

Acasti Pharma annonce ses résultats pour le troisième trimestre de l'exercice 2017

Les développements clés comprennent l'avancement du produit candidat CaPre et une nouvelle chef de la direction financière

Laval (Québec) CANADA, le 12 janvier 2017 — Acasti Pharma Inc. (« Acasti » ou « Société ») (NASDAQ/TSX-V : ACST) a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers et d'exploitation pour le troisième trimestre de l'exercice 2017, qui s'est terminé le 30 novembre 2016. Tous les montants sont en dollars canadiens.

« Un fait saillant du troisième trimestre d'Acasti a été l'annonce de données positives pour notre étude transitoire de phase 2 sur le CaPre^{MD}, ce qui nous permet d'avoir confiance que nous pourrons suivre la voie plus rapide permise en vertu de l'alinéa 505(b)(2) de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis, sujet aux conclusions d'une rencontre de fin de phase 2 prévue avec la FDA », a indiqué Jan D'Alvise, présidente et chef de la direction d'Acasti Pharma. « Plus récemment, nous avons obtenu une date de rencontre de fin de phase 2 (EoP 2) avec la FDA au cours du premier trimestre de l'année courante et avons réalisé le premier démarrage mécanique de production du CaPre, deux étapes clés importantes dans le cadre de notre programme de développement du CaPre. Nous avons également accueilli dans nos rangs Linda O'Keefe à titre de nouvelle chef de la direction financière, bonifiant ainsi notre équipe de direction qui se concentre à faire progresser le CaPre vers un essai clinique de phase 3 plus tard cette année. »

Principaux faits nouveaux

- Le rapport intégral de l'étude transitoire d'Acasti réalisée sur le CaPre a été soumis à la FDA. La Société a une rencontre de fin de phase 2 avec la FDA prévue pour le premier trimestre de 2017 et prévoit discuter des résultats de l'étude transitoire avec l'organisme afin d'obtenir des lignes directrices concernant notre programme de développement et le protocole de l'étude clinique de phase 3 prévue chez des patients atteints d'hypertriglycéridémie sévère.
- Acasti a fait progresser le processus menant à la fabrication de CaPre selon les bonnes pratiques de fabrication (cGMP) pour l'essai clinique de phase 3 prévu par l'intermédiaire d'entreprises manufacturières (CMO) compétentes et expérimentées, incluant l'installation et la qualification de l'équipement d'extraction et de purification exclusif appartenant à Acasti, ce qui a mené au premier démarrage mécanique de la production du CaPre en décembre 2016.
- Acasti a nommé Linda P. O'Keefe en tant que chef de la direction financière avec prise d'effet le 25 novembre 2016. M^{me} O'Keefe est une chef de la direction financière accomplie et une gestionnaire financière possédant de l'expérience au sein de multinationales et de sociétés ouvertes à petite capitalisation, ainsi que de sociétés fermées en démarrage dans le secteur des sciences de la vie, et auprès de sociétés de capital de risque et de capital d'investissement. Ses antécédents comprennent des rôles de leadership en finances, en comptabilité et en administration.

Résultats financiers du troisième trimestre de l'exercice 2017 et à ce jour¹

■ La **perte nette** s'est chiffrée à 2,4 millions de dollars (soit 0,22 \$ par action) pour le troisième trimestre, comparativement à une perte nette de 2,2 millions de dollars (soit 0,21 \$ par action) au même trimestre

¹ Les états financiers trimestriels non audités incluant les notes et le rapport de gestion sont disponibles sur SEDAR à l'adresse <u>www.sedar.com</u>, et sur EDGAR à l'adresse <u>www.sec.gov/edgar.shtml</u> et dans la section « Investisseurs » du site Web d'Acasti à l'adresse www.acastipharma.com.

de l'exercice précédent. La perte nette pour les neuf premiers mois de l'exercice 2017 était de 7,9 millions de dollars (soit 0,74 \$ par action), comparativement à une perte de 4,4 millions de dollars (soit 0,41 \$ par action) pour la même période de l'exercice précédent. La perte nette plus élevée pour la période de neuf mois courante est principalement due à la réduction de la perte nette de l'an dernier en raison d'une diminution de 2,0 millions de dollars dans la juste valeur d'instruments financiers dérivés, à un changement de 1,0 million de dollars dû à un gain de change pour l'année passée comparativement à une perte de change pour l'année en cours et à une augmentation des frais généraux et charges administratives.

- Les charges de recherche et développement (R&D) se sont élevées à 1,7 million de dollars pour le troisième trimestre, une baisse par rapport à 2,2 millions de dollars pour le troisième trimestre de l'exercice 2016. Les charges de R&D trimestrielles inférieures actuelles sont principalement dues au changement dans la combinaison d'activités cliniques et de production d'année en année et au moment des charges connexes, y compris les charges projetées qui n'ont pas toutes été engagées pendant tout le trimestre. Alors qu'Acasti poursuit le développement de son programme clinique à l'intérieur des délais, tels qu'indiqués précédemment, les charges de R&D se sont élevées à 5,7 millions de dollars pour les neuf premiers mois de l'exercice en cours, une baisse par rapport à 5,8 millions de dollars pour la même période l'an passé.
- Les frais généraux et charges administratives se sont élevés à 0,8 million de dollars pour le troisième trimestre, une hausse par rapport à 0,5 million de dollars pour le troisième trimestre de l'exercice 2016. La hausse des frais généraux et charges administratives du trimestre courant est principalement attribuable aux dépenses de projets pour la réactivation des activités de relations publiques et auprès des investisseurs et l'atteinte d'étapes clés du développement des affaires ainsi que des honoraires professionnels juridiques non-récurrents en lien principalement avec le changement de fin d'année financière et les démarches d'immigration pour certains membres de l'équipe de direction. Pour les neuf premiers mois de l'exercice 2017, les frais généraux et charges administratives se sont élevés à 2,3 millions de dollars, soit une augmentation par rapport à 1,6 million de dollars pour la même période l'an passé, qui résulte principalement de l'augmentation de l'équipe de direction, et la rémunération à base d'actions s'y rattachant, et l'augmentation de dépenses dues au reclassement des frais d'études de marché entrepris par la Société.
- Flux de trésorerie Avec l'encaisse et les placements à court terme de 5,8 millions de dollars au 30 novembre 2016, si Acasti n'obtient pas de financement additionnel, il y a une incertitude importante quant à la capacité de la Société à poursuivre son exploitation et donc à réaliser ses actifs et à s'acquitter de ses passifs dans le cours normal de ses activités. La direction croit raisonnablement que la Société devrait être en mesure d'obtenir du financement additionnel, en supposant la concrétisation fructueuse des initiatives de financement précédemment annoncées par Acasti.

À propos d'Acasti Pharma

Acasti Pharma est une société biopharmaceutique innovante avançant le CaPre^{MD} (phospholipides d'oméga-3), un médicament cardiovasculaire pouvant se classer potentiellement dans le meilleur de sa catégorie, pour le traitement de l'hypertriglycéridémie, une condition chronique qui affecte environ un tiers de la population américaine. La stratégie de la Société est de développer initialement et de commercialiser le CaPre pour les 3 à 4 millions de patients aux États-Unis atteints d'hypertriglycéridémie grave. Depuis sa création en 2008, Acasti Pharma a mis l'accent sur un besoin de marché critique pour un traitement 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 d'informations, 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 concernant la stratégie, les activités futures, les perspectives et les plans de la direction d'Acasti; la réalisation des initiatives de financement précédemment annoncées par Acasti selon le calendrier prévu; le fait que les initiatives de financement précédemment annoncées par Acasti seront fructueuses; le moment des rencontres et discussions futures avec la FDA et l'issue de celles-ci.

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 »). 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, l'incapacité d'obtenir les approbations réglementaires requises (notamment celles des bourses de valeurs) ou de remplir autrement les conditions applicables à la réalisation des initiatives de financement précédemment annoncées par Acasti et la possibilité que les fonds tirés de celles-ci ne soient pas disponibles pour la Société; les études et les soumissions à la FDA prévues pourraient ne pas avoir lieu telles qu'elles sont actuellement prévues, si elles ont lieu; le rejet par la FDA de l'approche d'Acasti selon la voie réglementaire en vertu de l'alinéa 505(b)(2); des difficultés, des retards ou des échecs dans l'obtention des approbations réglementaires pour l'amorce des essais cliniques; les incertitudes liées au processus d'approbation réglementaire; la non-réalisation des étapes annoncées publiquement par Acasti en temps voulu; le produit net tiré des initiatives de financement précédemment annoncées par Acasti et la trésorerie existante, ainsi que l'intérêt sur ceux-ci, pourraient ne pas suffire pour financer les activités d'Acasti jusqu'au 31 décembre 2017; Acasti a des antécédents de flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation négatifs et pourrait ne jamais devenir rentable ou être en mesure de soutenir la rentabilité; Acasti aura des besoins de capitaux futurs additionnels considérables et pourrait ne pas être en mesure de recueillir le financement additionnel nécessaire pour financer des activités supplémentaires de recherche et développement, des études cliniques et l'obtention d'approbations réglementaires et pour combler les besoins de capitaux continus afin de poursuivre les activités actuelles selon des modalités commercialement acceptables, si tant est qu'il soit possible de le faire. Certaines hypothèses importantes formulées par Acasti dans l'élaboration des énoncés prospectifs comprennent, sans s'y limiter, le respect de toutes les conditions applicables à la réalisation des initiatives de financement précédemment annoncées par Acasti; la réception des approbations réglementaires requises (notamment celles des bourses de valeurs) et la réalisation des initiatives de financement précédemment annoncées par Acasti selon le calendrier prévu; la confirmation par la FDA de l'approche d'Acasti en fonction de la voie réglementaire en vertu de l'alinéa 505(b)(2) et la finalisation du protocole pour l'essai de phase 3 pour le CaPre dans les délais prévus; la capacité de

la Société d'atteindre à temps les étapes annoncées publiquement; la capacité de la Société d'assurer la continuité de son exploitation; et la capacité d'Acasti d'obtenir des capitaux et du financement supplémentaires au besoin selon des modalités favorables. Des renseignements supplémentaires au sujet de ces hypothèses, risques et incertitudes figurent dans la notice annuelle et le rapport de gestion le plus récent de la Société, dans chaque cas 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
Présidente et chef de la direction
450 686-4555
info@acastipharma.com
www.acastipharma.com

Personne-ressource médias et investisseurs :

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