



**Milestone**  
PHARMACEUTICALS

**Milestone Pharmaceuticals annonce qu'un premier patient prend part à l'étude ouverte sur l'innocuité NODE-303 de l'étripamil pour la tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV)**

MONTRÉAL et CHARLOTTE, Caroline du Nord, 3 octobre 2019 /CNW/ - Milestone Pharmaceuticals Inc. (Nasdaq : MIST), est une société biopharmaceutique de développement d'études cliniques de phase III qui se consacre à la mise au point et à la commercialisation de l'étripamil, un nouveau médicament expérimental, pour le traitement des affections cardiovasculaires, annonce aujourd'hui qu'un premier patient prend part à l'étude NODE-303 de phase 3. NODE-303 est l'étude mondiale *non aveugle d'innocuité* de l'étripamil, un puissant inhibiteur des canaux calciques à action rapide, chez les patients atteints de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV).

« Le début du recrutement pour l'étude NODE-303 est un important pas en avant pour le programme de phase 3 de l'étripamil visant la TPSV, pour laquelle les normes actuelles de traitement se limitent au milieu coûteux et dispendieux des soins de courte durée », déclare Joseph Oliveto, président et chef de la direction de Milestone Pharmaceuticals. « Nous croyons que l'étripamil peut modifier le paradigme de traitement de la TPSV, offrant aux patients un mode d'intervention lorsqu'il est autoadministré pour mettre fin efficacement aux épisodes de la TPSV peu importe où et quand ils surviennent. Nous demeurons axés sur l'exécution de l'ensemble du programme et prévoyons obtenir d'excellents résultats découlant de l'étude NODE-301 au premier semestre de 2020. »

Le programme pivot de phase 3 de l'étripamil pour la TPSV de Milestone, qui a été mis sur pied en consultation avec les autorités réglementaires des États-Unis et de l'Union européenne, est conçu pour appuyer les dépôts réglementaires potentiels dans ce pays et cette région. Il se compose de trois essais distincts, dont un essai d'efficacité potentielle aléatoire, à double insu et contre placebo, soit l'étude NODE-301, puis son étude non-aveugle prolongée sur l'innocuité, NODE-302, ainsi que l'étude NODE-303.

NODE-303 est une étude mondiale visant principalement à évaluer l'innocuité de l'étripamil lorsqu'il est autoadministré sans supervision médicale durant un épisode isolé ou des épisodes multiples de TPSV.

On compte parmi les mesures secondaires importantes l'efficacité potentielle, la qualité de vie du patient et les évaluations pharmacoéconomiques. Il s'agit de la plus vaste étude entreprise visant la TPSV, évaluant jusqu'à 1 500 épisodes de patients n'ayant pas participé aux initiatives NODE-301 ou NODE-302. Comme annoncé précédemment, la Food and Drug Administration des États-Unis a permis l'inscription de patients à l'étude NODE-303 selon une population conforme aux études NODE-301 et NODE-302, dont les patients plus âgés et ceux qui prennent des doses concomitantes de médicaments bêta-bloquants et d'inhibiteurs des canaux calciques, *sans dose d'essai* prise en clinique actuellement requise pour l'étude NODE-301.

**À propos de l'étripamil et de la tachycardie supraventriculaire paroxystique (TPSV)**

La tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) est une affection caractérisée par une accélération du rythme cardiaque qui s'amorce et s'arrête sans avertissement. Les patients qui en souffrent ressentent généralement des symptômes tels que des palpitations, de la transpiration, une pression ou une douleur thoracique, de l'essoufflement, une fatigue soudaine, des étourdissements, des évanouissements et de l'anxiété. Les bloqueurs de canaux calciques sont depuis longtemps approuvés pour le traitement de la TPSV ainsi que d'autres affections cardiaques. Toutefois, ils sont actuellement

administrés par voie intraveineuse sous supervision médicale, généralement au service d'urgence d'un hôpital. À l'opposé, l'étripamil est conçu pour offrir un traitement autoadministré qui permet de mettre fin rapidement aux épisodes de TPSV. Grâce à son mode d'administration pratique et à son action rapide et brève, l'étripamil a le potentiel de changer le paradigme de traitement actuel de la TPSV et d'éliminer la nécessité d'avoir recours aux services d'urgence et les coûts qui y sont associés en traitant les épisodes de TPSV à l'endroit et au moment où elles surviennent.

## **À propos de Milestone Pharmaceuticals**

Milestone Pharmaceuticals est une société biopharmaceutique de développement d'études cliniques de phase III qui se consacre à la mise au point et à la commercialisation de l'étripamil, un nouveau médicament expérimental, pour le traitement des affections cardiovasculaires. L'étripamil est un nouvel inhibiteur des canaux calciques puissant à action brève, conçu par Milestone et mis au point sous forme de vaporisateur nasal à action rapide que le patient peut s'administrer lui-même afin de mettre fin aux épisodes de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV). La société recrute activement des patients qui utiliseront l'étripamil dans le cadre d'une étude clinique de phase III sur le traitement de la TPSV. Milestone Pharmaceuticals prévoit également entreprendre un essai clinique de phase II sur la fibrillation auriculaire (ou atriale), une autre affection caractérisée par une accélération du rythme cardiaque.

## **Énoncés prospectifs**

Le présent communiqué de presse contient des énoncés prospectifs au sens de la Securities Litigation Reform Act of 1995 des États-Unis. Des mots tels que « peut », « fera », « prévoit », « planifie », « anticipe », « estime », « a l'intention de » et autres expressions similaires (de même que tout autre mot et expression faisant référence à des événements, des conditions ou des circonstances futures) doivent être considérés comme des énoncés prospectifs. Ces énoncés prospectifs se fondent sur les attentes et les hypothèses de Milestone au moment de produire ce communiqué de presse. Chaque énoncé prospectif comporte des risques et des incertitudes. Les résultats réels peuvent différer sensiblement de ceux anticipés par de tels énoncés. Les énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué englobent les déclarations relatives à (i) la conception, l'avancement, l'échéancier, la portée et les résultats des essais cliniques, (ii) le calendrier prévu pour la publication des résultats des essais cliniques, (iii) les bienfaits potentiels et le succès de la commercialisation des produits candidats, et (iv) la probabilité que des données appuient le développement. Parmi les facteurs importants pouvant faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés dans les énoncés prospectifs, mentionnons de façon non limitative les risques liés aux essais cliniques et au développement de produits biopharmaceutiques, y compris le processus long et incertain d'autorisation réglementaire, les incertitudes relatives au moment du lancement, du recrutement et de la fin des essais cliniques, et la possibilité que les essais cliniques valident ou non l'efficacité et l'innocuité de l'étripamil pour la TPSV ou d'autres indications, entre autres. De tels risques et d'autres sont décrits dans les documents déposés par Milestone auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, y compris dans son rapport trimestriel sur le formulaire 10-Q pour la période terminée le 30 juin 2019, sous la rubrique « Risk Factors ». Sauf si la loi l'exige, la société n'est aucunement tenue de mettre à jour quelque énoncé prospectif indiqué aux présentes pour qu'il reflète les changements ou les attentes, et ce, même si de nouveaux renseignements deviennent disponibles.

## **Personne-ressource**

David Pitts  
Argot Partners  
212-600-1902  
[david@argotpartners.com](mailto:david@argotpartners.com)