



**Milestone**  
PHARMACEUTICALS

## **Milestone présente des données de phase I probantes sur le MSP-2017, justifiant la conduite d'une étude de phase II chez les patients atteints de TPSV**

24 novembre 2014

**Montréal, QC, le 24 novembre 2014** - Milestone Pharmaceuticals Inc. a présenté aujourd'hui les données d'un essai clinique de phase I mené à Melbourne, en Australie, concernant le MSP-2017, un nouvel antagoniste des canaux calciques destiné au traitement potentiel de la tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV). Les résultats ont démontré que la préparation intranasale du MSP-2017 était bien tolérée à des doses ascendantes uniques pouvant aller jusqu'à 140 mg, avec un excellent profil de tolérance et des propriétés pharmacocinétiques souhaitables, notamment une action rapide. Ils ont également apporté la preuve de l'allongement de l'intervalle PR tel que mesuré par l'électrocardiogramme (ECG). Milestone prévoit le lancement d'un essai clinique de phase II pour évaluer le MSP-2017 chez des patients atteints de TPSV au cours du premier semestre de 2015.

« Nous pensons que les propriétés pharmacologiques du MSP-2017 pourraient arrêter les épisodes aigus de tachycardie auriculaire chez des patients atteints de TPSV », a déclaré Francis Plat, M.D., médecin en chef de Milestone Pharmaceuticals. « Nous sommes impatients de lancer une étude de preuve du concept pour évaluer le MSP-2017 chez des patients atteints de TPSV. »

L'essai clinique de phase I comprenait une étude randomisée, à double insu, contrôlée par placebo, à dose ascendante unique, effectuée chez 56 volontaires sains. L'objectif principal de l'étude était d'évaluer selon un plan d'étude croisé l'innocuité, la tolérance et la pharmacocinétique de deux préparations intranasales de MSP-2017 administrées en une seule dose à 7 cohortes successives de 8 sujets sains. Tous les événements indésirables étaient de nature bénigne, et aucun événement indésirable grave n'a été rapporté.

« Les résultats ont démontré la pertinence de la sélection de l'une des préparations pour le développement clinique ultérieur dans l'étude de preuve du concept de phase II », a déclaré Douglas Wight, M.S., vice-président du développement des médicaments. « L'absorption rapide du MSP-2017 dans la cavité centrale après l'administration nasale est idéale pour un traitement immédiat des épisodes de TPSV. »

« Nous sommes satisfaits du profil d'innocuité du MSP-2017 dans cette étude de phase I. Nous n'avons pas observé d'allongement de l'intervalle QT, de bloc AV, ni d'hypotension significative, même à la dose maximale acceptable », a déclaré Philip Sager, M.D., conseiller médical en chef de Milestone Pharmaceuticals. « Cette étude de phase I apporte la preuve de l'efficacité du produit, car un allongement de l'intervalle PR, tel que mesuré par ECG, est associé à une modulation du nœud atrio-ventriculaire (AV) dans le cœur, qui est à l'origine de la pathologie de TPSV. Le MSP-2017 est en cours de développement en tant que traitement épisodique autoadministré pour la TPSV aiguë. »

L'étude de phase I a été entreprise à la suite de résultats prometteurs obtenus lors de l'évaluation préclinique du MSP-2017. Dans une série d'expériences in vivo, le MSP-2017 a entraîné un allongement de l'intervalle PR tel que mesuré par ECG. Ces résultats suggèrent que le MSP-2017 peut avoir un impact sur la conduction nodale AV et confirme le potentiel d'action du MSP-2017 pour traiter les épisodes de TPSV.



**Milestone**<sup>™</sup>  
PHARMACEUTICALS

### **À propos du MSP-2017**

Le MSP-2017 est un nouveau et puissant antagoniste des canaux calciques à courte durée d'action pour le traitement de la TPSV, une arythmie cardiaque potentiellement débilitante. Le MSP-2017 a passé avec succès l'étape des études de phase I et l'étude de phase II devrait débuter au premier trimestre de 2015. Le produit est en cours de développement en tant que vaporisateur nasal autoadministré par le patient pour mettre fin aux épisodes de TPSV, à domicile dans un environnement non surveillé. Le MSP-2017 agit rapidement et atteint les concentrations plasmatiques pharmacologiquement actives dans les 5 minutes qui suivent l'administration. Le MSP-2017 est conçu pour avoir une courte durée d'action, ce qui lui permet d'être métabolisé rapidement après la résolution de l'épisode de TPSV. Le MSP-2017 permettra aux patients de mettre fin à leurs épisodes de TPSV à domicile et d'éviter les visites à l'urgence. Le MSP-2017 est destiné à répondre à un besoin médical important non satisfait en raison de l'absence de produits autoadministrés pratiques, rapides, sûrs et efficaces pour les épisodes de TPSV survenant à domicile.

### **À propos de Milestone Pharmaceuticals**

Milestone est une société de développement clinique de médicaments qui met au point de nouvelles petites molécules thérapeutiques en utilisant des mécanismes d'action validés cliniquement pour traiter les maladies cardiovasculaires. Le produit phare de Milestone, le MSP-2017, est un nouveau et puissant antagoniste des canaux calciques à courte durée d'action destinée au traitement systémique de la TPSV et dont l'évaluation vient de se terminer dans des études de phase I. La société a réuni une équipe de développement de médicaments de classe mondiale et un conseil consultatif composé de leaders d'opinion ayant une expertise importante dans les domaines de la cardiologie, des affaires réglementaires et du développement de médicaments.