

Milestone Pharmaceuticals publie ses résultats financiers du quatrième trimestre et de fin d'exercice 2019, fait le point sur la situation clinique et organisationnelle

– Données de référence de l'essai de phase 3 NODE-301 sur l'étrépipamil chez les patients atteints de TPSV attendues ce mois-ci –

MONTRÉAL et CHARLOTTE, Caroline du Nord, 6 mars 2020 /CNW/ - Milestone Pharmaceuticals Inc. (Nasdaq : MIST), est une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de médicaments cardiovasculaires innovants, a publié aujourd'hui ses résultats financiers du quatrième trimestre et de l'exercice clos le 31 décembre 2019, annonce qui a également fait le point sur la situation clinique et organisationnelle de la société.

« Notre équipe s'attache à fournir les principaux résultats de l'essai de phase 3, NODE-301, un essai pivot sur l'efficacité et l'innocuité », a déclaré Joseph Oliveto, président et chef de la direction de Milestone Pharmaceuticals. « Ces résultats, s'ils sont favorables, ont le potentiel de faire d'en le seul enregistrement d'efficacité nécessaire pour le dépôt d'une NDA auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, ce qui nous rapproche de l'objectif qui est de fournir aux patients atteints de tachycardie supraventriculaire paroxystique (TPSV) une nouvelle option thérapeutique dont ils ont grand besoin. Au vu des résultats convaincants de l'essai de phase 2 NODE-1, nous sommes d'avis que l'étrépipamil a le potentiel de modifier le paradigme du traitement de la TPSV en étant la première thérapie autoadministrée pour arrêter rapidement les épisodes de tachycardie supraventriculaire (TSV), où et quand ils surviennent. »

Reprenant son propos, M. Oliveto a ajouté : « Alors que nous faisons porter nos efforts sur les résultats de référence de NODE-301, nous veillons à exécuter avec diligence le reste de notre programme étrépipamil de phase 3 pour la PSVT, notamment les études d'innocuité NODE-302 et NODE-303, la préparation à la commercialisation potentielle de l'étrépipamil et l'expansion de notre portefeuille au-delà de la TPSV. Cette veille comprend le lancement prévu de notre premier essai clinique de l'étrépipamil chez les patients atteints de fibrillation auriculaire et de fréquence ventriculaire rapide. »

Dernières mises à jour

- **Données de référence de l'essai NODE-301 attendues ce mois-ci** : Milestone prévoit communiquer ce mois-ci les données de référence issues de l'essai NODE-301. L'essai NODE-301, essai de phase 3, multicentrique, randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, porte sur l'étrépipamil, le nouvel inhibiteur calcique à courte durée d'action de la société, conçu pour arrêter les épisodes de TSV à domicile. Le critère d'évaluation principal de l'essai NODE-301 est le délai de conversion de la TPSV en rythme sinusal après l'administration du médicament à l'essai, comme l'aura confirmé un comité d'arbitrage central indépendant. Pour être statistiquement significatif, un résultat du NODE-301 confirmerait la capacité de l'essai aux exigences d'examen d'efficacité précédemment guidé de la FDA des États-Unis pour l'étrépipamil.

Le programme pivot de phase 3 que mène Milestone sur l'étrépipamil pour le traitement de la TPSV, qui a été conçu en consultation avec les autorités réglementaires des États-Unis et de l'Union européenne, consiste en trois essais distincts : NODE-301, le seul essai d'efficacité; NODE-302, l'essai d'extension de sécurité ouvert en cours; et NODE-303, l'essai de sécurité globale en cours, le plus grand essai jamais réalisé dans le traitement de la TPSV. Des données supplémentaires en aveugle seront recueillies auprès de patients randomisés qui n'ont pas encore subi d'événement à la date où l'essai NODE-301 atteint son nombre cible

d'événements TSV. Ces données seront analysées séparément comme un ensemble de données secondaires, appelé NODE-301B, et pourront contribuer encore aux analyses de sous-population et aux évaluations pharmacoéconomiques de l'essai NODE-301.

- **Premier patient inscrit à l'essai NODE-303** : En octobre 2019, Milestone a annoncé avoir inscrit le premier patient à l'essai de phase 3 que la société mène en ouvert sur l'innocuité globale de l'étripamil chez les patients atteints de TPSV. L'essai évaluera principalement l'innocuité de l'étripamil lorsqu'il est autoadministré, sans surveillance médicale, pendant des épisodes de TSV uniques ou multiples. Au titre de mesures secondaires importantes s'inscrivent, entre autres, l'efficacité, la qualité de vie des patients et les évaluations pharmacoéconomiques. L'essai verra recruter jusqu'à 3 000 patients de sorte à recueillir des données sur environ 1 000 patients qui n'ont pas participé à l'essai NODE-301 ou à l'essai d'extension de sécurité en ouvert, NODE-302.
- **Jeff Nelson devient chef de l'exploitation** : Milestone a annoncé aujourd'hui la promotion de Jeff Nelson, il y a peu, au poste de directeur de l'exploitation. Il s'est joint à la société en 2018, en tant que vice-président de la gestion des programmes, et apporte à ce nouveau poste plus de 15 ans d'expérience dans le domaine pharmaceutique et biotechnologique, exerçant des fonctions principalement dans la gestion de projets, les opérations cliniques, les affaires réglementaires, l'approvisionnement et la distribution de médicaments et les finances publiques.
- **Richard C. Pasternak, M.D. entre au conseil d'administration** : En novembre 2019, Milestone a annoncé la nomination de Richard C. Pasternak, M.D., au conseil d'administration. Il apporte à Milestone plus de 40 ans d'expérience clinique, universitaire et sectorielle, celle de l'industrie biopharmaceutique, en particulier dans le domaine de la cardiologie.

Résultats financiers du quatrième trimestre 2019

- Au 31 décembre 2019, Milestone avait 119,8 M\$ en liquidités, équivalents de trésorerie et placements à court terme, contre 86,0 M\$ au 31 décembre 2018, et 24,5 millions d'actions en circulation.
- Les dépenses au titre de recherche et développement pour le quatrième trimestre de 2019 se sont élevées à 14,1 M\$, contre 7,3 M\$ pour la période de l'exercice précédent. Pour l'exercice complet clos le 31 décembre 2019, les dépenses de R-D ont été de 42,0 M\$, comparativement à 16,8 M\$ pour l'exercice précédent.
- Les frais généraux et administratifs pour le quatrième trimestre de 2019 se sont élevés à 2,3 M\$, contre 1,2 M\$ pour la même période de l'exercice précédent. Pour l'exercice complet clos le 31 décembre 2019, les frais généraux et administratifs se sont chiffrés à 7,0 M\$, contre 3,1 M\$ pour l'exercice précédent.
- Du côté des frais commerciaux, pour le quatrième trimestre de 2019, ceux-ci ont atteint 2,5 M\$, contre 1,6 M\$ pour la période de l'exercice précédent. Pour l'exercice complet terminé le 31 décembre 2019, les frais commerciaux se sont élevés à 8,9 M\$, contre 3,9 M\$ pour l'exercice précédent.
- Au chapitre de la perte d'exploitation pour le quatrième trimestre de 2019, elle s'est portée à 18,9 M\$ comparativement à 10,1 M\$ pour la période de l'exercice précédent. Pour l'exercice complet clos le 31 décembre 2019, la perte d'exploitation de Milestone s'est élevée à 57,9 M\$, contre 23,8 M\$ pour l'exercice précédent.

À propos de la tachycardie supraventriculaire paroxystique

La tachycardie paroxystique supraventriculaire est une anomalie de la fréquence cardiaque caractérisée par des épisodes intermittents de tachycardie supraventriculaire (TSV) qui commencent et s'arrêtent soudainement et sans avertissement. Les épisodes de TSV sont souvent liés à des symptômes tels que

des palpitations, la transpiration, la pression ou douleur thoracique, l'essoufflement, un début de fatigue soudain, des étourdissements ou vertiges, l'évanouissement et l'anxiété. Certains inhibiteurs des canaux calciques, approuvés depuis longtemps pour le traitement de la TPSV ainsi que d'autres affections cardiaques, lorsqu'ils sont administrés pour mettre fin aux épisodes de TSV, doivent l'être par voie intraveineuse, sous surveillance médicale, généralement dans un service d'urgence ou un autre établissement de soins actifs.

À propos de l'étripamil

L'étripamil, le principal produit expérimental de la société, est conçu pour constituer une thérapie à action rapide contre les affections cardiovasculaires épisodiques. Le nouvel inhibiteur des canaux calciques est auto-administré via un vaporisateur nasal, ce qui pourrait changer le paradigme du traitement actuel pour de nombreux patients atteints de PSVT du fait qu'ils se voient traiter non au service des urgences, mais plutôt à domicile. Milestone mène en ce moment un programme de développement complet de l'étripamil, les essais de phase 3 sur la TPSV étant en cours, et prévoit de commencer un essai de validation de concept de phase 2 chez des patients atteints de fibrillation auriculaire à fréquence ventriculaire rapide, des études ultérieures étant prévues dans d'autres conditions où les inhibiteurs des canaux calciques sont administrés.

À propos de Milestone Pharmaceuticals

Milestone Pharmaceuticals est une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de médicaments cardiovasculaires innovants. Milestone exerce son activité au Canada et aux États-Unis. Pour en savoir plus, consultez notre site www.milestonepharma.com et suivez nos actualités sur Twitter à l'enseigne @MilestonePharma.

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des règles d'exonération de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995 des États-Unis, lesquelles se signalent par des mots tels que « peut », « vouloir », « s'attendre », « planifier », « anticiper », « estimer », « avoir l'intention » et des expressions similaires (ainsi que d'autres mots ou expressions se référant à des événements, conditions ou circonstances futurs). Les déclarations prospectives se fondent sur les attentes et les hypothèses de Milestone à la date du présent communiqué de presse, et chacune d'elles comporte des risques et des incertitudes. Les résultats réels peuvent varier sensiblement de ceux qui y sont exprimés. Les déclarations prospectives que contient ce communiqué de presse englobent les déclarations concernant (i) la conception, l'état d'avancement, le calendrier, la portée et les résultats des essais cliniques; (ii) l'échéancier estimé de la divulgation des résultats des essais cliniques; (iii) les avantages potentiels et le succès de la commercialisation des produits candidats; et (iv) la probabilité que les données viennent étayer le développement futur. Au nombre des facteurs importants qui pourraient faire que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux énoncés dans les déclarations prospectives figurent, mais sans s'y limiter, les risques inhérents au développement de produits biopharmaceutiques et aux essais cliniques, notamment le processus d'approbation réglementaire long et incertain, les incertitudes liées au calendrier de lancement, de recrutement et d'achèvement des essais cliniques, et la question de savoir si les essais cliniques permettront de valider l'innocuité et l'efficacité de l'étripamil pour le traitement de la PSVT ou d'autres indications, entre autres. Ces risques, ainsi que d'autres, sont exposés dans les documents déposés par Milestone auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, notamment dans son rapport annuel sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, sous la rubrique « Facteurs de risque ». Sauf si la loi l'exige, Milestone n'assume aucune obligation d'actualiser les déclarations prospectives contenues dans le présent document pour tenir compte des changements dans les attentes, même lorsque de nouvelles informations sont disponibles.

ÉTATS CONSOLIDÉS DES PERTES ET DU RÉSULTAT GLOBAL

[en \$ US]	'000		'000	
	Trois mois arrêtés au 31 décembre		Douze mois arrêtés au 31 décembre	
	2019	2018	2019	2018
	\$	\$	\$	\$
Dépenses d'exploitation				
Recherche et développement, net de crédits d'impôt	14 149	7 296	41 985	16 849
Frais généraux et administratifs	2 279	1 218	7 004	3 052
Frais commerciaux	2 464	1 592	8 892	3 921
Perte d'exploitation	(18 892)	(10 106)	(57 881)	(23 822)
Revenus d'intérêts, nets de frais bancaires	604	446	2 596	711
Perte et perte globale avant impôts sur le revenu	(18 288)	(9 660)	(55 285)	(23 111)
Charge (recouvrement) d'impôt sur le revenu	-	56	(56)	74
Perte nette et perte globale de l'exercice	(18 288)	(9 716)	(55 229)	(23 185)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation, de base et dilué	24 496 347	441 601	15 784 750	319 202
Perte nette par action, de base et diluée	\$ (0,75)	\$ (22 00)	\$ (3,50)	\$ 72,63

BILAN CONSOLIDÉ

[en \$ US]

	'000	
	31 décembre 2019	31 décembre 2018
	\$	\$
ACTIF		
Actifs à court terme		
Espèces, quasi-espèces et placements à court terme	119 818	85 976
Dépenses payées d'avance et autres actifs courants	2 681	2 075
Total des actifs à court terme	122 499	88 051
Droit d'utilisation du contrat location-exploitation	524	-
Biens et équipements	405	30
Total de l'actif	123 428	88 081
PASSIF		
Passifs à court terme		
Créditeurs et charges à payer	7 997	4 477
Passifs de location-exploitation	330	-
Impôts à payer sur le revenu	-	56
Total des passifs à court terme	8 327	4 533
Passifs de location-exploitation	184	-
Total du passif	8 511	4 533
Actions privilégiées convertibles	-	138 758
Capitaux propres (déficit)		
Capital social		
Actions ordinaires, sans valeur nominale, nombre d'actions autorisé illimité,		
24 505 748 actions émises au 31 décembre 2019 et		
596 787 actions émises au 31 décembre 2018		
	226 245	2 039
Surplus d'apport	3 805	2 655
Écart de conversion cumulé	(1 634)	(1 634)
Déficit accumulé	(113 499)	(58 270)
Total des capitaux propres (déficit)	114 917	(55 210)
Total du passif et des capitaux propres (déficit)	123 428	88 081

Personne-ressource:

David Pitts
Argot Partners
212-600-1902
david@argotpartners.com