

Milestone Pharmaceuticals annonce ses résultats du troisième trimestre de 2020 et donne une mise à jour clinique et organisationnelle

MONTRÉAL et CHARLOTTE, Caroline du Nord, 13 novembre 2020 /CNW/ – Milestone Pharmaceuticals Inc. (Nasdaq : MIST), une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de médicaments cardiovasculaires innovants, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers du troisième trimestre clos le 30 septembre 2020. Elle a aussi fait le point sur la situation clinique et organisationnelle de la société.

« Nous demeurons sur la bonne voie pour rouvrir la participation à l'essai pivot de phase 3 RAPID d'ici la fin de l'année et nous sommes confiants que le plan d'étude mis à jour nous aidera à mieux caractériser l'utilité clinique potentielle du produit candidat, l'étrépipamil, chez les patients atteints de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV), a déclaré Joseph Oliveto, président et chef de l'exploitation, Milestone Pharmaceuticals. À la lumière des données sur l'innocuité et l'efficacité de l'essai NODE-301 achevé, ainsi que des commentaires positifs des médecins chargés de traiter les patients atteints de TPSV, nous croyons que l'étrépipamil peut servir de traitement à domicile indispensable pour cette population. Forts d'un solide bilan, qui comprend un produit brut de 51,7 millions de dollars provenant de notre récent appel public à l'épargne, nous nous réjouissons à l'idée de poursuivre le programme de traitement de la TPSV avec l'étrépipamil, dans le but d'offrir cette thérapie expérimentale au plus grand nombre possible de patients visés si elle est approuvée par la FDA. »

Dernières mises à jour

- **Essai pivot de la phase 3 RAPID en voie de réouverture d'ici la fin de l'année.** La Société demeure sur la bonne voie pour rouvrir les inscriptions à l'essai pivot de la phase 3 RAPID d'ici la fin de l'année. On s'attend à ce que l'essai RAPID permette de randomiser jusqu'à 500 patients et soit achevé après que 180 épisodes de tachycardie supraventriculaire (TSV) auront été confirmés. Les patients participant à l'essai RAPID seront répartis aléatoirement dans les groupes traités avec l'étrépipamil ou avec un placebo, suivant un rapport de un pour un. Afin d'aider à maximiser l'effet de traitement potentiel de l'étrépipamil, on demandera aux patients qui n'éprouvent pas de soulagement des symptômes dans les 10 minutes suivant la première administration du médicament à l'étude d'administrer une deuxième dose.. Comme il a été annoncé précédemment, le critère d'efficacité principal pour l'essai RAPID et l'essai NODE-301 déjà achevé sera le temps de conversion de la TSV dans les 30 minutes suivant l'administration initiale du médicament à l'étude, avec une valeur p cible inférieure à 0,05 pour chaque essai. Milestone devrait communiquer les données de l'essai RAPID à la fin de 2021 ou au début de 2022. L'essai RAPID et l'essai NODE-301 achevé pourraient éventuellement permettre de satisfaire à l'exigence d'efficacité dans le cadre d'une demande d'homologation d'un nouveau médicament visant l'étrépipamil chez les patients atteints de TPSV.
- **Levée de 51,7 millions de dollars dans le cadre d'un appel public à l'épargne.** En octobre 2020, Milestone a annoncé la clôture d'un appel public à l'épargne par voie de prise ferme de 5 095 897 de ses actions ordinaires et, à certains investisseurs en remplacement de celles-ci, de bons de souscription précapitalisés pour l'achat de 4 761 903 de ses actions ordinaires au prix d'exercice de 0,01 \$ l'action. Le prix de chaque action ordinaire dans le cadre de l'appel public à l'épargne était de 5,25 \$, tandis que celui de chaque bon de souscription précapitalisé était de 5,24 \$ par action sous-jacente. Le produit brut total de Milestone s'est élevé à environ 51,7 millions de dollars avant la déduction des commissions de prise ferme et des charges liées à l'appel public à l'épargne.
- **Changements récents au sein du conseil d'administration** en septembre 2020, Milestone a annoncé la nomination au conseil d'administration de Lisa Giles et de Robert Wills, deux professionnels chevronnés du secteur. De plus, la société a annoncé aujourd'hui que

M. Wills remplacera M. Paul R. Edick à titre de président du conseil d'administration. M. Edick quittera le conseil d'administration le 1^{er} janvier 2021 pour se concentrer sur son rôle de chef de la direction de Xeris Pharmaceuticals et sur le récent lancement de produit de cette société.

M. Oliveto a ajouté ceci : « Au nom de tous les membres du conseil d'administration, je tiens à remercier Paul pour ses perspectives et ses contributions au cours des deux dernières années. Nous lui souhaitons la meilleure des chances dans ses projets. »

Résultats financiers du troisième trimestre de 2020

- Au 30 septembre 2020, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les placements à court terme de Milestone s'établissaient à 102,9 millions de dollars, 24,7 millions d'actions en circulation et 6,7 millions de bons de souscription précapitalisés en circulation.
- Les dépenses en recherche et développement pour le troisième trimestre de 2020 se sont élevées à 8,2 millions de dollars, contre 9,5 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2020, les dépenses en recherche et développement ont été de 28,7 millions de dollars, comparativement à 27,8 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. La hausse constatée pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2020 s'explique par l'augmentation des coûts de développement clinique à l'appui des essais cliniques de phase 3 que Milestone a entrepris et par les efforts déployés pour mettre au point une voie d'essai clinique pour l'étripamil.
- Les frais généraux et administratifs pour le troisième trimestre de 2020 se sont élevés à 3,0 millions de dollars, contre 2,1 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2020, les frais généraux et administratifs se sont chiffrés à 8,6 millions de dollars, contre 4,7 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. La hausse constatée pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2020 s'explique par une augmentation des coûts d'assurance, des honoraires professionnels et du personnel affecté au soutien des exigences de conformité liées au statut de société ouverte.
- Les frais commerciaux pour le troisième trimestre de 2020 ont atteint 0,9 million de dollars, contre 2,1 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2020, les frais commerciaux se sont chiffrés à 4,6 millions de dollars, contre 6,4 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. La diminution des frais enregistrée à l'issue de la période de neuf mois close le 30 septembre 2020 est le fruit des efforts de réduction des charges d'exploitation, qui touchent principalement les activités de précommercialisation, Milestone ayant fait porter ses efforts sur une voie de développement clinique optimisée pour l'étripamil.
- Au troisième trimestre de 2020, la perte d'exploitation s'est chiffrée à 12,1 millions de dollars, contre 13,7 millions de dollars en 2019. Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2020, la perte d'exploitation de Milestone s'est élevée à 41,9 millions de dollars, contre 39,0 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent.

À propos de la tachycardie paroxystique supraventriculaire

La TPSV est une anomalie de la fréquence cardiaque caractérisée par des épisodes intermittents de TSV qui commencent et s'arrêtent soudainement, sans avertissement. Ces épisodes 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 ont été approuvés depuis longtemps pour le traitement de la TPSV ainsi que d'autres affections cardiaques. Toutefois, les inhibiteurs des canaux calciques approuvés pour mettre fin aux épisodes de TPSV doivent être administrés 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 pour les affections cardiovasculaires épisodiques. Le nouvel inhibiteur calcique est autoadministré via un vaporisateur nasal, qui a le potentiel de changer le paradigme de traitement actuel pour de nombreux patients atteints de TPSV du fait que ces derniers se voient traiter non pas au service des urgences, mais plutôt à domicile. Milestone mène en ce moment un programme de développement complet de l'étripamil alors que les essais de phase 3 sur la TPSV ont été engagés. Elle prévoit de commencer un essai de validation de concept de phase 2 chez des patients atteints de fibrillation auriculaire à fréquence ventriculaire rapide.

À propos de Milestone Pharmaceuticals

Milestone Pharmaceuticals est une société biopharmaceutique qui se consacre à la mise au point et à la commercialisation de l'étripamil, un programme d'études cliniques de phase 3, pour le traitement des symptômes cardiovasculaires. Milestone Pharmaceuticals exerce ses activités au Canada et aux États-Unis. Pour en savoir davantage, consultez le site www.milestonepharma.com ou suivez la société sur Twitter @MilestonePharma.

Énoncés prospectifs

Ce communiqué contient des énoncés prospectifs au sens de la *Private Securities Litigation Reform Act of 1995*. Des mots tels que « s'attend », « prévoit », « anticipe », « estime », « potentiel », « à l'intention » 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. Chacun de ces énoncés prospectifs présente un certain nombre de risques et d'incertitudes. Les résultats réels peuvent varier sensiblement de ceux qui y sont exprimés. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse comprennent des déclarations ayant trait au potentiel de l'étripamil comme thérapie prometteuse pour les patients atteints de TPSV, la conception, les progrès, le calendrier, la portée et les résultats de l'essai RAPID, les attentes de Milestone à l'égard d'une demande d'homologation d'un nouveau médicament pour l'étripamil et de son approbation éventuelle par la FDA, la capacité de Milestone à exécuter le reste du programme sur la TPSV et les plans de Milestone pour l'étude de l'étripamil chez les patients atteints de fibrillation auriculaire. 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, d'achèvement et d'évaluation des essais cliniques, la question de savoir si les essais cliniques feront valider l'innocuité et l'efficacité de l'étripamil pour le traitement de la TPSV ou d'autres symptômes, entre autres, ainsi que les risques liés aux pandémies et aux urgences de santé publique, notamment celles liées à la COVID-19, et les risques liés à la suffisance des fonds propres de Milestone et à sa capacité de mobiliser des capitaux supplémentaires. 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 trimestriel sur formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 30 septembre 2020, sous la rubrique « Facteurs de risque ». Sauf si la loi l'exige, Milestone 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 SIMPLIFIÉS INTERMÉDIAIRES DU RÉSULTAT ET DU RÉSULTAT GLOBAL

[en milliers de dollars américains]	(non audités) Trimestres clos les 30 septembre		Périodes de neuf mois closes les 30 septembre	
	2020	2019	2020	2019
	\$	\$	\$	\$
Charges d'exploitation				
Recherche et développement, net de crédits d'impôt	8 228	9 545	28 722	27 836
Frais généraux et administratifs	2 952	2 104	8 611	4 725
Frais commerciaux	905	2 076	4 615	6 428
Perte d'exploitation	(12 085)	(13 725)	(41 948)	(38 989)
Revenus d'intérêts, nets des frais bancaires	89	821	630	1 993
Résultat et résultat global avant impôts sur le résultat	(11 996)	(12 904)	(41 318)	(36 996)
Recouvrement d'impôt	(17)	(73)	(17)	(55)
Résultat et résultat global pour la période	(11 979)	(12 831)	(41 301)	(36 941)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation, de base et dilué	29 774	24 490	26 329 581	12 848 974
Perte nette par action, de base et diluée	(0,40) \$	(0,52) \$	(1,57) \$	(2,87) \$

BILANS CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES SIMPLIFIÉS

(non audités)

[en milliers de dollars américains]

	30 septembre 2020 \$	31 décembre 2019 \$
ACTIF		
Actifs courants		
Trésorerie, équivalents de trésorerie et placements à court terme	102 910	119 818
Dépenses payées d'avance et autres actifs courants	4 509	2 681
Total de l'actif courant	107 419	122 499
Droit d'utilisation d'un contrat location-exploitation	1 045	524
Biens et équipements	333	405
Total de l'actif	108 797	123 428
PASSIF		
Passifs courants		
Créditeurs et charges à payer	5 647	7 997
Passifs de location-exploitation	234	330
Total des passifs courants	5 881	8 327
Passifs de location-exploitation	718	184
Total du passif	6 599	8 511
Capitaux propres		
Capital social		
Actions ordinaires, sans valeur nominale, nombre illimité d'actions autorisées		
24 727 000 actions émises au 30 septembre 2020 et		
24 505 748 actions émises au 31 décembre 2019	226 758	226 245
Bons de souscription précapitalisés - 6 655 131 émis au 30 septembre 2020	24 770	-
Surplus d'apport	7 104	3 805
Écart de conversion cumulé	(1 634)	(1 634)
Déficit accumulé	(154 800)	(113 499)
Total des capitaux propres	102 198	114 917
Total du passif et des capitaux propres (déficit)	108 797	123 428

Personne-ressource:

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