



Acasti Pharma annonce ses résultats financiers pour le quatrième trimestre et l'exercice 2017

La société franchit plusieurs étapes importantes pour faire avancer son produit candidat CaPre vers les essais cliniques de phase 3

Laval (Québec) CANADA, le 6 juin 2017 — Acasti Pharma Inc. (Nasdaq et TSX-V : ACST) a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers et d'exploitation pour l'exercice terminé le 31 mars 2017. Acasti avait annoncé le 15 juillet 2016 qu'elle adopterait une nouvelle fin d'exercice en 2017 afin de se conformer aux pratiques des sociétés comparables du secteur d'activité et aux trimestres normalisés. En conséquence, l'exercice financier 2017 d'Acasti s'est terminé le 31 mars 2017 plutôt que le 28 février 2017. Aux fins de dépôts réglementaires, Acasti présente ses résultats pour la période de transition de 13 mois terminée le 31 mars 2017, le quatrième trimestre s'étendant sur quatre mois, soit du 1^{er} décembre 2016 au 31 mars 2017. Tous les montants sont en dollars canadiens.

« Notre quatrième trimestre a été extrêmement productif et nous avons travaillé à plein régime afin de préparer le terrain au lancement des essais cliniques de phase 3 d'homologation de notre produit candidat CaPre^{MD} pour le traitement des patients atteints d'hypertriglycéridémie grave », a déclaré Jan D'Alvise, présidente et chef de la direction d'Acasti Pharma. « Nous avons réuni des capitaux additionnels et franchi des étapes cruciales en ce qui concerne les questions cliniques et réglementaires, la fabrication et d'autres facteurs à valeur ajoutée et nous consacrons tous nos efforts à faire avancer CaPre vers les essais cliniques de phase 3 tel que prévu pour la deuxième moitié de cette année. »

Faits saillants du quatrième trimestre et de l'exercice financier et événements récents

- **Plan du programme de phase 3** – À la suite de la rencontre avec la Food and Drug Administration (« FDA ») des États-Unis suivant la fin de la phase 2, Acasti a mis au point les derniers détails de son programme d'homologation de CaPre^{MD} (phospholipide oméga-3). La société projette d'effectuer deux études pivots à double insu contrôlées par placebo pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de CaPre auprès d'un nombre total d'environ 400 patients atteints d'hypertriglycéridémie grave (environ 200 patients par étude). Le programme est conçu pour satisfaire aux exigences du processus réglementaire 505(b)(2) servant à faire approuver un nouveau médicament. La société s'attend à lancer le programme de phase 3 comme prévu au cours du deuxième semestre de 2017.
- **Financement** – Le 21 février 2017, Acasti a clôturé un placement public d'unités et un placement privé de débentures convertibles et de bons de souscription qui ont engendré un produit brut total d'environ 7,7 millions de dollars. La société utilise le produit net pour financer l'achèvement du projet initial de mise à l'échelle de la fabrication ainsi que les préparatifs cliniques et réglementaires nécessaires au programme clinique de phase 3 de CaPre.
- **Mise à l'échelle de la production** – Au cours du présent trimestre, Acasti a réalisé la mise à l'échelle et la fabrication des premiers lots de CaPre conformément aux bonnes pratiques de fabrication actuelles (CGMP). Il s'agit d'une étape importante qui ouvre la voie au programme clinique de phase 3 et à l'approvisionnement du produit qui sera commercialisé.
- **Présentation de l'étude de transition** – Les scientifiques d'Acasti ont présenté les résultats de l'étude de transition de CaPre aux National Lipid Association Scientific Sessions en mai, en soulignant le fait que lorsqu'ils sont pris à jeun, l'AEP et l'ADH présents dans CaPre sous formes liées aux phospholipides ou sous formes libres ont une biodisponibilité supérieure à ceux présents dans LOVAZA (ester d'éthyle oméga-3). En outre, la biodisponibilité de CaPre ne diminue pas notablement lorsque le médicament est pris avec un

repas à faible teneur en gras par rapport à un repas à haute teneur en gras. Étant donné que la plupart des patients atteints d'hypertriglycéridémie doivent suivre un régime restrictif à faible teneur en gras, Acasti estime que la biodisponibilité accrue de CaPre peut en faire une solution plus efficace sur le plan clinique pour ces patients.

- **Expansion de la propriété intellectuelle** – La société a renforcé sa position en matière de propriété intellectuelle en obtenant de nouveaux brevets dans plusieurs pays tant pour la formulation que pour la méthode de traitement.
- **Élargissement de l'équipe d'Acasti** – Au cours de la période de 13 mois terminée le 31 mars 2017, Acasti s'est préparée à la mise en œuvre de la phase finale planifiée et à une éventuelle commercialisation en élargissant son équipe de leadership et de direction. Des cadres et des professionnels chevronnés se sont joints au conseil d'administration, à l'équipe de la haute direction et aux échelons de gestion supérieurs, notamment, une chef de la direction et une chef de la direction financière attirées à temps plein, une directrice des finances attirée à temps plein et d'importantes embauches pour renforcer les capacités de la société en matière de développement des procédés, d'affaires réglementaires, de qualité et de recherche et développement.
- **Conseil consultatif scientifique** – Barry A. Franklin, Ph. D., et Robert Hegele, M.D., deux experts de premier plan des maladies cardiovasculaires, ont été nommés au sein du nouveau Conseil consultatif scientifique d'Acasti, où leurs compétences seront mises à profit dans les dossiers scientifiques et pour le développement clinique de CaPre.

Résultats financiers pour la période de trois mois terminée le 28 février 2017 comparativement à la période de trois mois terminée le 29 février 2016¹

- La **perte nette** pour la période de trois mois terminée le 28 février 2017 s'est établie à 2,6 millions de dollars ou 0,23 \$ par action, comparativement à une perte de 1,9 million de dollars ou 0,18 \$ par action pour la période de trois mois terminée le 29 février 2016. La perte nette plus élevée pour la période courante est essentiellement imputable à l'augmentation des frais généraux et charges administratives liés à l'ajout d'effectifs de direction et de gestion comparativement à la période précédente.
- Les **charges de recherche et développement** ont atteint environ 1,6 million de dollars pour la période de trois mois terminée le 28 février 2017, comparativement à environ 1,7 million de dollars pour la même période en 2016. Cette diminution de 0,1 million de dollars est attribuable à une hausse de 0,2 million de dollars des charges essentielles liées au programme clinique et à la mise à l'échelle de la production contrebalancée par une baisse de valeur ponctuelle de 0,3 million de dollars d'une immobilisation incorporelle lors de l'exercice précédent.
- Les **frais généraux et charges administratives** se sont chiffrés à environ 1,0 million de dollars pour la période de trois mois terminée le 28 février 2017, comparativement à environ 0,4 million de dollars pour la même période durant l'exercice de 2016. La hausse nette provient principalement de l'augmentation de 0,4 million de dollars des charges associée aux effectifs accrus parmi le personnel de direction, des finances et de la comptabilité et de l'augmentation de 0,2 million de dollars des charges associées à la réactivation des programmes de relations avec les investisseurs et le public.

¹ Les états financiers annuels audités et le rapport de gestion sont disponibles sur SEDAR à l'adresse www.sedar.com, sur EDGAR à l'adresse www.sec.gov/edgar.shtml et dans la section des investisseurs du site Web d'Acasti à l'adresse www.acastipharma.com.

Période de 13 mois terminée le 31 mars 2017 comparativement à l'exercice terminé le 29 février 2016

- La **perte nette** pour la période de 13 mois terminée le 31 mars 2017 s'est établie à 11,2 millions de dollars ou 1,01 \$ par action, comparativement à une perte de 6,3 millions de dollars ou 0,59 \$ par action pour l'exercice terminé le 29 février 2016. L'augmentation de 4,9 millions est principalement attribuable à l'incidence de changements sur 12 mois combinée à une perte additionnelle de 0,8 million liée au treizième mois de la période. Les changements sur 12 mois incluent une diminution de 3,4 millions de dollars des produits financiers nets de la période précédente comparativement aux charges financières nettes enregistrées durant la période courante, à la hausse de 1,2 million de dollars des frais généraux et charges administratives contrebalancée par une réduction de 0,3 million de dollars des charges de recherche et développement. La hausse de 3,4 millions des charges financières nettes découle de la variation de 2,2 millions de dollars de la juste valeur des passifs dérivés liés au titre des bons de souscription et de l'écart de 1,2 million de dollars entre les profits de change de l'exercice précédent et les pertes de change de la période courante.
- Les **charges de recherche et développement** se sont élevées à 7,7 millions de dollars pour la période de 13 mois terminée le 31 mars 2017, soit un peu plus que les charges de 7,6 millions de dollars pour l'exercice terminé le 29 février 2016. La hausse nette provient surtout des charges de recherche et développement associées au mois supplémentaire, qui ont atteint 0,4 million de dollars en mars 2017, mais il faut aussi prendre en compte la baisse de valeur non récurrente de 0,3 million de dollars d'une immobilisation incorporelle lors de l'exercice précédent. De plus, bien qu'elle soit contrebalancée par une réduction d'autres charges relatives aux projets, il y a eu une augmentation des salaires et des avantages sociaux pour l'équipe élargie de recherche et développement, pour laquelle un membre de l'équipe de direction est désormais attiré à temps plein (précédemment à temps partiel) afin que la société poursuive le développement du procédé pharmaceutique et analytique ainsi que la mise à l'échelle du contrôle manufacturier chimique, conformément au calendrier annoncé antérieurement.
- Les **frais généraux et charges administratives** se sont élevés à 3,6 millions de dollars pour la période de 13 mois terminée le 31 mars 2017, comparativement à 2,0 millions de dollars pour l'exercice terminé le 29 février 2016. La hausse est surtout attribuable à l'augmentation nette de 0,6 million de la rémunération (incluant une hausse de 0,2 million de dollars de la rémunération à base d'actions) qui a été compensée par une réduction de 0,3 million de dollars des frais d'administration de Neptune. Cette augmentation est liée aux nouveaux effectifs de direction et de gestion à temps plein qui supervisent l'élaboration et la mise en œuvre de la stratégie d'affaires et de commercialisation de la société et assurent l'exploitation des services de soutien d'une société ouverte plus indépendante. Cette augmentation tient également compte de la hausse de 0,4 million de dollars des honoraires professionnels pour le programme de relations avec les investisseurs et le public et des frais d'expansion des affaires, et des charges de 0,3 million de dollars pour le mois supplémentaire.
- **Flux de trésorerie** – Comme précédemment déclaré, si Acasti, qui disposait de 9,8 millions de dollars en espèces et quasi-espèces au 31 mars 2017, n'obtient pas de financement additionnel, il en résultera une incertitude substantielle quant à sa capacité de maintenir ses activités d'exploitation et, par conséquent, de réaliser ses actifs et de s'acquitter de ses passifs dans le cours normal de ses activités. La direction s'attend raisonnablement à ce que la société soit en mesure d'obtenir du financement additionnel.



À propos d'Acasti Pharma

Acasti Pharma est une société biopharmaceutique innovante mettant au point le CaPre^{MD} (phospholipides d'oméga-3), un médicament cardiovasculaire pouvant se classer parmi les meilleurs de sa catégorie, pour le traitement de l'hypertriglycéridémie, une affection chronique qui touche environ un tiers de la population américaine. La stratégie de la Société est de développer CaPre, puis de le commercialiser pour les 3 à 4 millions de patients aux États-Unis atteints d'hypertriglycéridémie grave. Depuis sa création en 2008, Acasti Pharma s'est efforcée de répondre à l'important besoin qui existe sur le marché pour un produit thérapeutique à base d'oméga-3 efficace, sûr et bien absorbé ayant un effet bénéfique sur les principaux lipides sanguins associés au risque de maladie cardiovasculaire. Pour plus de renseignements, visitez www.acastipharma.com.

Énoncés prospectifs

Les énoncés contenus dans le présent communiqué ne portant pas sur des faits passés ou courants constituent des « énoncés prospectifs » au sens de la législation en valeurs mobilières américaine et de la législation en valeurs mobilières canadienne. Ces énoncés prospectifs comportent des risques et incertitudes, connus et inconnus, et sont assujettis à d'autres facteurs inconnus qui pourraient faire en sorte que les résultats réels d'Acasti diffèrent de manière importante des résultats passés ou des résultats futurs dont il est question, expressément ou implicitement, dans ces énoncés prospectifs. Outre les énoncés qui décrivent explicitement de tels risques et incertitudes, il y a lieu de préciser que les énoncés qui contiennent des termes tels que « croire », « être d'avis », « prévoir », « avoir l'intention », « s'attendre à », « entendre » ou « planifie » ainsi que l'utilisation du futur dans ces énoncés dénotent la nature incertaine et prospective de ceux-ci. Il est recommandé aux lecteurs de ne pas se fier indûment à ces énoncés prospectifs, qui sont à jour à la date du présent communiqué seulement. L'information prospective contenue dans le présent communiqué comprend, sans s'y limiter, des renseignements ou des énoncés sur la stratégie d'Acasti, ses activités futures, les projets et les plans de l'équipe de direction; sur la capacité d'Acasti de réaliser l'ensemble des essais cliniques et non cliniques requis pour CaPre, y compris sa capacité de respecter l'échéancier fixé et d'obtenir des résultats dans le cadre de ces essais; et sur la tenue et l'issue des rencontres et des discussions avec la FDA.

Les énoncés prospectifs qui figurent dans le présent communiqué sont présentés sous réserve de la présente mise en garde, de la « Note spéciale concernant les énoncés prospectifs » figurant dans la notice annuelle la plus récente d'Acasti, qui fait partie du rapport annuel sur formulaire 20-F le plus récent d'Acasti disponible sur SEDAR, au www.sedar.com, sur EDGAR, au www.sec.gov/edgar.shtml, et dans la section des investisseurs du site Web d'Acasti, au www.acastipharma.com (« notice annuelle » ou « Annual Information Form »). Tous les énoncés prospectifs qui figurent dans le présent communiqué de presse sont à jour à la date des présentes. Acasti ne s'engage pas à mettre à jour les énoncés prospectifs à la suite de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou pour quelque autre raison que ce soit, sauf tel qu'exigé par la loi. De plus, les énoncés prospectifs qui figurent dans le présent communiqué comportent généralement d'autres risques et incertitudes qui sont décrits de temps à autre dans les documents publics d'Acasti déposés auprès de la Securities and Exchange Commission et des commissions des valeurs mobilières canadiennes, y compris, sans s'y limiter, les éléments suivants : risques relatifs à l'échéancier du programme de phase 3 menée par la Société pour CaPre ou aux difficultés, aux retards ou aux échecs subis dans le cadre de ce programme; les essais précliniques et cliniques planifiés peuvent être plus coûteux et plus longs que prévu, peuvent n'être jamais commencés ou terminés, ou peuvent ne pas générer des résultats qui soutiennent le développement subséquent de CaPre; les études planifiées et les soumissions à la FDA peuvent ne pas être effectuées ou être achevées en retard par rapport à l'échéancier actuel; les résultats des études chez les patients atteints d'hypertriglycéridémie légère ou modérée menée par deux des concurrents d'Acasti peuvent ne pas être concluants, ce qui pourrait avoir une répercussion négative sur la perception de CaPre sur le marché;



difficultés, retards ou échecs subis quant à l'obtention des approbations réglementaires nécessaires au lancement des essais cliniques ou à la commercialisation de CaPre; incertitudes relatives au processus d'approbation réglementaire; incapacité à atteindre dans les temps les étapes annoncées publiquement par Acasti; Acasti a présenté par le passé des flux de trésorerie d'exploitation négatifs et pourrait ne jamais devenir rentable ou ne pas être en mesure de l'être à long terme; Acasti aura d'importants besoins additionnels en capitaux à l'avenir et pourrait ne pas être en mesure d'obtenir le financement additionnel pour satisfaire ses besoins de liquidités. Certaines des hypothèses faites par Acasti au moment de formuler les énoncés prospectifs comprennent, sans s'y limiter, la réussite et l'achèvement dans les temps de tous les essais cliniques et non cliniques requis pour l'approbation réglementaire de CaPre; le recrutement réussi des patients dans les essais cliniques selon les projections; l'échéancier et les coûts du programme clinique d'Acasti n'ont pas été établis de façon inadéquate et ne dépendent pas de circonstances imprévues; la capacité de la Société à atteindre dans les temps les étapes qu'elle a annoncées publiquement; la capacité de la Société à poursuivre ses activités; la capacité d'Acasti d'obtenir des capitaux et du financement additionnels au moment opportun afin de répondre à ses besoins. Des renseignements supplémentaires au sujet de ces hypothèses, risques et incertitudes figurent dans la notice annuelle et dans le plus récent rapport de gestion de la Société, tous deux accessibles à la rubrique « Facteurs de risque ».

Ni Nasdaq, ni la Bourse de croissance TSX, ni le fournisseur de services de réglementation (tel que ce terme est défini dans les politiques de la Bourse de croissance TSX) n'acceptent quelque responsabilité que ce soit quant à la véracité ou à l'exactitude du présent communiqué.

Personne-ressource d'Acasti :

Jan D'Alvise
Chef de la direction
450 686-4555
info@acastipharma.com
www.acastipharma.com

Relations avec les médias et les investisseurs :

Jessica Dyas
Canale Communications
619 849-5385
jessica@canalecomm.com