

SOURCE : Acasti Pharma Inc.

Acasti annonce ses résultats pour le premier trimestre

Laval (Québec), CANADA, le 11 juillet 2016 – Acasti Pharma Inc. (NASDAQ:ACST, TSX-V:APO) (« **Acasti** » ou la « **Société** »), une société biopharmaceutique en émergence axée sur la recherche, le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à base d’huile de krill sous forme de phospholipides oméga-3 destinés au traitement de l’hypertriglycéridémie sévère, annonce aujourd’hui ses résultats financiers et d’exploitation pour le premier trimestre de l’exercice 2017. Tous les montants sont en dollars canadiens.

« Acasti a franchi un grand pas vers une étape importante au cours du premier trimestre. Le dernier sujet pour l’étude de biodisponibilité a reçu sa dernière dose le 27 mai 2016. Les données sont en cours de collection et analyse et seront communiqués plus tard cette année. Les résultats de cette étude informeront de la faisabilité de la voie réglementaire 505(b)(2) », annonce Jan D’Alvise, présidente et chef de la direction d’Acasti. « Nous concentrons tous nos efforts sur l’élaboration du programme de la phase III, visant à démontrer l’efficacité de CaPre^{MD} chez les patients souffrant d’hypertriglycéridémie sévère. En parallèle, nous examinons diverses stratégies en vue de notre campagne de commercialisation aux États-Unis, laquelle représente une partie significative du marché mondial des oméga-3 d’ordonnance. Nous aurons une bien meilleure idée de notre trajectoire future d’ici la fin cette l’année ».

Résultats financiers du premier trimestre

- Les charges de recherche et développement se sont élevées à 2 395 000 \$ pour le trimestre, en hausse par rapport aux 1 980 000 \$ du trimestre correspondant de l’exercice précédent.
- La perte d’exploitation non-IFRS¹ s’est élevée à 2 286 000 \$ au premier trimestre, comparativement à 1 946 000 \$ au même trimestre l’an dernier.
- La perte nette s’est chiffrée à 3 154 000 \$ (soit 0,29 \$ par action) pour le trimestre, comparativement à une perte nette de 966 000 \$ (soit 0,09 \$ par action) au même trimestre l’an dernier.

Les charges de recherche et de développement ont été plus élevées qu’au trimestre correspondant de l’exercice précédent, principalement en raison de l’augmentation de certaines dépenses relatives aux contrats de recherche relatifs aux essais cliniques d’Acasti, contrebalancée en partie par une baisse des charges réglementaires.

L’alourdissement de la perte d’exploitation non-IFRS d’un trimestre à l’autre est en grande partie attribuable à l’augmentation des charges de recherche et de développement.

Encaisse

Au 31 mai 2016, l’encaisse et les placements à court terme de la Société totalisaient 9,6 millions de dollars, dont 2 millions de dollars en placements à court terme réservés. Si la Société n’obtient pas de financement additionnel, elle risque de ne pas pouvoir 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.

¹ Voir la remarque sur la perte d’exploitation non conforme aux IFRS ci-après.

Plan de développement pour CaPre^{MD}

Comme annoncé précédemment, Acasti entend poursuivre la voie réglementaire pour CaPre^{MD} en vertu de l'article 505(b)(2)² de la Loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* ou «FDA») des États-Unis. D'ailleurs, elle a soumis une demande de modification de sa demande d'approbation d'un nouveau médicament expérimental initialement déposée auprès de la FDA afin d'entreprendre une étude pivot comparative de biodisponibilité, comparant le profil pharmacocinétique du CaPre^{MD} à un autre médicament d'ordonnance oméga-3, destinée à établir scientifiquement le lien entre les deux. Cette étude aidera à déterminer la faisabilité de la voie réglementaire 505(b)(2) et à améliorer la conception d'un protocole d'essai de phase III. Le recrutement des sujets est maintenant terminé et Acasti s'attend à obtenir les résultats avant la fin de l'année, lesquels devraient confirmer la poursuite de la voie réglementaire

La voie d'approbation 505(b)(2) a été utilisée par de nombreuses autres entreprises pharmaceutiques, et les experts en réglementation et en études cliniques d'Acasti sont d'avis que cette stratégie est tout indiquée pour CaPre^{MD}. Elle devrait permettre à la Société d'avancer dans le développement du produit, tout en profitant des précieuses données cliniques et non cliniques existantes sur l'innocuité d'un autre médicament d'ordonnance oméga-3 approuvé par la FDA. De plus, cette stratégie devrait réduire les coûts et le délai de réalisation du programme global de développement de CaPre^{MD} requis pour appuyer une demande de nouveau médicament auprès de la FDA.

À propos d'Acasti Pharma Inc.

Acasti est une société biopharmaceutique en émergence axée sur la recherche et le développement d'un médicament-candidat sur ordonnance, CaPre^{MD}, destiné au traitement de l'hypertriglycéridémie sévère, un état se caractérisant par un taux anormalement élevé de triglycérides dans le sang. CaPre^{MD} est un mélange, dérivé d'huile de krill, d'acides gras polyinsaturés, principalement des acides gras oméga-3, en particulier l'acide eicosapentanoïque et l'acide docosapentanoïque, présents sous forme de combinaison d'esters de phospholipides et d'acides gras libres. Le krill est une source importante de phospholipides et d'acides gras oméga-3 dont les avantages pour la santé humaine sont bien connus.

Voie réglementaire 505(b)(2)

La voie réglementaire 505(b)(2), selon la définition de la Federal Food Drug and Cosmetics Act, est une demande de nouveau médicament étayée par des recherches sur l'innocuité et l'efficacité justifiant l'approbation et qui n'ont pas été menées par le demandeur ni pour son compte, et sur lesquelles le demandeur ne détient aucun droit de référence. Ce type de demande diffère d'une demande de nouveau médicament traditionnelle (décrite à l'article 505(b)(1) de la loi) en ce sens qu'elle permet au promoteur de se fonder, au moins en partie, sur les conclusions antérieures de la FDA concernant l'innocuité et/ou l'efficacité d'un médicament déjà approuvé.

Mise en garde concernant les mesures financières non conformes aux IFRS

La Société utilise des mesures financières ajustées, dont la perte d'exploitation non-IFRS (perte d'exploitation avant intérêts, impôts, amortissements) 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 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.

² Voir la section « Voie réglementaire 505(b)(2) ».

La réglementation sur les 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 définition normalisée et qu'il est peu probable qu'ils se prêtent aux comparaisons avec 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 additionnant la perte nette, les charges financières, les amortissements et l'impôt sur le résultat et en soustrayant les produits financiers. Les produits financiers et charges financières incluent le profit (la perte) de change et la variation de la juste valeur des dérivés. Acasti exclut aussi du calcul de sa perte d'exploitation non-IFRS les effets de certaines opérations non monétaires comptabilisées, comme la rémunération à base d'actions. La Société juge 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 « 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.

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 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

Mario Paradis

Vice-président et chef de la direction financière

+1 450 687-2262

m.paradis@acastipharma.com

acastipharma.com