



Acasti Pharma annonce des données positives de l'étude de transition CaPre oméga-3

Les résultats rationalisent le processus réglementaire pour un médicament novateur traitant l'hypertriglycéridémie

Laval, Québec, CANADA, le 14 septembre 2016 — Acasti Pharma (NASDAQ:ACST – TSX-V:APO) annonce aujourd'hui que son étude de transition pour le médicament candidat novateur CaPre® (oméga-3 phospholipide) a atteint ses objectifs, appuyant ainsi la stratégie d'Acasti de poursuivre le processus réglementaire 505(b)(2) de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) afin d'obtenir l'approbation du produit. Acasti développe CaPre pour le traitement des patients présentant une hypertriglycéridémie sévère, une maladie métabolique qui contribue à un risque élevé de maladies cardiovasculaires et de pancréatite. La voie réglementaire 505(b)(2) permet à Acasti de rationaliser le programme de développement global requis pour une Demande de drogue nouvelle (NDA) en s'appuyant sur les données d'innocuité d'un médicament homologué.

« Nous sommes confiants que les résultats de cette étude appuient la voie réglementaire 505(b)(2) choisie par Acasti pour obtenir l'approbation de la commercialisation de CaPre, » a déclaré Jan D'Alvise, présidente et chef de la direction d'Acasti Pharma. « Avec ce momentum, nous attendons avec impatience de travailler avec la FDA pour confirmer cette approche afin d'optimiser la conception de notre programme de Phase 3, qui cherchera à démontrer l'innocuité et l'efficacité de CaPre chez les patients présentant une hypertriglycéridémie sévère. »

L'étude de biodisponibilité ouverte, randomisée, à permutations quadruple et croisée d'Acasti comparait CaPre, qui fut administré en une seule dose de 4 grammes à soit à jeun ou avec la prise d'un repas, avec un médicament approuvé pour l'hypertriglycéridémie, LOVAZA (acide oméga-3 sous forme d'esters éthyliques) chez 56 volontaires sains. L'étude a atteint son objectif primaire et a démontré qu'après l'administration de CaPre, les niveaux d'acides gras oméga-3 (acide eicosapentaénoïque (EPA) et acide docosahexaénoïque (DHA)) ne dépassaient pas les niveaux obtenus après l'administration de LOVAZA chez les sujets nourris d'un repas à haute teneur en gras. Ces résultats appuient le fondement pour prétendre un profil de tolérance comparable entre les deux produits.

Par ailleurs, chez les sujets à jeun, CaPre a démontré une meilleure biodisponibilité que LOVAZA, telle que mesurée par les concentrations sanguines d'EPA et DHA. Tel que rapporté précédemment, la biodisponibilité du CaPre n'est pas significativement réduite lorsque pris avec un repas à faible teneur en gras par rapport à un repas à haute teneur en gras. Cela pourrait représenter un avantage clinique important pour CaPre puisque l'administration avec un repas à faible teneur en gras représente un régime plus attrayant pour les personnes ayant une hypertriglycéridémie qui suivent une diète alimentaire restreinte.

CaPre est une composition novatrice de phospholipides d'oméga-3 provenant du krill. Ses oméga-3, principalement EPA et DHA, sont naturellement en état « libres » ou liés aux phospholipides ce qui les aide à être mieux absorbés par l'organisme. Cela permet une meilleure biodisponibilité et des niveaux sanguins EPA et DHA accrues par rapport aux options « estérifiées » d'huile de poisson oméga-3 telles que LOVAZA. CaPre vise à moduler les principaux lipides associées aux maladies cardiométaboliques : dans deux essais cliniques de Phase 2 rapportées antérieurement, CaPre a réduit le taux de triglycérides, abaissé le taux de lipoprotéine non-haute densité (non-HDL-C, un marqueur utile de maladie



cardiovasculaire) et augmenté les niveaux de lipoprotéines de haute densité (HDL-C, ou « bon cholestérol ») tout en ayant un effet neutre à positif sur la diminution des lipoprotéines de basse densité (LDL-C, ou « mauvais cholestérol »).

« L'étude de biodisponibilité de CaPre a renforcé des attributs uniques du composé en comparaison avec le principal agent pharmaceutique pour l'hypertriglycéridémie, » a déclaré Roderick Carter, M.D., Président du Conseil d'Acasti Pharma. « CaPre démontre des effets cliniquement significatifs sur plusieurs marqueurs clés de santé cardiométabolique. Avec des taux élevés d'obésité et de diabète alimentant le nombre de personnes souffrant de cholestérol et de triglycérides élevés, CaPre pourrait se classer le meilleur dans sa classe et répondre au besoin d'un médicament d'oméga-3 qui traite le profil lipidique complet de ces patients. »

À propos de CaPre

Provenant de l'huile de krill, CaPre cherche à fournir un éventail complet de bienfaits pour la santé aux patients présentant une hypertriglycéridémie, comblant un besoin médical qu'aucune autre option de traitement à base d'oméga-3 n'a pu adresser. CaPre a complété avec succès des 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 élevés, posant un risque pour la santé cardiovasculaire. L'hypertriglycéridémie sévère, touchant plus de 4 millions d'adultes aux États-Unis est associée à un risque accru de maladie coronarienne et de pancréatite et est souvent causée ou exacerbée par le diabète mellitus non-contrôlé, l'obésité et les habitudes sédentaires. CaPre est destiné à être pris par voie orale une fois par jour sous forme de capsules.

À propos d'Acasti Pharma Inc.

Acasti Pharma est une société biopharmaceutique émergente avançant CaPre, un médicament cardiovasculaire se classant potentiellement le meilleur de sa classe, pour le traitement de l'hypertriglycéridémie, une condition chronique qui affecte environ un tiers de la population américaine. 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 tous les principaux lipides associées au risque de maladies cardiovasculaires. Pour plus d'informations, visitez www.acastipharma.com.

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 la « Mise en garde concernant l'information prospective » figurant à la notice annuelle la plus récente d'Acasti, et 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 suite à 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 (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 poste 406
info@acastipharma.com
www.acastipharma.com

Personne-ressource relations avec les médias et les investisseurs :

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