
Krishna Peri Québec, Canada	Vice-président, recherche	35 000

## 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.

**Marie-Noël Colussi, CA.** *Vice-présidente, finances.* M<sup>me</sup> Marie-Noël Colussi est diplômée de l'Université du Québec à Montréal en administration des affaires. Avant de se joindre à Theratechnologies, M<sup>me</sup> Colussi a œuvré 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, M<sup>me</sup> Colussi a occupé successivement les postes de directrice, comptabilité et contrôle interne et de contrôleur. Depuis février 2002, elle remplit les fonctions de vice-présidente, finances.

**Chantal Desrochers, B.Ph., M.B.A.** *Vice-présidente, développement des affaires et commercialisation.* M<sup>me</sup> 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 ensuite devenue directrice de produits. Après avoir terminé son M.B.A., M<sup>me</sup> Desrochers s'est jointe à Bristol-Myers Squibb au Canada à titre de directrice, marketing pharmaceutique, et elle a accédé au poste de vice-présidente, affaires institutionnelles, en 1995. En 1997, M<sup>me</sup> 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 en 2005, M<sup>me</sup> Desrochers offrait des services de consultation en matière de stratégies de développement des affaires et de développement de produits.

**Andrea Gilpin, Ph.D., M.B.A.** *Vice-présidente, 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 détentriche d'un doctorat (génétique et biochimie) de l'Université de Toronto et d'un M.B.A. de l'Asper School of Business.

**Jocelyn Lafond, LL.B., LL.M.** *Vice-président, affaires juridiques et secrétaire de la Société.* M. Jocelyn Lafond possède plus de 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 en 2007, 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 et affaires médicales.* 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.* M<sup>me</sup> 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. M<sup>me</sup> 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, européennes 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. Au cours de sa carrière, il a occupé des postes stratégiques au sein de grandes entreprises pharmaceutiques telles 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<sup>TM</sup> 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 subséquentement vice-président, recherche, en juin 2004.

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

Sauf ce qui suit, à la connaissance de la Société, aucun administrateur ou membre de la haute direction de la Société a) est, à la date de la présente notice annuelle, ou a été dans les dix dernières années précédant la date de la présente notice annuelle, un administrateur ou membre de la haute direction d'une société (y compris la Société) qui, pendant que la personne exerçait cette fonction, i) a fait l'objet d'une interdiction d'opérations ou d'une ordonnance semblable ou s'est vu refuser le droit de se prévaloir de toute dispense prévue par la législation en valeurs mobilières pendant plus de 30 jours consécutifs; ii) a, après la cessation des fonctions de l'administrateur ou du membre de la haute direction, fait l'objet d'une interdiction d'opérations ou d'une ordonnance semblable ou s'est vu refuser le droit de se prévaloir de toute dispense prévue par la législation en valeurs mobilières pendant plus de 30 jours consécutifs en raison d'un événement survenu pendant qu'il exerçait cette fonction; iii) a, dans l'année suivant la cessation de ses fonctions, fait faillite, fait une proposition concordataire en vertu de la législation sur la faillite ou l'insolvabilité, été poursuivie par ses créanciers, conclu un concordat ou un compromis avec eux, intenté des poursuites contre eux, pris des dispositions ou fait des démarches en vue de conclure un concordat ou un compromis avec eux, ou un séquestre, un séquestre-gérant ou un syndic de faillite a été nommé pour détenir ses biens; b) a, au cours des dix années précédant la date de la présente notice annuelle, fait faillite, fait une proposition concordataire en vertu de la législation sur la faillite ou l'insolvabilité, été poursuivi par ses créanciers, conclu un concordat ou un compromis avec eux, intenté des poursuites contre eux, pris des dispositions ou fait des démarches en vue de conclure un concordat ou un compromis avec eux, ou un séquestre, un séquestre-gérant ou un syndic de faillite a été nommé pour détenir ses biens.

Paul Pommier a siégé au conseil d'administration de Royal Aviation inc. de septembre 1996 jusqu'en mars 2001, date de son acquisition par Canada 3000 inc. Par la suite, à la fin de 2001, Canada 3000 inc. et ses filiales, dont Royal Aviation inc., 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)* (ci-après la « Loi sur la faillite »).

Yves Rosconi a siégé au conseil d'administration de Mistral Pharma inc. de septembre 2007 jusqu'en mai 2008. Le 13 juin 2008, Mistral Pharma inc. a déposé un avis d'intention afin de présenter une proposition à ses créanciers en vertu de la Loi sur la faillite et, le 19 août 2008, Mistral Pharma inc. a déposé une proposition en vertu de la Loi sur la faillite.

Luc Tanguay siège au conseil d'administration d'Ambrilia Biopharma inc. (ci-après « Ambrilia ») depuis le 22 août 2006. Le 31 juillet 2009, Ambrilia a obtenu du tribunal l'émission d'une ordonnance de protection contre ses créanciers en vertu de la *Loi sur les arrangements avec les créanciers des compagnies* (Canada). Cette ordonnance a pour but de donner à Ambrilia et à ses filiales la possibilité de restructurer leurs affaires. Ambrilia est toujours sous la protection du tribunal. En outre, le 31 juillet 2009, la Bourse de Toronto a suspendu la négociation des actions d'Ambrilia pendant qu'elle examinait si Ambrilia respectait les exigences de maintien de l'inscription de ses actions. Le 5 août 2009, Ambrilia a annoncé la reprise de la négociation de ses actions.

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

Au 22 février 2010, le nombre total d'actions ordinaires (les seuls titres comportant droit de vote) détenues par les administrateurs et les membres de la haute direction de la Société s'élevait à 771 065, ce qui représentait 1,28 % des actions ordinaires en circulation de la Société.

## **RUBRIQUE 5            INTÉRÊTS DES EXPERTS**

---

KPMG s.r.l./S.E.N.C.R.L., vérificateurs de la Société, est la seule personne ou société qui est désignée comme ayant rédigé ou certifié une déclaration, une évaluation ou un rapport, inclus ou mentionné dans un document déposé en vertu de la réglementation sur les valeurs mobilières pendant le dernier exercice de la Société.

KPMG s.r.l./S.E.N.C.R.L. et ses associés sont indépendants conformément aux règles de déontologie en vigueur dans la juridiction du Québec.

**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. Elles 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 faire de versements en espèces afin de conserver les fonds disponibles pour financer sa croissance.

**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 de la Société relatifs 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 ci-après présente le cours des actions de la Société ainsi que le volume transigé à la Bourse de Toronto.

Période	Cours		Volume
	Haut \$	Bas \$	
Février 2010 (jusqu'au 22)	5,03	4,72	1 789 900
Janvier 2010	5,42	4,28	4 505 000
Décembre 2009	4,45	3,55	5 517 800
Novembre 2009	3,29	2,60	1 780 400
Octobre 2009	2,88	2,57	2 885 300
Septembre 2009	2,68	2,25	3 859 000
Août 2009	2,70	2,24	3 585 000
Juillet 2009	2,33	2,00	2 806 900
Juin 2009	3,00	2,35	2 530 200
Mai 2009	2,75	2,32	2 833 800
Avril 2009	3,10	1,98	4 721 300
Mars 2009	1,94	1,50	3 228 900
Février 2009	1,56	1,20	4 642 300
Janvier 2009	2,19	1,25	6 372 300
Décembre 2008	2,00	1,35	4 984 900

## RUBRIQUE 7                    CONTRATS IMPORTANTS

---

Le 10 février 2010, la Société a conclu une entente sur le Régime de droits dont les conditions sont expliquées ci-après.

Le Régime de droits est entré en vigueur le 10 février 2010. Les actionnaires devront approuver le Régime à la prochaine assemblée annuelle et extraordinaire de la Société devant se tenir le 25 mars 2010. Le Régime de droits, s'il est approuvé par les actionnaires, expirera à la fin de l'assemblée annuelle des actionnaires de la Société en 2013. Si les actionnaires ne donnent pas leur approbation au Régime de droits à la prochaine assemblée annuelle des actionnaires, ce régime prendra fin.

Afin de mettre en œuvre le Régime de droits, le conseil d'administration a autorisé la Société à émettre un droit pour chaque action ordinaire en circulation à 18 h (heure de Montréal) le 9 février 2010 (ci-après la « date d'entrée en vigueur »). Un droit sera également émis et attaché à chaque action ordinaire émise par la suite. Les droits seront séparés des actions ordinaires auxquelles ils sont attachés et pourront être exercés à l'heure (ci-après l'« heure de séparation ») qui tombe dix jours ouvrables après la première des éventualités suivantes i) la date de la première annonce publique selon laquelle un « acquéreur » (défini ci-après) est devenu acquéreur; ii) la date de commencement ou la première annonce publique d'une offre publique d'achat permettant à un initiateur de détenir 20 % ou plus des actions ordinaires, sauf par l'intermédiaire d'une acquisition aux termes d'une offre publique d'achat autorisée par le Régime de droits (ci-après une « offre permise » telle qu'elle est définie ci-après); iii) la date à laquelle une offre permise cesse d'être une offre permise; ou iv) toute autre date déterminée de bonne foi par le conseil d'administration.

Une « offre permise » est une offre publique d'achat qui ne déclenche pas l'exercice des droits. Une « offre permise » est une offre qui vise à acquérir des actions qui, avec les autres titres dont l'initiateur est le propriétaire véritable, représente au moins 20 % des actions ordinaires en circulation, laquelle offre est faite par l'intermédiaire d'une note d'information et répond aux exigences suivantes :

- (i) l'offre publique d'achat doit être présentée à tous les porteurs d'actions ordinaires;
- (ii) l'offre publique d'achat ne doit pas permettre que les actions déposées en réponse à l'offre publique d'achat soient prises en livraison avant l'expiration d'une période d'au moins 60 jours et, à ce moment, uniquement si 50 % des actions ordinaires détenues par les porteurs d'actions, autres que l'initiateur, les membres de son groupe et les personnes agissant de concert avec lui (ci-après les « actionnaires indépendants ») ont été déposées aux termes de l'offre publique d'achat et n'ont pas été retirées;
- (iii) si plus de 50 % des actions détenues par les actionnaires indépendants sont déposées en réponse à l'offre au cours de la période de 60 jours, l'initiateur doit faire une annonce publique de ce fait et l'offre publique d'achat doit demeurer ouverte pour le dépôt d'actions pour une période additionnelle de dix jours ouvrables à compter de la date de l'annonce publique.

L'acquisition autorisant une personne (ci-après un « acquéreur »), y compris celles agissant conjointement ou de concert avec cette personne, à détenir 20 % ou plus des actions ordinaires en circulation, sauf par l'intermédiaire d'une offre permise, est appelée un « événement déclencheur ». Tous les droits que détient un acquéreur à l'heure de séparation ou à la date de la première annonce publique (ci-après la « date d'acquisition des actions ordinaires ») par la Société ou un acquéreur à l'effet qu'un acquéreur est devenu un acquéreur, selon la première des éventualités décrites ci-avant, deviendront nuls et sans effet en cas d'événement déclencheur. Dix jours ouvrables après la date

d'acquisition des actions ordinaires, chaque droit (sauf ceux qui sont détenus par l'acquéreur) permettra à son porteur d'acquies, au prix d'exercice, un certain nombre d'actions, déterminé comme suit : une valeur correspondante au double du prix d'exercice divisée par le cours moyen pondéré pour les 20 derniers jours de bourse précédant la date d'acquisition des actions ordinaires. À l'heure actuelle, le prix d'exercice s'établit à 25 \$ par droit, sous réserve d'ajustement conformément au Régime de droits.

Le 5 janvier 2010, la Société a conclu une entente d'approvisionnement avec ABAR. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.6Av pour une description de cette entente.

Le 23 décembre 2009, la Société a conclu l'Entente relative à la lyophilisation avec Draxis. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.6Aii pour une description de cette entente.

En octobre 2009, la Société a conclu une nouvelle convention de bail avec la Société de Portefeuille Immobilier GE Q-Tech Inc. en vue du renouvellement de son bail pour ses bureaux et laboratoires situés à la même adresse que l'adresse actuelle. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.8 pour une description de cette convention.

Le 6 novembre 2009, la Société a conclu une entente d'approvisionnement avec Becton Dickinson. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.6Aiii pour une description de cette entente.

Le 26 mars 2009, La Société a conclu une entente de développement et d'approvisionnement avec Hospira. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.6Aiv pour une description de cette entente.

Le 11 mars 2009, la Société a conclu l'Entente d'approvisionnement IPA. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.6Ai pour une description de cette entente.

Le 29 octobre 2008, la Société a conclu l'Entente de collaboration et de licence. Veuillez vous reporter à la rubrique 2.1B pour une description de cette entente.

Le 31 janvier 2008, la Société a conclu une convention avec un syndicat de preneurs fermes mené par BMO Nesbitt Burns Inc., incluant Corporation Canaccord Capital, la Financière Banque Nationale Inc., Desjardins Valeurs mobilières Inc. et Jennings Capital Inc. (collectivement, les « preneurs fermes »), en vue de l'émission et de la vente de 3 500 000 actions ordinaires de la Société au prix de 8,50 \$ l'action, soit un placement de 29 750 000 \$. La Société a également accordé aux preneurs fermes une option d'achat visant 350 000 actions ordinaires supplémentaires (2 975 000 \$) au même prix, laquelle peut être levée par les preneurs fermes pendant une période de 30 jours suivant la date de clôture de ce placement, qui a eu lieu le 13 février 2008. La Société a réalisé avec succès son offre publique de 3 500 000 actions ordinaires au prix de 8,50 \$ l'action, ce qui représente un produit brut de 29 750 000 \$. Les preneurs fermes n'ont pas levé l'option.

Le 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, totalisait 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.

## **RUBRIQUE 8            RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES**

---

Des renseignements complémentaires au sujet de la Société, notamment sur la compensation des administrateurs et des membres de la haute direction, 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 dans la dernière circulaire de sollicitation de procurations de la direction de la Société pour sa plus récente assemblée générale annuelle et extraordinaire des actionnaires. L'information financière de la Société figure dans les états financiers comparatifs et le rapport de gestion pour l'exercice terminé au 30 novembre 2009.

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 M<sup>e</sup> Jocelyn Lafond, secrétaire de la Société, au 2310, boulevard Alfred-Nobel, Montréal (Québec) Canada H4S 2B4. 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 provient d'une personne qui n'est pas un porteur de titres de la Société.

## **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;
- 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 contrôle;

- 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. les 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 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.

## **V. 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.

## **VI. 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.

## **VII. 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.

## **VIII. 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.

## **IX. Procédure relative aux réunions**

Le Comité établit sa propre procédure aux fins de la tenue et de la convocation des réunions. À moins qu'il en soit décidé autrement, le Comité se réunit à huis clos à chacune de ses réunions régulières prévues au calendrier sans la présence de membres de la direction. 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.

## **X. 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.

**XI. 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.

**XII. 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.