

MESSAGE AUX ACTIONNAIRES

Chers actionnaires,

2008 s'est avérée une année de défis tant sur le plan du développement des affaires que du développement de produits et nous sommes très fiers des accomplissements réalisés au cours de l'année et des premiers mois de 2009. Durant cette période, nous avons été en mesure de générer près de 100 millions de dollars grâce à des transactions non dilutives et à un partenariat-clé avec sanofi-aventis. De plus, nos deux programmes cliniques prioritaires ont progressé de manière importante, soit notre programme de phase 3 avec cetorelix en hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) – un grossissement bénin de la prostate – et notre programme de phase 2 en cancer avancé des ovaires et de l'endomètre avec AEZS-108.

DÉVELOPPEMENT DES AFFAIRES

Récemment, soit le 5 mars 2009, nous avons signé une entente avec sanofi-aventis pour le développement, l'enregistrement et la mise en marché de notre produit principal cetorelix en HBP pour le marché des États-Unis. L'entente nous a permis d'obtenir un paiement initial à la signature de 30 millions de dollars. Nous serons également en mesure de toucher des paiements additionnels pouvant atteindre 135 millions de dollars selon l'atteinte de certaines étapes

réglementaires et commerciales préétablies. De plus, nous aurons droit à des redevances à double-chiffre croissantes sur les ventes nettes futures de cetorelix en HBP aux États-Unis. Pour sa part, sanofi-aventis sera responsable de la commercialisation et des ventes de cetorelix aux États-Unis; cependant, nous avons conservé certains droits de co-promotion sur cetorelix en HBP pour ce marché.

Nous sommes ravis d'avoir un partenaire comme sanofi-aventis, l'une des plus importantes sociétés pharmaceutiques au monde qui possède déjà une solide feuille de route en urologie. Ce partenariat marque une étape importante de notre démarche visant à amener cetorelix sur le marché; ce composé pourrait procurer un traitement novateur pour les millions d'hommes aux prises avec l'HBP. De plus, nous croyons que cetorelix pourrait à la fois générer d'importants revenus à long terme pour la Société – l'HBP représente un marché de 3 milliards de dollars – et engendrer de la valeur pour vous, nos actionnaires.

En plus du partenariat avec sanofi-aventis, nous avons généré près de 70 millions de dollars grâce à la vente de nos droits de redevances sur Cetrotide[®], de notre produit anti-infectieux Impavido[®] (miltefosine), déjà en marché, et par l'octroi de licences pour cetorelix et ozarelix en HBP à Handok sur le marché de la Corée.

DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS

Cetrorelix

Cetrorelix est le premier inhibiteur du facteur de libération de l'hormone lutéinisante (LHRH) en développement pour traiter les symptômes de l'HBP. Lors de notre vaste programme de phase 2 précédent, cetrorelix, administré selon une formule spéciale à libération prolongée, a démontré qu'il combinait les activités cliniques des traitements standard actuels – bloqueurs alpha et inhibiteurs de la réductase 5 alpha – telles un soulagement rapide des symptômes et contrôle/réduction du volume de la prostate.

En 2008, nous avons complété le recrutement de patients pour les trois études de notre vaste programme de phase 3 en HBP avec cetrorelix, selon l'échéancier. Ce programme, qui compte plus de 1 600 hommes en Amérique du nord et en Europe, fonctionne à plein régime et poursuit sa progression normale. Les résultats de l'étude nord américaine sur l'efficacité sont attendus au troisième trimestre de 2009, tandis que ceux de l'étude européenne sur l'efficacité et ceux de l'étude sur l'innocuité devraient être dévoilés au quatrième trimestre de 2009. Ces résultats pourraient être suivis par le dépôt d'une demande d'approbation comme nouveau médicament en 2010 et d'un lancement du produit en 2011.

Nous tenons à remercier nos employés et les investigateurs qui, par leur travail remarquable, nous ont permis de compléter le recrutement de patients. Nous attendons maintenant les résultats avec impatience.

Ozarelix

En septembre dernier, notre partenaire Spectrum a procédé au lancement d'une vaste étude sur l'HBP auprès de 860 patients avec notre composé ozarelix.

AEZS-108

Notre composé principal en oncologie, AEZS-108, un agoniste du LHRH lié à la doxorubicine, représente une nouvelle approche ciblée en cancer. Développé conjointement avec D^r Andrew V. Schally, lauréat du prix Nobel, AEZS-108 fait présentement l'objet d'un programme de phase 2 en cancer avancé des ovaires et de l'endomètre qui comptera jusqu'à 82 patientes. En octobre, nous avons entamé la seconde étape du recrutement de patientes de l'étude sur le cancer des ovaires, à la suite des données de la première étape qui avaient permis d'observer deux cas de réponse partielle. En novembre, nous avons débuté la seconde étape du recrutement de patientes pour l'étude sur le cancer de l'endomètre de ce même programme, après que des données de la première étape eurent démontré un cas de réponse complète et deux cas de réponse partielle.

Ces indices préliminaires sur l'efficacité potentielle d'AEZS-108 sont encourageants et nous croyons qu'une approche ciblant spécifiquement les tumeurs exprimant des récepteurs du LHRH avec ce composé, est l'élément-clé qui pourrait conduire à une augmentation des bienfaits cliniques pour les patientes. Les résultats de notre programme de phase 2 sont attendus au quatrième trimestre de 2009.

Perifosine

Perifosine, le premier inhibiteur d'AKT de sa catégorie qui fait actuellement l'objet de plusieurs études de phase 2, est en développement à la fois comme produit oral potentiateur de radiothérapie et comme agent anti-cancéreux.

Notre étude de phase 2 en cancer du poumon non à petites cellules avec perifosine combiné à la radiothérapie vise à démontrer son activité en tant que potentiateur de radiothérapie. Cette étude a bien progressé et nous prévoyons en dévoiler les résultats au deuxième trimestre de 2009. De plus, notre partenaire Keryx a fait connaître des résultats de phase 2 avec ce composé pour diverses indications en cancer et devrait aller de l'avant avec une étude de phase 3 sur le myélome multiple.

Notre vaste portefeuille comporte également d'autres composés novateurs et prometteurs à des étapes plus précoces de développement qui ont enregistré des progrès importants en 2008. L'un d'eux, AEZS-112, notre composé anti-cancereux oral comportant trois mécanismes d'action, fait présentement l'objet d'une étude de phase 1 aux États-Unis sur les tumeurs solides et les lymphomes. Les premiers résultats seront dévoilés lors de la 100^{ième} assemblée annuelle de l'*American Association for Cancer Research (AACR)* en avril 2009, à Denver.

PERSPECTIVES 2009

Les transactions non dilutives ainsi que le récent partenariat avec sanofi-aventis ont permis de renforcer notre position financière générale et nous ont procuré les fonds nécessaires à la poursuite de notre stratégie de croissance.

Au cours des prochains mois, nos efforts seront surtout dédiés à rapprocher cetorelix de sa mise en marché, avec la collaboration de sanofi-aventis, et nous attendons avec intérêt le dévoilement des résultats cliniques de ce composé avant la fin de 2009. Nous continuerons également à évaluer d'autres partenariats stratégiques pour la phase finale du développement et de la commercialisation de cetorelix en HBP.

Grâce à l'amélioration de notre position financière, nous serons également en mesure d'aller de l'avant avec nos composés prometteurs en oncologie tels AEZS-108 et AEZS-112. Nous nous attendons aussi à faire progresser les composés perifosine et ozarelix vers les dernières étapes de leur développement clinique avec la collaboration de nos partenaires.

2009 pourrait s'avérer une année très passionnante pour notre Société. Nous sommes persuadés que nous avons l'expertise nécessaire à tous les niveaux pour atteindre nos objectifs.

En terminant, nous voudrions remercier tous nos employés et collaborateurs de leur dévouement et vous, les actionnaires, de votre appui soutenu.

Cordialement,



Juergen Ernst, président exécutif du conseil



Juergen Engel, Ph. D., président et chef de la direction