

## **Milestone Pharmaceuticals publie ses résultats financiers du premier trimestre 2020 et fait le point sur sa situation clinique et organisationnelle**

MONTRÉAL et CHARLOTTE, Caroline du Nord, 14 mai 2020 /CNW/ - Milestone Pharmaceuticals Inc. (Nasdaq: MIST), une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de médicaments cardiovasculaires novateurs, a publié aujourd'hui ses résultats financiers du premier trimestre, clos le 31 mars 2020, et fait également le point sur la situation clinique et organisationnelle de la société.

« Bien que l'étude NODE-301 de l'étrépipamil chez les patients atteints de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) n'ait pas atteint son critère d'évaluation principal au cours de la période d'observation de cinq heures, nous sommes encouragés par les données de référence tirées de cette étude », a déclaré Joseph Oliveto, PDG de Milestone Pharmaceuticals. « Étant donné le profil d'innocuité et de tolérabilité prometteurs, ainsi que les signaux d'efficacité observés aux premiers jalons temporels, l'étude NODE-301, au vu des principaux résultats, nous renforce dans notre conviction que l'étrépipamil a le potentiel de servir de premier traitement auto-administré pour mettre fin rapidement aux épisodes de tachycardie supraventriculaire (TSV) à domicile. Nous comptons travailler avec les autorités de réglementation pour en venir à déterminer les prochaines étapes, l'objectif étant de nous assurer que l'étrépipamil atteint son plein potentiel chez les patients souffrant de TPSV. Dans le même temps, nous poursuivons l'exécution du programme NODE, notamment le volet NODE-301B ainsi que les études ouvertes sur l'innocuité NODE-302 et NODE-303. »

### **Dernières évolutions**

**Principaux résultats de l'étude de phase 3 NODE-301 et suivi réglementaire anticipé tôt au troisième trimestre 2020:** En mars 2020, Milestone [a publié les principaux résultats](#) de l'étude de phase 3, NODE-301, multicentrique, randomisée, à double insu contre placebo portant sur l'étrépipamil, son nouveau médicament expérimental autoadministré sous forme de vaporisateur nasal, son nouvel inhibiteur calcique à courte durée d'action, chez des patients atteints de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV). Malgré une activité initiale, notamment une conversion de 61 % des patients sous étrépipamil contre 45 % des patients sous placebo au bout de 45 minutes ( $p = 0,02$ ), une période conforme avec l'activité pharmacologique connue de l'étrépipamil, l'étude n'a pas atteint son critère d'évaluation principal, à savoir le temps de conversion de TSV en rythme sinusal (RS), par rapport au placebo, au cours des cinq heures suivant l'administration du médicament à l'étude ( $p = 0,12$ ). Le faible nombre de patients sous placebo par rapport à la période prolongée de mesure d'efficacité s'est avéré confondre les résultats. L'étude a bien fait état d'améliorations statistiquement significatives en faveur de l'étrépipamil, par rapport au placebo, au regard du critère d'évaluation secondaire important qu'est la satisfaction exprimée par les patients à l'égard du traitement. Milestone estime que les données d'innocuité et de tolérabilité tirées de l'étude NODE-301 viendront confirmer l'utilisation de l'étrépipamil à domicile, les effets indésirables (EI) étant conformes à ceux observés dans les essais antérieurs.

La société discute en ce moment avec les autorités réglementaires des prochaines étapes à franchir et devrait faire le point à ce sujet tôt au troisième trimestre 2020. Notre programme clinique complet concernant la TPSV, dont les études NODE-301B, NODE-302 et NODE-303, se poursuit. De fait, l'étude NODE-301B, conçue pour recueillir des données en double insu auprès des patients randomisés qui n'avaient pas encore subi d'événement après que l'étude NODE-301 eut atteint son nombre cible d'événements TSV arbitrés, sera analysée séparément comme un deuxième ensemble de données sur l'innocuité et l'efficacité.

**Réduction des dépenses d'exploitation:** Milestone entend réduire de 20 à 25 % les dépenses d'exploitation prévues pour centrer ses efforts sur le développement clinique optimisé de l'étripamil, dont la voie sera déterminée suite au retour d'information des autorités réglementaires. Ces économies, qui découleront principalement des activités de précommercialisation, viendront faciliter une étude d'efficacité supplémentaire de l'étripamil dans le traitement de la TPSV et d'allonger la période d'utilisation de trésorerie. Milestone actualisera ses orientations sur l'utilisation de sa trésorerie après avoir rencontré les autorités réglementaires.

**Jeff Nelson devient chef de l'exploitation:** En mars 2020, Milestone a annoncé la promotion de Jeff Nelson au poste de directeur de l'exploitation. En cette qualité, M. Nelson, qui s'est joint à la société en 2018 en tant que vice-président de la gestion des programmes, apporte à ce nouveau poste plus de 15 ans d'expérience du secteur pharmaceutique et biotechnologique, ayant exercé 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.

### Résultats financiers du premier trimestre 2020

- Au 31 mars 2020, Milestone avait une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 102 M\$ et 24,6 millions d'actions en circulation.
- Les dépenses au titre de recherche et développement pour le premier trimestre 2020 se sont élevées à 11,9 M\$, contre 7,8 M\$ pour la même période de l'exercice précédent. Cette augmentation tient principalement à la hausse des coûts de développement clinique et aux activités de fabrication et de formulation à l'appui des essais cliniques de phase 3.
- Les frais généraux et administratifs pour le premier trimestre 2020 se sont élevés à 2,7 M\$, contre 1,0 M\$ pour la même période de l'exercice précédent. Cette augmentation est induite par des effectifs supplémentaires, les honoraires professionnels et la hausse des frais d'assurance.
- Les frais commerciaux ont atteint 2,2 M\$ au premier trimestre 2020 et sont restés identiques à ceux de la période de l'exercice précédent.
- Au premier trimestre 2020, la perte d'exploitation s'est portée à 16,8 M\$ contre 10,9 M\$ pour la même période de l'exercice précédent.

### À propos de la tachycardie paroxystique supraventriculaire

La tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) est une anomalie de la fréquence cardiaque caractérisée par des épisodes intermittents de tachycardie supraventriculaire (TSV) qui commencent et s'arrêtent soudainement, 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 calcique est auto-administré via un vaporisateur nasal, ce qui pourrait changer le paradigme de traitement actuel pour de nombreux patients atteints de TPSV du fait que ces derniers se voient traiter à domicile plutôt que dans un service d'urgence. Milestone mène en ce moment un programme de

développement complet de l'étripamil. Des essais de phase 3 sur la TPSV sont en cours, et on prévoit commencer un essai de validation de concept de phase 2 chez des patients atteints de fibrillation auriculaire à fréquence ventriculaire rapide, avec des études ultérieures prévues dans d'autres conditions où les bloqueurs 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 novateurs. Milestone Pharmaceuticals exerce ses activités au Canada et aux États-Unis. Pour en savoir plus, consultez notre site, à l'adresse [www.milestonepharma.com](http://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 de ces déclarations prospectives 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) les éventuelles interactions avec les organismes de réglementation; (iii) les réductions futures des dépenses d'exploitation et (iv) la possibilité 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, 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 indications, 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 de nos ressources en capital et à notre 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 se terminant le 31 mars 2020, 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 RÉSUMÉS INTERMÉDIAIRES DES PERTES ET DU RÉSULTAT GLOBAL**  
 (non vérifiés)

| [en \$ US]   | <b>'000</b>                   |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
|  | Trois mois arrêtés au 31 mars |                   |
|  | <b>2020</b>                   | <b>2019</b>       |
|  | \$                            | \$                |
| <b>Dépenses d'exploitation</b>   |                               |                   |
| Recherche et développement, net de crédits d'impôt                               | 11 872                        | 7 765             |
| Frais généraux et administratifs   | 2 703                         | 979               |
| Frais commerciaux  | 2 183                         | 2 186             |
| <b>Perte d'exploitation</b>  | <b>(16 758)</b>               | <b>(10 930)</b>   |
| Revenus d'intérêts, nets de frais bancaires                                      | 415                           | 500               |
| <b>Perte et perte globale avant impôts sur le revenu</b>                         | <b>(16 343)</b>               | <b>(10 430)</b>   |
| <b>Charge d'impôt sur le revenu</b>  | <b>—</b>                      | <b>22</b>         |
| <b>Perte nette et perte globale pour la période</b>                              | <b>(16 343)</b>               | <b>(10 452)</b>   |
| <br>   |                               |                   |
| <b>Nombre moyen pondéré d'actions en circulation, actions de base et diluées</b> | <b>24 548 777</b>             | <b>603 040</b>    |
| <br>   |                               |                   |
| <b>Perte nette par action de base et diluée</b>                                  | <b>\$ (0,67)</b>              | <b>\$ (17,32)</b> |

**BILANS CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES RÉSUMÉS**  
 (non vérifiés)

[en \$ US]

|  | '000             |                     |
|--|------------------|---------------------|
|  | 31 mars,<br>2020 | 31 décembre<br>2019 |
|  | \$               | \$                  |
| <b>ACTIF</b>   |                  |                     |
| <b>Actifs à court terme</b>  |                  |                     |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie  | 101 816          | 119 818             |
| Dépenses payées d'avance et autres actifs courants   | 2 508            | 2 681               |
| <b>Total des actifs à court terme</b>  | <b>104 324</b>   | <b>122 499</b>      |
| Droit d'utilisation de contrats location-exploitation  | 451              | 524                 |
| Biens et équipements   | 381              | 405                 |
| <b>Total de l'actif</b>  | <b>105 156</b>   | <b>123 428</b>      |
| <b>PASSIF</b>  |                  |                     |
| <b>Passifs à court terme</b>   |                  |                     |
| Créditeurs et charges à payer  | 5 170            | 7 997               |
| Passifs de location-exploitation   | 196              | 330                 |
| <b>Total des passifs à court terme</b>   | <b>5 366</b>     | <b>8 327</b>        |
| Passifs de location-exploitation   | 158              | 184                 |
| <b>Total du passif</b>   | <b>5 524</b>     | <b>8 511</b>        |
| <b>Capitaux propres</b>  |                  |                     |
| Capital social   |                  |                     |
| Actions ordinaires, sans valeur nominale, nombre d'actions autorisé illimité,<br>24 559 470 actions émises au 31 mars 2020 et<br>24 505 748 actions émises au 31 décembre 2019 |                  |                     |
|  | 226 378          | 226 245             |
| Complément versé en capital  | 4 730            | 3 805               |
| Écart de conversion cumulé   | (1 634)          | (1 634)             |
| Déficit accumulé   | (129 842)        | (113 499)           |
| <b>Total des capitaux propres</b>  | <b>99 632</b>    | <b>114 917</b>      |
| <b>Total du passif et des capitaux propres</b>   | <b>105 156</b>   | <b>123 428</b>      |

**Personne-ressource:**

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