



BELLUS Santé annonce ses résultats financiers et faits saillants pour le troisième trimestre de 2021

Novembre 10, 2021

- *Annonce des conclusions positives de l'analyse intérimaire administrative de l'essai SOOTHE de phase 2b, le seuil pour une probabilité élevée d'efficacité clinique ayant été atteint pour au moins une des doses du BLU-5937 -*
- *Conclusion du recrutement de tous les participants pour les essais SOOTHE de phase 2b et BLUEPRINT de phase 2a, les principaux résultats étant attendus en décembre 2021 -*
- *Les liquidités se chiffrant à 58,4 millions \$ US à la fin du troisième trimestre de 2021, avec des liquidités qui devraient être suffisantes jusqu'à la fin de 2022 -*

LAVAL (Québec)--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 ses résultats financiers et opérationnels pour le troisième trimestre terminé le 30 septembre 2021.

« Nous sommes heureux des progrès substantiels que nous avons réalisés dans l'avancement de nos deux essais de phase 2 en cours ce trimestre, car les jalons cliniques atteints pour chacun de ces essais représentent des avancées importantes dans notre stratégie de développement de notre antagoniste sélectif des récepteurs P2X3, le BLU-5937 », a déclaré Roberto Bellini, président et chef de la direction de BELLUS Santé. « Le recrutement des participants à la fois pour l'essai SOOTHE et l'essai BLUEPRINT a été complété en septembre, ce qui devrait nous permettre d'annoncer les principaux résultats des deux essais en décembre 2021. Fait important, nous avons communiqué les conclusions positives intérimaires de l'essai SOOTHE sur la toux chronique réfractaire et, en attente des principaux résultats, nous avons débuté nos efforts de planification pour le programme de phase 3. Nous prévoyons connaître un quatrième trimestre bien rempli, avec notre événement virtuel avec des analystes qui aura lieu le 15 novembre, en plus des principaux résultats de nos deux essais de phase 2 randomisés et contrôlés contre placebo attendus. »

FAITS SAILLANTS DU PROGRAMME ET DE LA SOCIÉTÉ

Essai clinique SOOTHE de phase 2b du BLU-5937 en cours pour le traitement de patients souffrant de toux chronique réfractaire.

- En septembre 2021, la société a annoncé les conclusions positives de l'analyse intérimaire administrative à paramètres préétablis de l'essai SOOTHE. Le seuil prédéfini rigoureux de probabilité d'efficacité clinique a été atteint pour au moins une des trois doses de BLU-5937 et jusqu'à la totalité des doses étudiées. Des effets indésirables limités liés au goût ont été observés, ce qui cadre avec les essais antérieurs sur le BLU-5937, et aucun effet indésirable grave n'a été signalé.
- En septembre 2021, la société a complété le recrutement des participants pour l'essai SOOTHE et, au total, 310 participants souffrant de toux chronique réfractaire ont été recrutés, y compris 249 participants dans le cadre de l'essai principal et 61 dans le groupe exploratoire.
- Les principaux résultats sont attendus en décembre 2021.
- Les conclusions positives de l'analyse intérimaire de l'essai SOOTHE ont permis à la société d'accélérer la planification de son programme de phase 3 dans l'attente des résultats finaux de l'essai SOOTHE.

Essai clinique BLUEPRINT de phase 2a du BLU-5937 en cours pour le traitement de patients souffrant de prurit chronique associé à la dermatite atopique.

- En septembre 2021, la société a complété le recrutement des participants pour l'essai BLUEPRINT et, au total, 142 participants souffrant de prurit chronique modéré à sévère associé à la dermatite atopique légère à modérée ont été recrutés.
- Les principaux résultats sont attendus en décembre 2021.

Présentation de données supplémentaires de l'essai RELIEF lors du European Respiratory Society International Congress 2021 (le « congrès de l'ERS »)

- Des données supplémentaires de l'essai RELIEF de phase 2a ont été présentées dans le cadre d'une présentation orale au congrès de l'ERS, qui s'est tenu du 5 au 8 septembre 2021. La présentation portait sur les améliorations dans la sévérité de la toux et la qualité de vie observées sur une période de traitement de 16 jours en faveur du BLU-5937.

Tenue d'un événement virtuel pour les analystes afin de discuter de la situation au chapitre de la toux chronique et de l'antagoniste sélectif des récepteurs P2X3 de la société, le BLU-5937.

- Le 15 novembre 2021, la société tiendra un événement pour les analystes afin notamment de discuter de la situation au chapitre de la toux chronique réfractaire, des mises à jour concernant le développement clinique du BLU-5937, de la dynamique de marché de la toux chronique réfractaire et du potentiel de la plateforme d'antagonistes des récepteurs

P2X3. L'événement se tiendra sous forme virtuelle, et il sera également possible de visionner l'événement en différé sur la page Événements et présentations du site Web de la société.

Espèces, quasi-espèces et placements à court terme totalisant 58,4 millions \$ US à la fin du troisième trimestre de 2021.

- La position de liquidité actuelle devrait être suffisante pour financer le plan d'exploitation de la société jusqu'à la fin de 2022.

RÉSULTATS FINANCIERS

Position de liquidité : Au 30 septembre 2021, la société disposait d'espèces, de quasi-espèces et de placements à court terme totalisant 58,4 millions \$ US, comparativement à 98,3 millions \$ US au 31 décembre 2020. La diminution nette est principalement attribuable aux fonds utilisés pour financer les activités d'exploitation de la société, principalement les activités de recherche et développement liées à son produit candidat, le BLU-5937.

Perte nette : Pour le trimestre terminé le 30 septembre 2021, la perte nette s'est élevée à 22,9 millions \$ US (0,29 \$ US par action), comparativement à 5,7 millions \$ US (0,09 \$ US par action) pour la période correspondante en 2020.

Frais de recherche et développement : Les frais de recherche et développement, déduction faite des crédits d'impôt à la recherche, se sont chiffrés à 19,1 millions \$ US pour le trimestre terminé le 30 septembre 2021, comparativement à 5,8 millions \$ US pour la période correspondante en 2020, soit une augmentation de 13,3 millions \$ US ou 229 % par rapport à l'exercice précédent. Cette augmentation est principalement attribuable aux dépenses plus élevées engagées pour le développement du BLU-5937, soit principalement les activités liées à l'essai SOOTHE de phase 2b pour le traitement de la toux chronique réfractaire, ainsi que les activités liées à l'essai BLUEPRINT de phase 2a pour le traitement du prurit chronique associé à la dermatite atopique, les activités de développement préclinique et clinique visant à soutenir le programme pour la toux chronique réfractaire de la société et les activités liées à la composition chimique, à la fabrication et aux contrôles.

Frais généraux et administratifs : Les frais généraux et administratifs se sont chiffrés à 3,8 millions \$ US pour le trimestre terminé le 30 septembre 2021, comparativement à 0,5 million \$ US pour la période correspondante en 2020, soit une hausse de 3,3 millions \$ US ou 738 % par rapport à l'exercice précédent. L'augmentation est principalement attribuable à la charge de rémunération à base d'actions plus élevée liée au régime d'unités d'actions différées de la société, en raison d'une hausse du cours de l'action comparativement à l'exercice précédent.

Produits financiers (charges financières) net(te)s : Les charges financières nettes se sont chiffrées à 0,0 million \$ US pour le trimestre terminé le 30 septembre 2021, comparativement à des produits financiers nets de 0,5 million \$ US pour la période correspondante en 2020. L'augmentation des charges financières nettes est principalement attribuable à une perte de change découlant de la conversion des actifs nets monétaires libellés en dollars canadiens de la société au cours de la période, comparativement à un gain de change au cours de la période correspondante de l'exercice précédent, ainsi qu'à une baisse des intérêts créditeurs découlant de la baisse des taux d'intérêt sur les placements à court terme.

APERÇU DES RÉSULTATS FINANCIERS

	Trois mois terminés le 30 septembre 2021	Trois mois terminés le 30 septembre 2020
(en milliers de dollars, sauf pour les montants par action)		
Produits	4\$ US	3\$ US
Frais de recherche et développement, nets	(19 054)	(5 796)
Frais généraux et administratifs	(3 821)	(456)
(Charges financières) produits financiers net(te)s	(10)	540
Perte nette pour la période	(22 881)\$ US	(5 709)\$ US
Perte par action de base et diluée	(0,29)\$ US	(0,09)\$ US

Les états financiers consolidés intermédiaires résumés non audités de la société et le rapport de gestion connexe pour les périodes de trois et neuf mois terminées le 30 septembre 2021 seront disponibles sous peu sur le site de SEDAR, à l'adresse www.sedar.com, et sur le site d'EDGAR, à l'adresse www.sec.gov/edgar.

À propos du BLU-5937

Le BLU-5937, un antagoniste très sélectif des récepteurs P2X3, est développé pour le traitement de la toux chronique réfractaire, du prurit chronique et d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation.

Les récepteurs P2X3, qui entrent en jeu dans l'hypersensibilisation du réflexe de la toux, sont une cible logique pour traiter la toux chronique et ont été évalués dans de nombreux essais cliniques portant sur différents antagonistes des récepteurs P2X3. La société estime que son antagoniste très sélectif des récepteurs P2X3 a le potentiel de réduire la fréquence de toux des patients souffrant de toux chronique réfractaire tout en limitant les effets indésirables liés à la perturbation du goût.

En plus de la toux chronique réfractaire et du prurit chronique, le mécanisme d'action du BLU-5937 pourrait avoir une applicabilité thérapeutique étendue pour d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation des neurones afférents, ce qui pourrait permettre à la société d'envisager la possibilité de développer le BLU-5937 pour le traitement d'un certain nombre d'autres affections. En conséquence, BELLUS Santé étudie les mécanismes par lesquels les récepteurs P2X3 pourraient contribuer à l'irritation et à la douleur pour divers autres troubles liés à l'hypersensibilisation des neurones afférents, et elle étudie également la possibilité que l'inhibition des récepteurs P2X3 puisse contribuer au traitement de ces affections.

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 des adultes souffrant de toux chronique réfractaire et de 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 réfractaire, le prurit chronique associé à la dermatite atopique 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, le calendrier et les résultats 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 l'actuelle 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, les effets de la chaîne d'approvisionnement, 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 de phase 2b et la possibilité d'interprétation de ceux-ci sur le fondement de l'analyse intérimaire de la société et la possibilité que les résultats réels diffèrent à la suite de la vérification définitive et du contrôle de la qualité des données et des analyses. En outre, la durée du processus de 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 de la direction financière
rbenamar@bellushealth.com

Source : BELLUS Santé inc.