



Milestone Pharmaceuticals annonce ses résultats du troisième trimestre de 2021 et donne une mise à jour clinique et organisationnelle

MONTRÉAL et CHARLOTTE, Caroline du Nord, 12 novembre 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 troisième trimestre clos le 30 septembre 2021. Elle a aussi fait le point sur la situation clinique et organisationnelle de la société.

« Nous continuons de réaliser des progrès importants dans le cadre de notre programme d'étude de l'étripamil pour le traitement de la tachycardie supraventriculaire paroxystique. Nous avons fait progresser nos études sur l'efficacité et l'innocuité de la phase 3 et achevé d'importantes recherches auprès de patients, ce qui nous permet de mieux comprendre et de caractériser le fardeau qui pèse sur les patients, a déclaré Joseph Oliveto, président et chef de la direction de Milestone Pharmaceuticals. De plus, nous sommes impatients de présenter les données d'une analyse de la fréquence cardiaque chez les patients traités dans le cadre de l'essai NODE-301 lors de la prochaine réunion dans le cadre des sessions scientifiques 2021 de l'AHA. Nous sommes convaincus que ces données soulignent le potentiel de l'étripamil en tant qu'intervention importante pour les patients atteints de maladies cardiovasculaires épisodiques. »

Dernières mises à jour

- **Milestone envisage toujours de présenter le résumé des données recueillies dans le cadre de l'essai pivot de phase 3 RAPID au deuxième semestre de 2022.** Comme annoncé précédemment, les inscriptions se poursuivent pour l'essai pivot de phase 3 RAPID concernant le vaporisateur nasal d'étripamil chez les patients atteints de tachycardie supraventriculaire paroxystique. Milestone travaille en étroite collaboration avec les chercheurs pour appuyer le recrutement des patients et continue de lancer de nouveaux centres. Milestone s'attend à présenter le résumé des données recueillies au deuxième semestre de 2022.

L'essai RAPID qui porte sur un total de 180 épisodes de tachycardie supraventriculaire paroxystique confirmés, devrait permettre de randomiser environ 500 patients qui recevront un vaporisateur nasal d'étripamil ou un placebo, suivant un rapport de 1/1. Pour optimiser l'effet thérapeutique potentiel de l'étripamil, on demandera aux patients de s'administrer des doses multiples du médicament à l'étude s'ils n'obtiennent pas un soulagement des symptômes dans les 10 minutes suivant l'administration d'une première dose. Le critère d'efficacité principal analysé pour l'essai RAPID et l'essai NODE-301 sera le temps de conversion de la tachycardie supraventriculaire au cours des 30 minutes suivant l'administration initiale du médicament à l'étude; la valeur p cible sera 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 tachycardie supraventriculaire paroxystique.

- **Les données sur la fréquence cardiaque tirées de l'étude NODE-301 seront présentées lors des sessions scientifiques 2021 de l'American Heart Association (AHA).** De nouvelles analyses démontrant l'impact de l'étripamil sur la fréquence cardiaque chez les patients atteints de tachycardie supraventriculaire paroxystique, tirées de l'étude NODE-301, seront présentées lors de la prochaine rencontre dans le cadre des sessions scientifiques 2021 de l'AHA. La présentation, intitulée « Etripamil Nasal Spray Reduces Heart Rate in Patients with Paroxysmal Supraventricular Tachycardia Prior to Conversion to Sinus Rhythm » (L'étripamil en vaporisateur nasal réduit la fréquence cardiaque chez les patients atteints de tachycardie

supraventriculaire paroxystique avant la conversion au rythme sinusal), sera présentée au cours d'une session d'affichage électronique le 14 novembre 2021 à 11 h HE.

- **L'analyse des grandes études de marché longitudinales sur les résultats rapportés par les patients établit le fardeau morbide de la maladie et les débouchés commerciaux pour l'étripamil.** Au cours du troisième trimestre, Milestone a réalisé une importante étude de marché sur les résultats rapportés par les patients atteints de tachycardie supraventriculaire paroxystique. Les 247 patients qui ont participé à la partie longitudinale de l'étude représentent l'ensemble de la population de la tachycardie supraventriculaire paroxystique du point de vue de l'âge, du sexe, des antécédents médicaux et du temps écoulé depuis le diagnostic. Les patients ont participé en moyenne pendant 8,5 mois et ont répondu à un sondage tous les 12 jours. Au total, plus de 5 000 épisodes ont été signalés et caractérisés. De ces épisodes, environ 60 % ont duré plus de 10 minutes et 35 % plus de 30 minutes.

Les patients qui ont participé à l'étude ont montré une vaste gamme de fréquences d'épisodes annuels de tachycardie supraventriculaire (de 0 à plus de 50), avec une fréquence médiane de 12 à 15 épisodes par année. D'après une analyse interne, Milestone estime qu'environ 60 % des patients ont des épisodes multiples de 10 minutes et plus chaque année caractérisés par une intensité modérée ou sévère. De plus, environ 30 % des patients qui subissent des épisodes ont recherché des soins médicaux, dont la majorité a été traitée aux urgences.

- **L'essai de validation de concept de phase 2 ReVeRA poursuit le recrutement chez des patients souffrant de fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide (AFib-RVR).** Le recrutement se poursuit dans ReVeRA, l'essai de validation de concept de phase 2 sur le vaporisateur nasal d'étripamil chez des patients atteints d'AFib-RVR. Les patients sont randomisés (1:1) et reçoivent soit 70 mg d'étripamil, soit un placebo. 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 d'AFib-RVR. L'essai est mené au Canada en collaboration avec l'Institut de Cardiologie de Montréal et d'autres centres de recherche. 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.

Résultats financiers du troisième trimestre de 2021

- Au 30 septembre 2021, Milestone disposait de 126,4 millions de dollars sous forme d'espèces, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme, et comptait 29,9 millions d'actions ordinaires émises et en circulation et 12,3 millions d'actions ordinaires pouvant être émises à la levée de bons de souscription précapitalisés en circulation.
- Les dépenses en recherche et développement pour le troisième trimestre de 2021 se sont élevées à 9,7 millions de dollars, contre 8,2 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. L'augmentation reflète une hausse des honoraires de consultation clinique et des coûts des entités de recherche sous contrat en raison de l'avancement des essais d'efficacité et d'innocuité de phase 3 de RAPID sur l'étripamil pour le traitement de la tachycardie supraventriculaire paroxystique, ainsi qu'une hausse des coûts liés au personnel clinique. Pour le semestre clos le 30 septembre 2021, les dépenses en recherche et développement se sont élevées à 27,8 millions de dollars comparativement à 28,7 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. La diminution est attribuable à une réduction de 2,3 millions de dollars des dépenses liées aux essais cliniques, partiellement compensée par une augmentation de 1,3 million de dollars des coûts liés au personnel clinique, qui comprenait une charge de rémunération à base d'actions autre qu'en espèces.

- Les frais généraux et administratifs des troisièmes trimestres de 2021 et de 2020 se sont élevés à 3,0 millions de dollars. Pour les deux périodes de neuf mois closes les 30 septembre 2021 et 2020, respectivement, les frais généraux et administratifs se sont élevés à 8,6 millions de dollars.
- Les frais commerciaux pour le troisième trimestre de 2021 ont atteint 1,6 million de dollars, par rapport à 0,9 million de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. L'augmentation est attribuable aux investissements dans les activités commerciales au cours du trimestre clos le 30 septembre 2021, comparativement au trimestre clos le 30 septembre 2020, période au cours de laquelle Milestone a réduit ses dépenses commerciales afin de concentrer ses efforts sur une voie de développement clinique optimisée pour l'étripamil après avoir publié les résultats de la première partie du NODE-301 en mars 2020. Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2021, les frais commerciaux se sont chiffrés à 4,8 millions de dollars, par rapport à 4,6 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent. Ce changement est dû à un investissement accru dans les activités de commercialisation.
- Au troisième trimestre de 2021, la perte d'exploitation s'est chiffrée à 14,3 millions de dollars, contre 12,1 millions de dollars en 2020. Pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2021, la perte d'exploitation de Milestone s'est élevée à 26,2 millions de dollars, comparativement à 41,9 millions de dollars pour la période correspondante de l'exercice précédent.

À propos de la tachycardie supraventriculaire paroxystique

La tachycardie supraventriculaire paroxystique est une maladie caractérisée par des épisodes intermittents de battements trop rapides du cœur (tachycardie supraventriculaire) qui commencent et s'arrêtent soudainement, sans avertissement et qui touchent environ deux millions d'Américains. Les épisodes de tachycardie supraventriculaire sont souvent associés aux symptômes suivants : palpitations, transpiration, pressions ou douleurs thoraciques, essoufflement, début de fatigue soudain, étourdissements ou vertiges, évanouissement et anxiété. L'adénosine et certains inhibiteurs du canal calcique sont approuvés depuis longtemps pour le traitement de la tachycardie supraventriculaire paroxystique. Toutefois, ces médicaments doivent être administrés par voie intraveineuse sous supervision 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 actifs comme 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 de fréquence cardiaque anormalement élevée par an qui nécessitent un traitement, ce qui suggère un potentiel de marché cible pour l'étripamil chez les patients souffrant d'AFib d'environ deux millions de patients.

À propos de l'étripamil

L'étripamil, 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'étripamil 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'étripamil alors que les essais de phase 3 sur la tachycardie supraventriculaire paroxystique 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 qui se consacre à la mise au point et à la commercialisation de médicaments cardiovasculaires innovants. L'étripamil, produit candidat principal de Milestone, est actuellement dans un programme d'études cliniques de phase 3 pour le traitement de la tachycardie supraventriculaire paroxystique 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 et suivez l'entreprise sur Twitter @MilestonePharma.

Énoncés prospectifs

Certaines déclarations faites dans ce communiqué de presse sont des « énoncés prospectifs » au sens de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995 des États-Unis. Des expressions telles que « croit », « va », « prévoit », « continue », « estime », « potentiel », « avance » 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 des risques et des incertitudes. Les résultats réels peuvent différer sensiblement de ces énoncés prospectifs. Les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué comprennent des déclarations concernant le potentiel que revêt l'étripamil en tant que thérapie prometteuse chez les patients souffrant de tachycardie supraventriculaire paroxystique, 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 de tachycardie supraventriculaire paroxystique, les plans continus que Milestone a élaborés pour étudier l'étripamil chez les patients atteints de fibrillation auriculaire, la suffisance des ressources de trésorerie actuelles de Milestone pour soutenir ses activités et les estimations du marché possible et du potentiel commercial des traitements de la fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide. Les facteurs importants qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux qui figurent dans les énoncés prospectifs comprennent, sans s'y limiter, les risques inhérents au développement de produits biopharmaceutiques et aux essais cliniques, y compris le processus d'approbation réglementaire long et incertain, les incertitudes liées au moment du lancement, de l'inscription, de l'achèvement et de l'évaluation des essais cliniques, et à la question de savoir si les essais cliniques valideront l'innocuité et l'efficacité de l'étripamil pour la tachycardie supraventriculaire paroxystique ou d'autres indications; entre autres, ainsi que les risques liés aux pandémies et aux urgences en matière de santé publique, y compris ceux liés à la COVID-19, et les risques liés à la suffisance des ressources en capital de Milestone et à sa capacité à lever 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 CONDENSÉS INTERMÉDIAIRES DU RÉSULTAT ET DU RÉSULTAT GLOBAL

(non audités, en milliers de dollars américains, sauf les données par action)

	Trimestres clos le		Période de neuf mois terminée le	
	30 septembre		30 septembre	
	2021	2020	2021	2020
Produits issus de la collaboration	\$ —	\$ —	\$ 15 000	\$ —
Charges opérationnelles				
Recherche et développement, déduction faite des crédits d'impôt	9 733	8 228	27 755	28 722
Frais généraux et administratifs	2 961	2 952	8 612	8 611
Frais commerciaux	1 579	905	4 788	4 615
Perte d'exploitation	(14 273)	(12 085)	(26 155)	(41 948)
Revenu d'intérêts net	48	89	186	630
Perte avant impôt sur le revenu	(14 225)	(11 996)	(25 969)	(41 318)
Économie d'impôts	—	17	—	17
Perte nette	<u>\$ (14 225)</u>	<u>\$ (11 979)</u>	<u>\$ (25 969)</u>	<u>\$ (41 301)</u>
Nombre moyen pondéré d'actions et de bons de souscription précapitalisés en circulation (de base et dilués)	42 182 <u>887</u>	29 774 <u>065</u>	41 707 <u>563</u>	26 329 <u>581</u>
Perte nette par action (de base et diluée)	<u>\$ (0,34)</u>	<u>\$ (0,40)</u>	<u>\$ (0,62)</u>	<u>\$ (1,57)</u>

ÉTATS CONSOLIDÉS CONDENSÉS INTERMÉDIAIRES DE LA SITUATION FINANCIÈRE

(non audités, en milliers de dollars américains, sauf les données par action)

	30 septembre 2021	31 décembre 2020
Actifs		
Actifs courants		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	\$ 111 426	\$ 72 310
Investissement de courte durée	15 000	70 000
Crédits d'impôt à recevoir pour les activités de recherche et développement	275	725
Dépenses payées d'avance	5 968	5 428
Autres comptes débiteurs	89	223
Total des actifs courants	<u>132 758</u>	<u>148 686</u>
Actifs découlant de contrats de location-exploitation	780	980
Biens et équipements	238	308
Total de l'actif	<u>\$ 133 776</u>	<u>\$ 149 974</u>
Passifs et capitaux propres		
Passifs courants		
Comptes créditeurs et charges à payer	\$ 5 593	\$ 5 914
Passifs découlant de contrats de location-exploitation	254	245
Total des passifs courants	<u>5 847</u>	<u>6 159</u>
Passifs de location-exploitation (après déduction de la partie courante)	512	696
Total du passif	<u>6 359</u>	<u>6 855</u>
Capitaux propres		
Actions ordinaires, sans valeur nominale, nombre illimité d'actions autorisées 29 869 785 actions émises et en circulation au 30 septembre 2021, 29 827 997 actions émises et en circulation au 31 décembre 2020	251 766	251 682
Bons de souscription préprovisionnés - 12 327 780 émis et en circulation au 30 septembre 2021 et 11 417 034 au 31 décembre 2020	52 927	48 007
Surplus d'apports	13 793	8 530
Écart de conversion cumulé	(1 634)	(1 634)
Déficit accumulé	(189 435)	(163 466)
Total des capitaux propres	<u>127 417</u>	<u>143 119</u>
Total du passif et des capitaux propres	<u>\$ 133 776</u>	<u>\$ 149 974</u>

Personne-ressource :

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