

Milestone Pharmaceuticals annonce ses résultats du quatrième trimestre et de l'exercice 2020 et fait une mise à jour clinique et organisationnelle

MONTRÉAL et CHARLOTTE, Caroline du Nord, 29 mars 2021 /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 quatrième trimestre et de l'exercice clos le 31 décembre 2020. Elle a aussi fait le point sur la situation clinique et organisationnelle de la société.

Nous concentrons nos efforts sur l'exécution de notre programme de développement de l'étripamil pour les patients atteints de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) en tenant compte des directives réglementaires claires émises au cours du deuxième semestre de 2020 et suivant le lancement de l'essai pivot de phase 3 RAPID, a déclaré Joseph Oliveto, président et chef de l'exploitation, Milestone Pharmaceuticals. « Nous sommes d'avis que l'étripamil a le potentiel de repousser les limites de la norme actuelle de soins pour la TPSV, qui sont invasifs, anxiogènes et onéreux, et qu'il offrira une nouvelle option thérapeutique importante aux patients. »

M. Oliveto ajoute : « Outre le traitement de la TPSV, nous sommes heureux d'annoncer que la phase 2 de l'étude ReVeRA de phase 2 sur l'étripamil chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide est en cours. Nous sommes déterminés à évaluer le plein potentiel de l'étripamil et à aider les patients souffrant d'affections cardiovasculaires épisodiques. Nous avons hâte d'être en mesure de faire le point sur nos progrès au cours des prochains mois. »

Dernières mises à jour

- **L'entreprise continue la préparation du résumé des données sur les sujets de l'essai pivot de phase 3 RAPID à la fin de 2021 et au début de 2022.** L'essai pivot de phase 3 RAPID, qui vise un total de 180 épisodes de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) confirmés, devrait permettre de randomiser environ 500 patients 1:1 pour recevoir soit un vaporisateur nasal d'étripamil, soit un placebo. Comme il a été annoncé précédemment, on demandera aux patients d'administrer une deuxième dose du médicament à l'étude s'ils ne bénéficient pas d'un soulagement des symptômes dans les 10 minutes suivant l'administration du premier médicament à l'étude afin d'aider à maximiser l'effet thérapeutique potentiel de l'étripamil. Le critère d'efficacité principal analysé pour l'essai RAPID et l'essai NODE-301 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. L'essai RAPID et l'essai NODE-301 pourraient éventuellement permettre de satisfaire à l'exigence d'efficacité dans le cadre d'une demande d'homologation d'un nouveau médicament visant l'étripamil chez les patients atteints de TPSV.

Bien que le lancement de sites d'essais cliniques et l'inscription des patients aient été touchés par des facteurs liés à la pandémie de COVID-19, l'entreprise a mis en œuvre des activités pour atténuer les conséquences, notamment l'augmentation du nombre de sites cliniques et elle continue de mener à bien l'analyse dans le résumé des données à la fin de 2021 et au début de 2022.

- **Premier patient inscrit à l'essai de validation de concept de phase 2 de ReVeRA pour évaluer l'étripamil chez des patients atteints de fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide (AFib-RVR).** Milestone a annoncé aujourd'hui que le premier patient a été inscrit à ReVeRA, l'essai de validation de concept de phase 2 sur le vaporisateur nasal d'étripamil chez des patients atteints de AFib-RVR. L'étude de validation de concept à double insu de phase 2, contrôlée par placebo, est conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du vaporisateur nasal d'étripamil afin de réduire la fréquence ventriculaire chez

les patients atteints de AFib-RVR qui ont un épisode de fréquence cardiaque élevée nécessitant un traitement. L'essai, qui sera mené au Canada en collaboration avec l'Institut de cardiologie de Montréal et d'autres centres de recherche, devrait permettre d'inscrire environ 50 patients randomisés 1:1 pour recevoir soit 70 mg de vaporisateur nasal d'étrépipamil, soit un placebo. Le critère d'évaluation principal sera la réduction de la fréquence ventriculaire, tandis que les critères d'évaluation secondaires seront le temps nécessaire pour atteindre la réduction maximale de la fréquence et la durée de l'effet.

- **Julia Gaebler, Ph. D., est nommée vice-présidente, Stratégie commerciale et planification du portefeuille.** Aujourd'hui, Milestone annonce la nomination de Julia Gaebler, Ph. D., au poste de vice-présidente, Stratégie commerciale et planification du portefeuille. M^{me} Gaebler est un vétéran de l'industrie avec une feuille de route impressionnante et 25 années d'expérience en stratégie commerciale, dans l'accès aux marchés, en recherche sur les services de santé et en développement d'entreprise. M^{me} Gaebler se joint à Milestone après avoir travaillé à Health Advances, où elle a été associée et chef de l'accès aux marchés mondiaux, de l'établissement des prix et des politiques. Elle a également occupé des postes de responsabilité croissante chez Biogen, Amylin Pharmaceuticals, des postes mondiaux et affiliés chez Hoffman La Roche et RAND Corporation. Elle a obtenu un doctorat en politique de la santé et en sciences de la décision de l'Université Harvard, est titulaire d'une maîtrise en économie internationale de l'Université Johns Hopkins et d'un baccalauréat en histoire intellectuelle européenne de l'Université de Pennsylvanie.

Résultats financiers du quatrième trimestre et de l'exercice 2020

- Au 31 décembre 2020, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les placements à court terme de Milestone s'établissaient à 142,3 millions de dollars, comparativement à 119,8 millions de dollars au 31 décembre 2019 et comptait 29,8 millions d'actions en circulation et 11,4 millions de bons de souscription précapitalisés en circulation.
- Les dépenses en recherche et développement pour le quatrième trimestre de 2020 se sont élevées à 5,8 millions de dollars, contre 14,1 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, les dépenses en recherche et développement ont été de 34,5 millions de dollars, comparativement à 42,0 millions de dollars pour l'exercice précédent. La pandémie du COVID-19 a contribué aux retards dans le lancement de nouveaux sites d'essais cliniques et l'inscription des patients, ce qui s'est traduit par des dépenses de recherche-développement moins élevées que prévu au cours du trimestre et de l'exercice clos le 31 décembre 2020.
- Les frais généraux et administratifs pour le quatrième trimestre de 2020 se sont élevés à 1,7 million de dollars, contre 2,3 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, les frais généraux et administratifs se sont chiffrés à 10,3 millions de dollars, contre 7,0 millions de dollars pour l'exercice précédent. L'augmentation des frais généraux et administratifs de l'exercice est principalement attribuable à la hausse des coûts d'assurance, à l'augmentation des effectifs et aux charges de rémunération autres qu'en espèces liées à la rémunération fondée sur les actions.
- Les frais commerciaux pour le quatrième trimestre de 2020 ont atteint 1,3 million de dollars, contre 2,5 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, les frais commerciaux se sont chiffrés à 5,9 millions de dollars, contre 8,9 millions de dollars pour l'exercice précédent. La diminution des frais commerciaux de l'exercice clos le 31 décembre 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'étrépipamil.

- Pour le quatrième trimestre de 2020, la perte d'exploitation de Milestone s'est élevée à 8,8 millions de dollars, contre 18,9 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, la perte d'exploitation de Milestone s'est élevée à 50,0 millions de dollars, contre 55,3 millions de dollars pour l'exercice précédent.
- La société croit que sa trésorerie, ses équivalents de trésorerie et ses placements à court terme actuels suffiront à financer les dépenses d'exploitation et les dépenses en immobilisations prévues jusqu'à la fin 2022. Ces prévisions comprennent les coûts prévus associés à l'essai de phase 3 RAPID, qui devraient augmenter au fur et à mesure que les inscriptions à l'étude progresseront.

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 et affectent deux millions d'Américains. 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 la fibrillation auriculaire avec la fréquence ventriculaire rapide

La fibrillation auriculaire (AFib) est une arythmie commune caractérisée par un rythme cardiaque irrégulier et souvent rapide. On estime que l'AFib touche cinq millions de patients aux États-Unis, une prévalence qui, selon les Centers for Disease Control, devrait passer à 12 millions de patients au cours des 10 prochaines années. La fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide (AFib-RVR) est une affection dans le cadre de laquelle les patients atteints d'AFib connaissent des épisodes de fréquence cardiaque anormalement élevée, souvent avec des symptômes comme des palpitations, de l'essoufflement, des étourdissements et de la faiblesse. Les inhibiteurs calciques oraux et les bêtabloquants sont couramment utilisés pour gérer la fréquence cardiaque dans le cadre de cette affection. Lorsque des épisodes surviennent, les symptômes correspondants amènent souvent les patients à se faire soigner dans un environnement de soins aigus tel que le service des urgences, où les procédures de soins standard comprennent l'administration intraveineuse d'inhibiteurs des canaux calciques ou de bêtabloquants sous surveillance médicale. L'étude de marché qualitative initiale de Milestone indique qu'environ 40 % des patients souffrant d'AFib connaissent un ou plusieurs épisodes symptomatiques d'AFib-RVR par an qui nécessitent un traitement, ce qui suggère un potentiel de marché cible pour l'étréipamil chez les patients souffrant d'AFib d'environ deux millions de patients.

À propos de l'étréipamil

L'étréipamil, le principal produit expérimental de Milestone, est un nouvel inhibiteur des canaux calciques conçu pour constituer une thérapie à action rapide pour les affections cardiovasculaires épisodiques. En tant que vaporisateur nasal autoadministré par le patient, l'étréipamil a le potentiel de faire passer l'expérience de traitement actuelle de nombreux patients du service des urgences au milieu familial. Milestone mène en ce moment un programme de développement complet de l'étréipamil alors que les essais de phase 3 sur la tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) ont été engagés et qu'un essai de validation de concept de phase 2 chez des patients atteints de fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide (AFib-RVR) est en cours.

À propos de Milestone Pharmaceuticals

Milestone Pharmaceuticals Inc. (Nasdaq: MIST) est une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de médicaments cardiovasculaires innovants. L'étréipamil, produit candidat principal de Milestone, est actuellement dans un programme d'études cliniques de phase 3 pour le traitement de la tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) et dans un essai de validation de concept de phase 2 pour le traitement des patients atteints de fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide (AFib-RVR). 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 expressions telles que « s'attend », « prévoit », « planifie », « estime », « potentiel », « a l'intention de » et autres expressions similaires (de même que tout autre mot et toute autre expression faisant référence à des événements, des conditions ou des circonstances futures) doivent être considérées 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 énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué comprennent des déclarations concernant le potentiel que revêt l'étréipamil en tant que thérapie prometteuse chez les patients souffrant de TSVP, la conception, l'avancement, le calendrier, la portée et les résultats des essais RAPID et ReVeRA, la capacité de Milestone à exécuter le reste du programme TPSV, les plans que Milestone a élaborés pour étudier l'étréipamil chez les patients atteints de fibrillation auriculaire et les estimations du marché possible et du potentiel commercial des traitements de la fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide. 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'étréipamil 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 ceux liés 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 le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, sous la rubrique « Facteurs de risque ». Sauf si la loi l'exige, Milestone n'est aucunement tenue de mettre à jour tout 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 DU RÉSULTAT ET DU RÉSULTAT GLOBAL
(non audités, en milliers de dollars américains, sauf les données par action)

	Trimestres clos les 31 décembre		Exercices clos les 31 décembre	
	2020	2019	2020	2019
	\$	\$	\$	\$
Dépenses d'exploitation				
Recherche et développement, déduction faite des crédits d'impôt	5 766	14 149	34 488	41 985
Frais généraux et administratifs	1 674	2 279	10 285	7 004
Frais commerciaux	1 322	2 464	5 937	8 892
Perte d'exploitation	(8 762)	(18 892)	(50 710)	(57 881)
Revenus d'intérêts, nets des frais bancaires	96	604	726	2 596
Perte avant impôt sur le revenu	(8 666)	(18 288)	(49 984)	(55 285)
Recouvrement d'impôt	—	—	(17)	(56)
Résultat et résultat global pour la période	(8 666)	(18 288)	(49 967)	(55 229)
Nombre moyen pondéré d'actions et de bons de souscription précapitalisés en circulation, de base et dilué	38 424 384	24 496 347	29 344 993	15 784 750
Perte nette par action, de base et diluée	(0,23)	(0,75)	(1,70)	(3,50)

ÉTATS CONSOLIDÉS CONDENSÉS DE LA SITUATION FINANCIÈRE
(non audités, en milliers de dollars américains, sauf les données par action)

	31 décembre 2020	31 décembre 2019
	\$	\$
ACTIF		
Actifs courants		
Trésorerie, équivalents de trésorerie et placements à court terme	142 310	119 818
Dépenses payées d'avance et autres actifs courants	6 376	2 681
Total des actifs courants	148 686	122 499
Droit d'utilisation d'un contrat location-exploitation	980	524
Biens et équipements	308	405
Total de l'actif	149 974	123 428
PASSIF		
Passifs courants		
Créditeurs et charges à payer	5 914	7 997
Passifs découlant de contrats de location-exploitation	245	330
Total des passifs courants	6 159	8 327
Passifs découlant de contrat de location-exploitation	696	184
Total du passif	6 855	8 511
Capitaux propres		
Capital social		
Actions ordinaires, sans valeur nominale, nombre illimité d'actions autorisées, 29 827 997 actions émises et en circulation au 31 décembre 2020 et 24 505 748 actions émises et en circulation au 31 décembre 2019	251 682	226 245
Bons de souscription précapitalisés - 11 417 034 émis et en circulation au 31 décembre 2020 et néant au 31 décembre 2019	48 007	-
Surplus d'apport	8 530	3 805
Écart de conversion cumulé	(1 634)	(1 634)
Déficit accumulé	(163 466)	(113 499)
Total des capitaux propres	143 119	114 917
Total du passif et des capitaux propres	149 974	123 428

Personne-ressource:

David Pitts
Argot Partners

212 600-1902

david@argotpartners.com