



MilestoneTM
PHARMACEUTICALS

Milestone Pharmaceuticals dévoile ses résultats financiers du troisième trimestre de 2019 et fait le point sur l'entreprise et sur ses initiatives cliniques

– La première lecture des données de l'étude NODE-301 est attendue au milieu du premier semestre de 2020 –

– Richard Pasternak, M. D., est nommé au conseil d'administration de la Société –

MONTRÉAL et CHARLOTTE, Caroline du Nord, 13 novembre 2019 /CNW/ -- Milestone Pharmaceuticals Inc. (Nasdaq : MIST), une société biopharmaceutique de stade clinique en phase 3 qui se consacre à développer et à commercialiser l'étripamil pour traiter les indications cardiovasculaires, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour le troisième trimestre se terminant le 30 septembre 2019 et fait le point sur l'entreprise et sur ses initiatives cliniques.

« Grâce au travail acharné de notre équipe d'étude, à un groupe de sites cliniques spécialisés et, de manière importante, aux patients qui participent à l'étude, NODE-301 continue de surpasser les attentes en recrutement de patients de même que relativement au taux d'événements liés à la tachycardie supraventriculaire paroxystique (PSVT). La première lecture est attendue au milieu du premier semestre de 2020 », affirme Joseph Oliveto, président et chef de la direction de Milestone Pharmaceuticals. « De plus, nos progrès se poursuivent alors que nous intensifions nos efforts pour notre étude mondiale sur l'innocuité. L'étude NODE-303 qui a démarré récemment est la plus vaste étude jamais faite sur la PSVT.

M. Oliveto ajoute : « Je suis honoré d'accueillir le Dr Richard Pasternak au sein de notre conseil d'administration. Cardiologue de formation, il cumule une vaste expérience en matière de développement de médicaments cardiovasculaires de concert avec le milieu universitaire et des sociétés pharmaceutiques entrepreneuriales et bien établies. »

Mise à jour relative à l'étude NODE-301

Milestone annonce aujourd'hui s'attendre désormais à rapporter la première lecture de l'étude NODE-301 au milieu du premier semestre de 2020. NODE-301 est un essai de phase 3 multicentrique, aléatoire, à double insu et contre placebo de l'étripamil, le nouvel inhibiteur calcique à action de courte durée de la Société, pour mettre fin aux épisodes de tachycardie paroxystique supraventriculaire (PSVT) des malades ambulatoires. L'étude est conçue pour traiter une population enrichie formée de patients atteints de PSVT ayant déjà subi des épisodes de PSVT durant 20 minutes ou plus, ou des épisodes de PSVT qui ont dû être interrompus au service d'urgence à l'hôpital. Le principal critère de jugement de l'étude NODE-301 est le délai de conversion de la PSVT en fonction du rythme sinusal après administration du médicament à l'étude, délai validé par un comité de confirmation central indépendant. Sur le plan secondaire, l'étude est aussi évaluée selon le soulagement des symptômes communément associés à un épisode de PSVT, dont les palpitations, la douleur thoracique, l'anxiété, l'essoufflement, l'étourdissement ou l'évanouissement, et l'évaluation obtenue à l'aide du TSQM (treatment satisfaction questionnaire for medication).

Comme annoncé précédemment, après que le nombre ciblé d'événements confirmés de PSVT de l'étude NODE-301 aura été atteint, la collecte des données anonymisées provenant des patients répartis de façon aléatoire n'ayant pas manifesté un événement se poursuivra. Ces données seront

analysées séparément en tant qu'ensemble secondaire, désigné comme NODE-301B, et pourraient servir à approfondir les analyses de la sous-population et les évaluations pharmacoéconomiques.

Nouvelles récentes

- **Richard C. Pasternak, M. D., est nommé au conseil d'administration.** La Société annonce également aujourd'hui que Richard C. Pasternak, M. D., a été nommé à son conseil d'administration. Il apporte à Milestone plus de 40 ans d'expérience au sein des secteurs cliniques, universitaires et biopharmaceutiques du domaine de la cardiologie. Il devient membre du comité de rémunération de la Société.

Le Dr Pasternak a récemment annoncé son départ de Cerenis Therapeutics (maintenant connue sous le nom d'ABIONYX Pharma), une société française cotée en bourse qui se concentre sur le développement de traitements pour les maladies cardiovasculaires, où il assumait les fonctions de chef de la direction et de président du conseil d'administration. Auparavant, il a été vice-président, chef de la recherche cardiovasculaire clinique, et chef des affaires scientifiques et du leadership scientifique mondiaux à Merck & Co. de 2004 à 2010. Avant de se joindre à Merck, il a été directeur de la cardiologie préventive et de la réadaptation cardiologique au Massachusetts General Hospital, de même que professeur agrégé de médecine à la Faculté de médecine de Harvard.

Le Dr Pasternak est actuellement professeur clinicien au Weill Cornell Medical College et siège au conseil d'Anthos Therapeutics et de Magenta Medical Ltd. Avant cela, il a été membre du conseil d'Essentialis Therapeutics, de Haptocure Ltd. et de plusieurs organismes à but non lucratif. Il a été conseiller principal auprès de Bay City Capital et de Bridge Medicines. Le Dr Pasternak est l'auteur de plus de 100 publications et a prononcé des conférences partout dans le monde à propos du développement de médicaments pour traiter les maladies cardiovasculaires. Il est titulaire d'un baccalauréat ès arts et d'un doctorat en médecine de l'Université Yale. Il a achevé sa formation en médecine et en cardiologie au Massachusetts General Hospital.

- **La Société s'apprête à entreprendre l'évaluation clinique de l'étrépipamil pour la fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide (RVR).** En 2020, Milestone prévoit entreprendre l'essai clinique de validation de principe de l'étrépipamil pour traiter les patients atteints de fibrillation auriculaire avec RVR, un autre type de tachycardie supraventriculaire causant chez la plupart des patients des épisodes de rythme cardiaque élevé pour lesquels il est reconnu que les inhibiteurs calciques de type L permettent de contrôler la fréquence cardiaque.
- **Recrutement du premier patient à l'étude NODE-303.** En octobre 2019, Milestone a annoncé le recrutement du premier patient à l'étude mondiale ouverte de phase 3 de la Société sur l'innocuité de l'étrépipamil chez des patients atteints de PSVT. L'étude vise principalement à évaluer l'innocuité de l'étrépipamil par auto-administration sans supervision médicale durant un épisode isolé ou des épisodes multiples de PSVT. 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 PSVT, évaluant jusqu'à 1 500 épisodes de patients n'ayant pas participé aux initiatives NODE-301 ou NODE-302, l'étude ouverte prolongée de la Société sur l'innocuité.
- **Annnonce de la nomination d'Amit Hasija à titre de directeur financier et de vice-président directeur du développement de la Société.** En septembre 2019, la Société a annoncé la nomination d'Amit Hasija à titre de directeur financier et de vice-président directeur du développement de la Société. M. Hasija procure à Milestone deux décennies d'expérience en matière de finance d'entreprise et de développement des affaires dans le secteur des soins de santé.

Résultats financiers du troisième trimestre de 2019

- En date du 30 septembre 2019, Milestone disposait de liquidités, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme d'une valeur de 136,5 millions \$ ainsi que 24,5 millions d'actions en circulation.
- Les charges de recherche et de développement pour le troisième trimestre de 2019 s'établissent à 9,5 millions \$ comparativement à 3,9 millions \$ pour la même période de l'exercice précédent. Pour les neuf mois se terminant le 30 septembre 2019, les charges de recherche et de développement sont de 27,8 millions \$ en comparaison à 9,6 millions \$ pour la même période de l'exercice précédent. Ces hausses en 2019 sont attribuables aux dépenses que Milestone a réalisées pour l'ensemble de son programme clinique de phase 3 évaluant l'étrépipamil pour le traitement de la PSVT.
- Les charges générales et administratives pour le troisième trimestre de 2019 s'établissent à 2,1 millions \$ comparativement à 0,6 million \$ pour la même période de l'exercice précédent. Pour les neuf mois se terminant le 30 septembre 2019, les charges générales et administratives sont de 4,7 millions \$ en comparaison à 1,8 million \$ pour la même période de l'exercice précédent. En 2019, Milestone a majoré son nombre de cadres, ce qui a causé l'augmentation des charges associées au personnel. De plus, Milestone a dû effectuer des dépenses plus importantes pour acquitter des honoraires d'experts-conseils, de recruteurs et de professionnels, dont des services juridiques et comptables requis pour soutenir son premier appel public à l'épargne.
- Les charges commerciales pour le troisième trimestre de 2019 s'établissent à 2,1 millions \$ comparativement à 1,2 million \$ pour la même période de l'exercice précédent. Pour les neuf mois se terminant le 30 septembre 2019, les charges commerciales sont de 6,4 millions \$ en comparaison à 2,3 millions \$ pour la même période de l'exercice précédent. Ces hausses découlent de l'accroissement du nombre d'effectifs commerciaux et des charges connexes, de la poursuite des études de marché et de nature commerciale, de l'augmentation des activités de Milestone visant la défense des droits des patients et des charges de l'équipe responsable des affaires médicales, qui se concentre à sensibiliser la population à l'égard de la maladie et à rallier à sa cause des leaders d'opinion de premier plan.
- Les pertes d'exploitation au troisième trimestre de 2019 sont de 12,9 millions \$ en comparaison à 5,7 millions \$ en 2018. Pour les neuf mois se terminant le 30 septembre 2019, les pertes d'exploitation de Milestone sont de 37,0 millions \$ en comparaison à 13,5 millions \$ pour la même période de l'exercice précédent.

À propos de l'étrépipamil et de la tachycardie supraventriculaire paroxystique

La tachycardie supraventriculaire paroxystique (PSVT) est une affection cardiaque découlant d'un rythme rapide dont les manifestations débutent et prennent fin sans symptôme. Elle touche souvent les patients présentant certains symptômes comme les palpitations, la sudation, la douleur ou la pression thoracique, l'essoufflement, la manifestation soudaine de fatigue, de faiblesse, ou d'étourdissement, l'évanouissement et l'anxiété. Les inhibiteurs calciques sont approuvés depuis longtemps pour le traitement de la PSVT et d'autres troubles cardiaques. Cependant, pour les épisodes de PSVT, ces inhibiteurs calciques sont actuellement administrés par voie intraveineuse sous surveillance médicale, habituellement au service d'urgence de l'hôpital. En revanche, l'étrépipamil est un médicament autoadministré visant à interrompre rapidement les épisodes de PSVT. Conjuguant administration pratique, action rapide et courte durée, l'étrépipamil peut potentiellement modifier le paradigme actuel de traitement de la PSVT, mettant fin au traitement coûteux et dispendieux des épisodes à l'urgence pour les prendre en charge où et quand ceux-ci se produisent.

À propos de Milestone Pharmaceuticals

Milestone est une société biopharmaceutique de stade clinique en phase 3 qui se consacre à développer et à commercialiser l'étrépipamil, un nouveau médicament expérimental pour le traitement des indications cardiovasculaires. Milestone recrute activement des patients pour l'essai clinique de phase 3 de l'étrépipamil pour le traitement de la PSVT. 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 conduire à des résultats divergeant 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, 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 PSVT ou d'autres indications. 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 septembre 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.

ÉTATS CONSOLIDÉS RÉSUMÉS DE LA PERTE NETTE ET DE LA PERTE GLOBALE

(non vérifiés)

[USD]	En milliers		En milliers	
	Trois mois terminés le		Trois mois terminés le	
	30 septembre		30 septembre	
	2019	2018	2019	2018
Charges d'exploitation				
Frais de recherche et de développement, après les crédits d'impôt	9 545 \$	3 911 \$	27 836 \$	9 552 \$
Frais généraux et charges administratives	2 104	646	4 725	1 834
Commercial	2 076	1 228	6 428	2 329
Perte d'exploitation	(13 725) \$	(5 785) \$	(38 989) \$	(13 715) \$
Produits d'intérêt, après déduction des frais bancaires	821	85	1 993	265
Perte et perte globale avant impôt sur le résultat	(12 904)	(5 700)	(36 996)	(13 450)
Impôt (recouvré) sur le résultat	(73)	—	(55)	18
Perte nette et perte globale pour l'exercice	(12 831) \$	(5 700) \$	(36 941) \$	(13 468) \$
Moyenne pondérée des actions en circulation, de base et diluée	24 490 742	282 771	12 848 974	277 917
Perte nette par action, de base et diluée	(0,52) \$	(20,16) \$	(2,87) \$	(48,46) \$

BILANS CONDENSÉS CONSOLIDÉS
(non vérifiés)

[USD]

	En milliers	
	30 septembre 2019	31 décembre 2018
ACTIFS		
Actifs courants		
Liquidités, équivalents de trésorerie et placements à court terme	136 501 \$	85 976 \$
Charges payées d'avance et autres actifs à court terme	4 470	2 075
Total des actifs à court terme	14 0971	88 051
Droit d'utilisation de l'actif du contrat de location-exploitation	593	—
Immobilisations corporelles	328	30
Total des actifs	141 892 \$	88 081 \$
PASSIFS		
Passifs courants		
Créditeurs et charges à payer	8 478 \$	4 477 \$
Passifs liés au contrat de location-exploitation	358	—
Impôts sur le résultat	—	56
Total des passifs à court terme	8 836	4 533
Passifs liés au contrat de location-exploitation	224	-
Total des passifs	9 060	4 533
Actions privilégiées convertibles	-	138 758
Capitaux propres (déficit)		
Capital social		
Actions ordinaires, sans valeur nominale, et dont le nombre autorisé est illimité, 24 490 742 actions émises au 30 septembre 2019 et 596 787 actions émises au 31 décembre 2018	226 211	2 039
Surplus d'apport	3 466	2 655
Écart de conversion cumulé	(1 634)	(1 634)
Perte nette	(95 211)	(58 270)
Total des capitaux propres (déficit)	132 832	(55 210)
Total des passifs, actions privilégiées convertibles et capitaux propres (déficit)	141 892 \$	88 081 \$

Personne-ressource

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