

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

MONTRÉAL et CHARLOTTE, Caroline du Nord, 12 août 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 deuxième trimestre, clos le 30 juin 2020, et a également fait le point sur la situation clinique et organisationnelle de la société.

« Ayant mené à bien notre premier essai clinique de phase 3 et défini pour l'étrépipamil une voie d'homologation claire et efficace comme traitement de la **tachycardie supraventriculaire paroxystique (TSVP)**, nous tenons à faire en sorte que cette thérapie soit proposée aux patients atteints de TSVP, qui ont grandement besoin de meilleures options thérapeutiques », a déclaré Joseph Oliveto, PDG de Milestone Pharmaceuticals. « Nous sommes bien partis pour rouvrir l'étude RAPID plus tard cette année et estimons que le plan d'étude actualisé nous permettra de maximiser au mieux l'utilité clinique potentielle de l'étrépipamil, y compris chez les patients qui présentent des manifestations de **tachycardie supraventriculaire (TSV)** plus persistantes. Suite au récent placement privé de 25 millions de dollars, nous nous estimons bien placés pour exécuter le reste du programme TSPV et nous serons heureux de faire le point sur nos progrès dans les mois à venir. »

Dernières mises à jour

- **Annonce des directives réglementaires et mise à jour du plan de développement clinique de l'étrépipamil contre la TSVP** : En juillet 2020, suite à des interactions avec la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis, Milestone [a annoncé une mise à jour clinique et réglementaire](#) sur son programme clinique pivot consacré à l'étrépipamil comme traitement de la TSPV.

Selon la FDA, deux études, à savoir la deuxième partie de NODE-301, rebaptisée l'étude RAPID par la société, et l'étude NODE-301 déjà menée à bien, pourraient potentiellement satisfaire à l'exigence d'efficacité requise dans le cadre de la demande de nouveau médicament déposée par Milestone relativement à l'étrépipamil chez les patients atteints de TSPV. En outre, la FDA a accepté les modifications suivantes apportées au programme :

- Un plan d'analyse statistique (PAS), actualisé aux fins des études RAPID et NODE-301, aux termes duquel le critère d'efficacité primaire sera défini comme le délai de conversion au cours des 30 premières minutes, la valeur p cible étant inférieure à 0,05 pour chaque étude. Sur la base de ce PAS actualisé, les résultats de l'étude NODE-301 démontrent que 54 % des patients sous étrépipamil contre 35 % des patients sous placebo ont fait la conversion dans les 30 minutes (HR 1,87, p=0,02).
- Dans le souci de maximiser l'effet thérapeutique potentiel de l'étrépipamil, l'étude RAPID permettra l'administration répétée facultative du médicament étudié (soit 70 mg l'étrépipamil, soit un placebo) chez les patients qui n'ont pas vu leurs symptômes soulagés dans les 10 minutes suivant la première administration du médicament étudié.

Milestone compte rouvrir l'inscription à l'étude RAPID plus tard dans l'année, les données étant attendues pour la fin 2021 ou le début 2022.

- **Levée de 25 millions de dollars par voie de placement privé** : En juillet 2020, Milestone a conclu avec les filiales d'un actionnaire actuel, RTW Investments, LP, un accord d'achat de titres en vertu duquel Milestone a vendu des bons de souscription préfinancés permettant d'acquérir un total de 6 655 131 actions ordinaires à un prix d'achat de 3,7465 \$ par bon de souscription préfinancé. Chaque bon de souscription préfinancé, qui n'a d'ailleurs pas de date d'expiration, ouvre droit à une action ordinaire à un prix d'exercice de 0,01 \$ par action et peut

être exercé immédiatement, sous réserve de certaines restrictions concernant la propriété effective. Le produit total reçu par la société s'est élevé à 25 millions de dollars.

Résultats financiers du deuxième trimestre 2020

- Au 30 juin 2020, Milestone disposait de 85,4 M\$, sous forme de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme, et comptait 24,7 millions d'actions en circulation.
- Les dépenses au titre de recherche et développement pour le deuxième trimestre de 2020 se sont élevées à 8,6 M\$, contre 10,5 M\$ pour la même période de l'exercice précédent. Pour le semestre complet se terminant le 30 juin 2020, les dépenses de R-D ont été de 20,5 M\$, comparativement à 18,3 M\$ pour la période de l'année précédente. La hausse constatée au premier semestre 2020 s'explique par l'augmentation des coûts de développement clinique et des activités de fabrication et de formulation à l'appui de l'essai clinique de phase 3 que Milestone a entrepris et par les efforts déployés pour mettre au point une voie clinique pour l'étripamil.
- Les frais généraux et administratifs pour le deuxième trimestre 2020 se sont élevés à 3,0 M\$, contre 1,6 M\$ pour la même période de l'exercice précédent. Pour le semestre complet clos le 30 juin 2020, les frais généraux et administratifs se sont chiffrés à 5,7 M\$, contre 2,6 M\$ pour la même période de l'exercice précédent. Cette hausse est le résultat d'une augmentation des frais d'assurance, des honoraires professionnels et des effectifs administratifs au cours du premier semestre 2020, par rapport à la même période en 2019, principalement pour soutenir les exigences de conformité liées à notre statut d'entreprise publique.
- Du côté des frais commerciaux, pour le deuxième trimestre de 2020, ceux-ci ont atteint 1,5M\$, contre 2,2 M\$ pour la période de l'exercice précédent. Pour le semestre complet se terminant le 30 juin 2020, les frais commerciaux se sont élevés à 3,7 M\$, contre 4,4 M\$ pour la période de l'exercice précédent. La diminution enregistrée à l'issue du trimestre et du semestre clos le 30 juin 2020 est le fruit des efforts de réduction des dépenses d'exploitation, qui touchent principalement les activités de pré-commercialisation, Milestone ayant fait porter ses efforts sur une voie de développement clinique optimisée pour l'étripamil.
- Au deuxième trimestre 2020, la perte d'exploitation s'est chiffrée à 13,1 M\$ contre 14,3 M\$ en 2019. Pour la période de six mois terminée le 30 juin 2020, la perte d'exploitation de Milestone s'est élevée à 29,9 M\$, contre 25,3 M\$ pour la période de l'exercice précédent.

À propos de la tachycardie supraventriculaire paroxystique

La tachycardie supraventriculaire paroxystique (TSVP) 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 TSVP 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 pour 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 TSVP du fait que ces derniers se voient traiter à domicile plutôt que dans un service d'urgences. Milestone mène en ce moment un programme de développement complet de l'étripamil. Des essais de phase 3 sur la TPSV ont été engagés, et l'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 innovants. Milestone Pharmaceuticals exerce son activité au Canada et aux États-Unis. Pour en savoir plus, consultez notre site, à l'adresse 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 l'emploi des mots tels que « peut », « vouloir », « s'attendre », « planifier », « anticiper », « estimer », « potentiel » « 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 le présent communiqué de presse englobent les déclarations concernant le potentiel que revêt l'étrépipamil en tant que thérapie prometteuse chez les patients souffrant de TSVP, la conception, l'avancement, le calendrier, la portée et les résultats de RAPID et d'autres essais cliniques, la capacité de Milestone à exécuter le reste du programme TSVP, les plans que Milestone a élaborés pour étudier l'étrépipamil chez les patients atteints de fibrillation auriculaire et d'autres affections faisant appel aux inhibiteurs des canaux calciques. 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'étrépipamil pour le traitement de la TSVP 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 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 se terminant le 30 juin 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 SIMPLIFIÉS INTERMÉDIAIRES DES PERTES ET DU RÉSULTAT GLOBAL

(non vérifiés)

[en \$ US]	'000		'000	
	Trois mois arrêtés au 30 juin		Six mois arrêtés au 30 juin	
	2020	2019	2020	2019
	\$	\$	\$	\$
Dépenses d'exploitation				
Recherche et développement, net de crédits d'impôt	8 622	10 527	20 493	18 292
Frais généraux et administratifs	2 956	1 641	5 659	2 620
Frais commerciaux	1 527	2 166	3 710	4 352
Perte d'exploitation	(13 105)	(14 334)	(29 862)	(25 264)
Revenus d'intérêts, nets de frais bancaires	126	672	540	1 172
Perte et perte globale avant impôts sur le revenu	(12 979)	(13 662)	(29 322)	(24 092)
Charge d'impôt sur le revenu	-	(4)	-	18
Perte nette et perte globale pour la période	(12 979)	(13 658)	(29 322)	(24 110)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation, de base et dilué	24 628 049	13 190 638	24 588 413	6 931 611
Perte nette par action, de base et diluée	\$ (0,53)	\$ (1,04)	\$ (1,20)	\$ (3,48)

BILANS CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES SIMPLIFIÉS

(non vérifiés)

[en \$ US]	'000	
	30 juin	31 décembre
	2020	2019
	\$	\$
ACTIF		
Actifs à court terme		
Trésorerie, équivalent de trésorerie et placements à court terme	85 426	119 818
Dépenses payées d'avance et autres actifs courants	6 980	2 681
Total des actifs à court terme	92 406	122 499
Droit d'utilisation du contrat location-exploitation	377	524
Biens et équipements	356	405
Total de l'actif	93 139	123 428
PASSIF		
Passifs à court terme		
Créditeurs et charges à payer	4 834	7 997
Passifs de location-exploitation	157	330
Total des passifs à court terme	4 991	8 327
Passifs de location-exploitation	132	184
Total du passif	5 123	8 511
Capitaux propres		
Capital social		
Actions ordinaires, sans valeur nominale, nombre d'actions autorisé illimité, 24 692 953 actions émises au 30 juin 2020 et 24 505 748 actions émises au 31 décembre 2019	226 676	226 245
Complément versé en capital	5 795	3 805
Écart de conversion cumulé	(1 634)	(1 634)
Déficit accumulé	(142 821)	(113 499)
Total des capitaux propres	88 016	114 917
Total du passif et des capitaux propres	93 139	123 428

Personne-ressource :

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