

Acasti Pharma annonce ses résultats pour le deuxième trimestre de 2017**Les principaux développements incluent un nouveau leadership et la promotion du médicament candidat CaPre**

Laval (Québec), CANADA, le 11 octobre 2016 – Acasti Pharma Inc. (NASDAQ:ACST, TSX-V:APO) (« **Acasti** » ou la « **Société** ») annonce aujourd’hui ses résultats financiers et d’exploitation pour le deuxième trimestre de l’exercice 2017, qui s’est terminé le 31 août 2016. Tous les montants sont en dollars canadiens.

« Au cours de notre deuxième trimestre fiscal, nous avons continué à améliorer nos activités d’affaires tout en renforçant simultanément la valeur de notre médicament candidat CaPre^{MD} en l’avançant vers le dernier stade de développement, » a déclaré Jan D’Alvise, présidente et chef de la direction d’Acasti Pharma. « Le mois dernier, nous avons rapporté les résultats positifs de notre étude de transition et nous croyons que les données appuient la voie réglementaire 505(b)(2) choisie par Acasti pour obtenir l’approbation de la commercialisation de CaPre pour le traitement des patients présentant une hypertriglycéridémie sévère. Nous entendons collaborer avec la FDA pour confirmer cette approche afin d’optimiser la conception de notre programme de phase 3 qui devrait commencer avant la fin de l’année prochaine. »

Résultats financiers du deuxième trimestre et à ce jour¹

- **Les charges de recherche et développement** se sont élevées à 1,6 million \$ pour le deuxième trimestre, une baisse par rapport à 1,7 million \$ pour le second trimestre de 2016. Pour les premiers six mois de l’année fiscale 2017, les charges de recherche et développement se sont élevées à 4,0 millions \$, une hausse par rapport à 3,6 millions \$ pour la même période l’an passé, attribuée à l’augmentation des charges pour l’étude de transition et les préparations de l’étude phase 3.
- **Les charges générales et administratives** se sont élevées à 0,9 million \$ pour le deuxième trimestre, une hausse par rapport à 0,5 million \$ pour le deuxième trimestre de l’année fiscale 2016. Pour les premiers six mois de l’année fiscale 2017, les charges générales et administratives étaient 1,4 million \$, une hausse par rapport à 1,1 million \$ pour la période correspondante de l’exercice précédent. La hausse des charges générales et administratives est attribuable à l’augmentation des frais de consultation, des activités de développement des affaires et à la rémunération.
- **La perte d’exploitation non-IFRS²** s’est élevée à 1,6 million \$ au deuxième trimestre, comparativement à 1,5 million \$ au deuxième trimestre l’an dernier. Pour les premiers six mois de l’année fiscale 2017, la perte d’exploitation non-IFRS était de 3,9 millions \$, une augmentation par rapport à 3,4 millions \$ pour la même période de six mois de l’année précédente.
- **La perte nette** s’est chiffrée à 2,3 millions \$ (soit 0,22 \$ par action) pour le deuxième trimestre, comparativement à une perte nette de 1,2 million \$ (soit 0,12 \$ par action) au même trimestre l’an dernier. La perte nette pour les premiers six mois de l’année fiscale 2017 était de 5,5 millions \$ (soit 0,51 par action), comparativement à une perte de 2,2 millions \$ (soit 0,21 par action) pour la même

¹ Les états financiers trimestriels non audités incluant les notes et le rapport de gestion sont disponibles sur le site web de SEDAR à www.sedar.com, et sur le site web d’EDGAR à www.sec.gov/edgar.shtml et dans la section « investisseurs » sur le site web d’Acasti, à www.acastipharma.com.

² Voir la remarque sur la perte d’exploitation non conforme aux IFRS ci-après.

période de six mois de l'année précédente. La perte nette plus élevée pour le trimestre reflète l'augmentation des charges générales et administratives de 0,4 million \$ combinée à une diminution de 0,9 million \$ en gain de change pour l'année courante, contrebalancée par une diminution des charges de recherche et développement de 0,1 million pour l'année en cours. La perte nette plus élevée pour la période de six mois en cours est principalement due à l'augmentation des charge de recherche et développement et des charges générales et administratives ainsi que la diminution dans la juste valeur d'instruments financiers dérivés et un changement de 1,1 million \$ à une perte de gain de change pour l'année en cours comparativement à un gain de taux change l'année précédente.

- **L'encaisse et les placements à court terme réservés** de la Société totalisaient 8,1 millions \$ au 31 août 2016, dont 1 million de dollars en placements à court terme réservés, entièrement libérés le 20 septembre 2016.

Flux de trésorerie

Avec l'encaisse et les placements à court terme de 8,1 millions \$ au 31 août 2016, si Acasti n'obtient pas de financement additionnel, il y a une incertitude raisonnable quant à la capacité de la Société à poursuivre son exploitation et donc à réaliser ses actifs et s'acquitter de ses passifs dans le cours normal de ses activités. La direction croit que la Société sera en mesure d'obtenir du financement additionnel.

Facteurs clés de développement

- Le 14 septembre 2016, Acasti a annoncé les résultats positifs de son étude de biodisponibilité laquelle comparait la prise de CaPre (acide gras d'oméga 3 libres et lié aux phospholipides) chez des volontaires en santé au médicament approuvé pour l'hypertriglycéridémie LOVAZA (acide d'oméga 3 esters éthyliques). L'étude a atteint son objectif principal et a démontré que les niveaux d'acides gras libres d'oméga 3, acide eicosapentaénoïque (EPA) et acide docosahexaénoïque (DHA), suivant l'administration du CaPre n'ont pas dépassés les niveaux suivant l'administration de LOVAZA sur les sujets soumis à une diète riche en matières grasses. De plus, parmi les sujets à l'état de jeûne, CaPre a démontré une meilleure biodisponibilité que LOVAZA, telle que mesurée par les niveaux d'EPA et DHA dans le sang. Acasti s'attend à ce que les résultats de l'étude appuient son plan visant à demander l'autorisation d'utiliser la voie réglementaire 505(b)(2) de la FDA, permettant à la Société de rationaliser son programme de développement requis pour appuyer une demande de nouvelle drogue (NDA) en se fondant sur les données fiables d'un médicament déjà approuvé.
- Acasti a nommé Jan D'Alvise en tant que présidente et chef de la direction à compter du 1^{er} juin 2016. Madame D'Alvise est une dirigeante accomplie ayant de l'expérience dans de grandes entreprises multinationales publiques ainsi que dans des start-ups privées de l'industrie des sciences de la vie. Son parcours exceptionnel comprend des rôles de leader dans l'ensemble du cycle de vie d'une entreprise, du démarrage à la commercialisation et à la croissance.
- Un nouveau Conseil d'administration composé de Jan D'Alvise, Jean-Marie (John) Canan, Roderick N. Carter, James S. Hamilton et Leendert H. Staal a été élu à l'assemblée annuelle et extraordinaire des actionnaires tenue en juillet 2016.
- Acasti a initié le processus conduisant à la fabrication de CaPre pour les essais cliniques phase 3 avec des partenaires pharmaceutiques qualifiés et expérimentés de la fabrication à façon (CMO)
- Acasti a complété l'étude de marché préliminaire avec les leaders d'opinion clés (KOLs) et les payeurs pour soutenir le développement et la stratégie de commercialisation de CaPre.



Prochaines étapes

- Compléter au cours du premier trimestre de l'année civile 2017 le protocole et la planification des essais cliniques phase 3 de CaPre sur des patients présentant une hypertriglycéridémie sévère, incluant une réunion avec la FDA pour la fin de la phase 2.
- Compléter l'intensification du processus de fabrication de CaPre en respectant les bonnes pratiques de fabrication dans le premier semestre de l'année civile 2017 et compléter la production du produit d'essai clinique pour le début de l'essai clinique phase 3.
- Initier l'étude clinique phase 3 de CaPre sur des patients présentant une hypertriglycéridémie sévère au cours du second semestre de l'année civile 2017.

À propos de CaPre

CaPre est une nouvelle composition d'oméga-3 (se présentant à la fois en acides gras libres et lié aux phospholipides) provenant de l'huile de krill. Acasti a terminé avec succès les essais cliniques de phase 2 pour le traitement de l'hypertriglycéridémie, une affection métabolique très fréquente dans laquelle les taux sanguins de triglycérides, un type de lipide, sont significativement élevés, posant un risque pour la santé cardiovasculaire. Acasti envisage de mener un essai pivot de phase 3 chez les patients présentant une hypertriglycéridémie sévère pour appuyer une demande de drogue nouvelle (NDA) pour CaPre. L'hypertriglycéridémie sévère touche environ 3 à 4 millions d'adultes aux États-Unis³ et est associée à un risque accru de maladie coronarienne et de pancréatite et est souvent causée ou exacerbée par un diabète à haut niveau de sucre non contrôlé, l'obésité et les habitudes sédentaires. CaPre se prend par voie orale une fois par jour sous forme de capsules.

À propos d'Acasti Pharma

Acasti Pharma est une société biopharmaceutique innovante qui développe CaPre, un médicament cardiovasculaire se classant potentiellement le meilleur de sa catégorie, pour le traitement de l'hypertriglycéridémie, une condition chronique qui affecte environ un tiers de la population américaine⁴. La stratégie de la Société en premier temps est de développer et commercialiser CaPre pour les 3 à 4 millions de patients aux États-Unis présentant une hypertriglycéridémie sévère. Depuis sa création en 2008, Acasti Pharma a mis l'accent sur le besoin essentiel du marché pour un produit thérapeutique d'oméga-3 efficace, sécuritaire et bien absorbé et qui peut traiter le bilan lipidique complet des patients, ayant un impact positif sur les principaux lipides associés au risque de maladies cardiovasculaires. Pour plus d'informations, visitez www.acastipharma.com.

Mise en garde concernant les mesures financières non conformes aux IFRS

La Société utilise des mesures financières ajustées, incluant la perte d'exploitation non-IFRS (perte d'exploitation avant les intérêts, l'impôt et les amortissements, la rémunération à base d'actions et de certaines autres opérations non monétaires), pour évaluer sa performance d'exploitation. Ces mesures financières non conformes aux IFRS sont issues directement des états financiers de la Société et sont présentées de manière uniforme d'une période à l'autre. La Société utilise ces mesures afin d'évaluer sa performance financière historique et future, ainsi que sa performance par rapport à ses concurrents. Ces mesures aident également la Société à planifier et à faire des projections pour les périodes futures ainsi qu'à prendre des décisions opérationnelles et stratégiques. La Société est d'avis qu'en rendant cette information

³ Source: Am J Med. 2014, 127, 36-44

⁴ Source: Datamonitor and Archives of Internal Medicine, 2009; 169(6):572-578



disponible aux investisseurs, en plus des mesures conformes aux IFRS, elle permet à ceux-ci de voir ses résultats du point de vue de la direction, et ainsi de mieux comprendre sa performance financière passée et future.

La réglementation en matière de valeurs mobilières exige que les sociétés avertissent les lecteurs du fait que les résultats et d'autres mesures établis selon un autre référentiel que les IFRS n'ont pas de sens normalisé et qu'il est peu probable qu'ils soient comparables à des mesures semblables utilisées par d'autres sociétés. Par conséquent, ces mesures ne doivent pas être considérées de manière isolée. La Société utilise la perte d'exploitation non-IFRS pour mesurer sa performance d'une période à l'autre sans les variations découlant de certains ajustements qui pourraient éventuellement fausser l'analyse des tendances de sa performance d'exploitation et parce qu'elle estime que cette mesure fournit de l'information pertinente sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation. La méthode de calcul de la perte d'exploitation non-IFRS d'Acasti peut différer de celle utilisée par d'autres sociétés.

Acasti calcule sa perte d'exploitation non-IFRS en ajoutant à la perte nette les charges financières, les amortissements et en soustrayant les produits financiers. D'autres éléments sans incidence sur la performance d'exploitation de la Société sont exclus du calcul puisqu'ils peuvent varier de manière importante d'une période à l'autre. Les produits financiers et charges financières incluent le profit (la perte) de change et la variation de la juste valeur des passifs dérivés au titre des bons de souscription. Acasti exclut du calcul de sa perte d'exploitation non-IFRS l'incidence de certaines transactions non monétaires comptabilisées, comme la rémunération à base d'actions. La Société juge qu'il est utile d'exclure cet élément puisqu'il constitue une charge hors trésorerie. Le fait d'exclure cet élément ne veut pas dire qu'il est nécessairement non récurrent.

Énoncés prospectifs

Les énoncés contenus dans le présent communiqué ne portant pas sur des faits courants ou passés 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 « planifier » 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.

Les énoncés prospectifs qui figurent dans le présent communiqué sont présentés sous réserve de la présente mise en garde et de la « Mise en garde concernant l'information prospective » figurant dans la notice annuelle la plus récente d'Acasti et dans le rapport annuel (S.E.C Form 20-F) le plus récent d'Acasti, disponibles sur SEDAR, à www.sedar.com, sur EDGAR, à www.sec.gov/edgar.shtml et dans la section des investisseurs du site Web d'Acasti, à www.acastipharma.com (la « 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. Des renseignements supplémentaires au sujet de ces hypothèses, risques et incertitudes figurent à la rubrique « Facteurs de risque » de la notice annuelle.

Ni Nasdaq, ni la Bourse de croissance TSX, ni le fournisseur de services de réglementation (au sens donné à ce terme dans les politiques de la Bourse de croissance TSX) n'acceptent d'être tenus responsable 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

RAPPROCHEMENT DE LA PERTE NETTE À LA PERTE D'EXPLOITATION NON-IFRS

(Exprimé en millions de dollars)

	Périodes de trois mois terminées les		Périodes de six mois terminées les	
	31 août 2016	31 août 2015	31 août 2016	31 août 2015
	\$	\$	\$	\$
Perte nette	(2,3)	(1,2)	(5,5)	(2,2)
Ajouter (déduire)				
Charges financières	-	-	0,3	0,1
Produits financiers	-	(0,9)	(0,1)	(0,9)
Changement dans la juste valeur d'instruments financiers dérivés	(0,1)	-	(0,1)	(1,7)
Amortissement	0,6	0,6	1,2	1,2
Rémunération à base d'actions	0,2	-	0,3	0,1
Perte d'exploitation non-IFRS	(1,6)	(1,5)	(3,9)	(3,4)