



BELLUS Santé annonce les conclusions positives de l'analyse intérimaire de l'essai SOOTHE de phase 2b du BLU 5937 pour le traitement de la toux chronique réfractaire

Septembre 13, 2021

L'analyse intérimaire a atteint le seuil de probabilité élevée d'efficacité clinique

Les données de l'analyse intérimaire appuient une planification accélérée du programme de phase 3

L'essai SOOTHE de phase 2b devrait présenter ses principaux résultats au quatrième trimestre de 2021, tel que prévu

LAVAL (Québec) – Le 13 septembre 2021 – BELLUS Santé inc. (Nasdaq : BLU; TSX : BLU) (« BELLUS Santé » ou la « société »), une société biopharmaceutique au stade clinique qui développe de nouveaux produits thérapeutiques pour le traitement de la toux chronique réfractaire et d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation, a annoncé aujourd'hui les conclusions positives d'une analyse intérimaire administrative à paramètres préétablis de l'essai SOOTHE de phase 2b en cours du BLU -5937, l'antagoniste très sélectif des récepteurs P2X3 de la société, pour le traitement de patients souffrant de toux chronique réfractaire.

Une équipe statistique indépendante a indiqué que le seuil prédéfini de probabilité élevée d'efficacité clinique a été atteint pour au moins une des doses du BLU-5937. On peut tirer des données intérimaires les observations suivantes au sujet des principaux aspects du profil de produit du BLU-5937 :

- Au moins une des doses du BLU-5937 a atteint le seuil prédéfini de probabilité élevée de réduction cliniquement significative de la fréquence de toux sur une période de 24 heures, ajustée en fonction du placebo;
- Des effets indésirables limités liés au goût ont été observés, ce qui cadre avec les essais antérieurs sur le BLU-5937;
- Aucun effet indésirable grave n'a été signalé.

« Nous sommes d'avis que les conclusions encourageantes de l'analyse intérimaire de l'essai SOOTHE de phase 2b nous permettront d'accélérer la planification de notre programme de phase 3 dans l'attente des résultats finaux de l'essai SOOTHE », a mentionné Roberto Bellini, président et chef de la direction de BELLUS Santé. « Le recrutement des participants dans l'essai progresse comme prévu, et nous prévoyons annoncer les principaux résultats au quatrième trimestre de 2021. »

À propos de l'essai SOOTHE

L'essai SOOTHE est un essai de phase 2b multicentrique et randomisé de quatre semaines à double insu, à groupes parallèles et contrôlé contre placebo évaluant le BLU-5937 sur trois doses (12,5 mg, 50 mg et 200 mg, administrées deux fois par jour) chez 300 participants souffrant de toux chronique réfractaire. Il est prévu que 240 participants présentant au départ une fréquence de toux à l'état d'éveil égale ou supérieure à 25 fois par heure seront randomisés dans quatre groupes (1:1:1:1) évaluant les trois doses actives du BLU-5937 et le placebo dans le cadre de l'essai principal. Les groupes de traitement sont organisés de manière à équilibrer par groupe de traitement le nombre de participants ayant des valeurs de départ de la fréquence de toux à l'état d'éveil égale ou supérieure à 45 fois par heure. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité sera la variation de la fréquence de toux sur une période de 24 heures, ajustée en fonction du placebo, de la valeur de départ jusqu'au 28^e jour, mesurée par un enregistreur de toux. Il est prévu qu'un groupe exploratoire composé de 60 participants supplémentaires présentant au départ une fréquence de toux à l'état d'éveil égale ou supérieure à 10 fois par heure et inférieure à 25 fois par heure sera randomisé dans deux groupes (1:1) évaluant une dose active (200 mg, administrée deux fois par jour) et le placebo, en vue d'étudier davantage l'effet du BLU -5937 chez les patients présentant une fréquence de toux moins élevée. On peut trouver plus de renseignements au sujet de l'essai au www.clinicaltrials.gov, numéro NCT04678206.

À propos de l'analyse intérimaire

Une équipe statistique indépendante a mené l'analyse intérimaire à paramètres préétablis après que la moitié des participants à l'essai principal ont terminé leur période de traitement. L'analyse intérimaire a été effectuée à des fins administratives et n'a aucun impact sur la conception ou la réalisation future de l'essai SOOTHE. Les participants à l'essai continueront d'être recrutés et suivis jusqu'à la fin de l'essai.

À propos de BELLUS Santé (www.bellushealth.com)

BELLUS Santé est une société biopharmaceutique au stade clinique qui développe de nouveaux produits thérapeutiques pour le traitement de la toux chronique réfractaire et d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation. Le produit candidat de la société, le BLU -5937, est développé pour le traitement de la toux chronique réfractaire et du prurit chronique associé à la dermatite atopique.

La toux chronique réfractaire est une toux qui persiste pendant plus de 8 semaines malgré le traitement approprié de l'affection ou des affections sous-jacentes. Selon les estimations, environ 9 millions de patients aux États-Unis souffrent de toux chronique réfractaire. La toux chronique réfractaire est associée à d'importants effets physiques, sociaux et psychosociaux néfastes sur la santé et la qualité de vie. À l'heure actuelle, il n'existe aucun médicament spécifique approuvé pour la toux chronique réfractaire et les options de traitement sont limitées.

Le prurit chronique associé à la dermatite atopique est une sensation d'irritation entraînant le grattage et persistant pendant plus de 6 semaines chez les patients atteints de dermatite atopique. Selon les estimations, jusqu'à 10 % des adultes aux États-Unis souffrent de dermatite atopique; presque tous signalent des symptômes de prurit et plus de 50 % des patients indiquent que le prurit chronique est leur symptôme le plus pénible. Malgré les

traitements disponibles ciblant la dermatite atopique, le manque d'options pour atténuer précisément le fardeau que représente le prurit chez les patients atteints de dermatite atopique persiste.

Énoncés prospectifs

Certains énoncés contenus dans le présent communiqué, à l'exception des énoncés de faits qui sont vérifiables indépendamment à la date des présentes, peuvent constituer des « énoncés prospectifs » au sens des lois et de la réglementation sur les valeurs mobilières du Canada, de la loi des États-Unis intitulée *Private Securities Litigation Reform Act of 1995*, dans sa version modifiée, et d'autres lois sur les valeurs mobilières applicables. Les énoncés prospectifs sont des énoncés qui peuvent fréquemment, mais pas toujours, être reconnus à l'emploi de mots comme « prévoit », « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « potentiel », « possible », « projette », « planifie » et d'autres expressions semblables. Ces énoncés, formulés d'après les attentes actuelles de la direction, comportent par le fait même de nombreux risques, incertitudes et hypothèses considérables, connus et inconnus, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de BELLUS Santé. Ces énoncés prospectifs portent sur ce qui suit, sans toutefois s'y limiter : le potentiel du BLU -5937 pour traiter efficacement la toux chronique, le prurit chronique et d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation, les attentes de BELLUS Santé concernant ses études précliniques et ses essais cliniques, y compris la conception et le calendrier de son essai clinique de phase 2b du BLU-5937 pour le traitement de la toux chronique réfractaire et de son essai clinique de phase 2a du BLU-5937 pour le traitement du prurit chronique associé à la dermatite atopique, y compris le moment et le résultat des interactions avec les autorités de réglementation, l'activité potentielle et le profil de tolérabilité, la sélectivité, la puissance et d'autres caractéristiques du BLU -5937, y compris par rapport aux autres candidats concurrents, le potentiel commercial du BLU-5937, notamment en ce qui a trait à la population de patients, au prix et à l'étiquetage, la situation financière de BELLUS Santé et l'applicabilité potentielle du BLU -5937 et de la plateforme des récepteurs P2X3 de BELLUS Santé pour le traitement d'autres troubles. Les facteurs de risque qui peuvent avoir une incidence sur les résultats futurs de BELLUS Santé comprennent, sans toutefois s'y limiter : les avantages et l'incidence de sa stratégie d'enrichissement sur l'étiquette, les estimations et les projections concernant la taille et les débouchés du marché accessible du BLU-5937 pour le traitement de la toux chronique réfractaire, la capacité d'élargir et de développer son portefeuille de projets, la capacité d'obtenir du financement adéquat, la capacité de BELLUS Santé à maintenir ses droits de propriété intellectuelle et à obtenir une protection adéquate des futurs produits grâce à cette propriété intellectuelle, l'incidence de la conjoncture économique en général, la conjoncture dans l'industrie pharmaceutique, l'incidence de la pandémie de COVID -19 sur les activités, les plans et les perspectives de BELLUS Santé, notamment sur la capacité d'entreprendre et de réaliser des essais cliniques ou de le faire dans les délais, les changements réglementaires dans les territoires où BELLUS Santé fait des affaires, la volatilité du marché boursier, les fluctuations de coûts, les changements dans l'environnement concurrentiel attribuables aux regroupements, l'atteinte du taux d'épuisement des fonds prévu, les paiements/résultats potentiels liés aux ententes d'indemnité et aux droits à une valeur conditionnelle, l'atteinte des jalons prévus pour les études précliniques et les essais cliniques, le fait que BELLUS Santé s'en remet à des tiers pour réaliser ses études précliniques et ses essais cliniques sur le BLU-5937, la capacité de prédire les résultats finaux de l'essai SOOTHE sur le fondement de l'analyse intérimaire et le fait que les résultats réels peuvent différer à la suite de la vérification définitive et du contrôle de la qualité des données et des analyses. En outre, la durée du processus du développement du produit candidat de BELLUS Santé, la taille du marché pour celui-ci et la valeur commerciale de celui-ci dépendent d'un certain nombre de facteurs. De plus, la croissance et les perspectives de BELLUS Santé sont principalement tributaires du développement réussi de son produit candidat, soit le BLU-5937, et d'autres produits candidats, de la tolérance des patients à ceux -ci, de l'obtention de l'approbation réglementaire à leur égard, de leur commercialisation et de leur acceptation par le marché. Par conséquent, les résultats et événements réels futurs peuvent différer sensiblement des résultats et événements anticipés exprimés dans les énoncés prospectifs. Même si BELLUS Santé est d'avis que les attentes exprimées dans les énoncés prospectifs sont raisonnables, rien ne peut garantir qu'elles se concrétiseront. Le lecteur ne doit pas s'en remettre sans réserve aux énoncés prospectifs inclus dans le présent communiqué. Ces énoncés prospectifs ne sont valables qu'à la date où ils sont faits, et BELLUS Santé n'a pas l'obligation et décline toute intention de mettre à jour publiquement ou de revoir ces énoncés à la suite de quelque nouvelle information, événement futur, circonstance ou autre motif que ce soit, à moins qu'elle n'y soit tenue en vertu de la législation ou de la réglementation applicable. Veuillez consulter les documents publics déposés par BELLUS Santé auprès des autorités canadiennes en valeurs mobilières, y compris, sans s'y limiter, sa notice annuelle, et auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, y compris, sans s'y limiter, son rapport annuel sur formulaire 40-F, pour prendre connaissance d'autres facteurs de risque susceptibles d'avoir une incidence sur BELLUS Santé et ses affaires.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS, VEUILLEZ COMMUNIQUER AVEC :

Ramzi Benamar
Chef des finances
rbenamar@bellushealth.com

Source : BELLUS Santé inc.