



BELLUS Santé annonce le recrutement du premier patient dans le cadre de l'étude de phase 2 du BLU-5937 pour la toux chronique réfractaire et la poursuite du développement du BLU-5937 dans une deuxième indication, le prurit chronique

Juillet 30, 2019

- L'étude de phase 2 évaluera l'efficacité du BLU-5937 et devrait venir appuyer les données cliniques de phase 1 qui ont démontré qu'il a peu ou pas d'effet sur le goût ; les résultats principaux sont attendus à la mi-2020 -

- Les données des études précliniques sur le prurit seront présentées dans le cadre de la 2019 European Society for Dermatological Research Conference ; le début d'une étude de phase 2 pour le traitement du prurit chronique est prévu en 2020 -

LAVAL, Québec--([BUSINESS WIRE](#))--BELLUS Santé inc. (TSX: BLU) (« BELLUS Santé » ou la « société »), une société biopharmaceutique au stade clinique qui développe de nouveaux médicaments pour le traitement de la toux chronique et d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation, a annoncé aujourd'hui le recrutement du premier patient dans le cadre de l'étude de phase 2 RELIEF (A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Crossover, Dose Escalation Study of BLU-5937 in Subjects with Unexplained or Refractory Chronic Cough) du BLU-5937 pour le traitement de la toux chronique. La société a également annoncé qu'elle poursuit le développement du BLU-5937 pour le traitement du prurit chronique. Le début d'une étude clinique de phase 2 pour le traitement du prurit chronique associé à la dermatite atopique, aussi connue sous le nom d'eczéma, est prévu en 2020. Les données des études précliniques du BLU-5937 pour le traitement du prurit seront présentées le 21 septembre 2019 dans le cadre de la European Society for Dermatological Research Conference.

« Nous sommes heureux de poursuivre le développement du BLU-5937 afin de démontrer son efficacité, son innocuité et sa tolérabilité, telles qu'attendues, à la fois pour le traitement de la toux chronique et du prurit chronique, » a mentionné Roberto Bellini, président et chef de la direction de BELLUS Santé. « L'étude RELIEF pour le traitement de la toux chronique est fondée sur les données cliniques antérieures qui ont démontré, pour la toute première fois, qu'un antagoniste des récepteurs P2X3 très sélectif est associé à un effet minime ou l'absence d'effet sur le goût. La plateforme du BLU-5937 comme antagoniste des récepteurs P2X3 inclut également le prurit chronique, et nous croyons que le BLU-5937 a le potentiel d'être une option thérapeutique importante pour les patients qui souffrent de l'une ou l'autre de ces conditions. »

À propos de l'étude clinique de phase 2 RELIEF

L'étude RELIEF est une étude croisée à doses progressives et contrôlée contre placebo pour évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité du BLU-5937, un antagoniste des récepteurs P2X3 très sélectif, sur quatre doses : 25, 50, 100 et 200 mg, administrées par voie orale deux fois par jour (BID). Il est prévu qu'environ 65 patients souffrant de toux chronique réfractaire seront recrutés dans 12 sites cliniques au Royaume-Uni et aux États-Unis. La société prévoit présenter les résultats principaux de l'étude RELIEF à la mi-2020. De plus amples détails sur l'étude RELIEF de BELLUS Santé pour le BLU-5937 se retrouvent à l'adresse suivante : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03979638>.

À propos de l'étude clinique de phase 2 pour le traitement du prurit chronique

Le prurit chronique, aussi connu sous le nom de démangeaisons chroniques, est une sensation d'irritation qui entraîne le grattage et qui persiste pendant plus de six semaines. La société planifie débiter une étude de phase 2 randomisée, à double insu, contrôlée contre placebo et à groupes parallèles pour évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité d'une dose unique du BLU-5937 par comparaison avec un placebo chez environ 100 patients souffrant de prurit chronique associé à la dermatite atopique légère à modérée. Le début de l'étude est prévu en 2020.

À propos du BLU-5937

Le BLU-5937, un antagoniste très sélectif des récepteurs P2X3 (>1 500 fois) pour les récepteurs humains P2X3 vs les récepteurs P2X2/3 - a le potentiel d'être une option thérapeutique importante pour les patients qui souffrent de toux chronique et de prurit chronique.

Dans le mécanisme du réflexe de la toux, les récepteurs P2X3 sont une cible logique pour traiter la toux chronique qui a été validée dans plusieurs études cliniques. Un effet indésirable sur la perception du goût est un problème de tolérabilité bien connu et largement documenté qui a été noté avec l'utilisation d'un antagoniste modérément sélectif des récepteurs P2X3 comme traitement de la toux chronique. La société estime qu'un antagoniste très sélectif des récepteurs P2X3 peut réduire la toux des patients souffrant de toux chronique, tout en préservant la fonction du goût en ne bloquant pas les récepteurs P2X2/3.

En plus de la toux chronique et du prurit chronique, le BLU-5937 pourrait potentiellement avoir des bienfaits cliniques pour d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation des neurones afférents, notamment la douleur viscérale, l'hypertension et la migraine. BELLUS Santé étudie les mécanismes par lesquels l'activation des récepteurs P2X3 peut contribuer à l'irritation et la douleur, et étudie également l'inhibition de ces récepteurs P2X3 qui pourrait contribuer au traitement de ces troubles liés à l'hypersensibilisation des neurones afférents.

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

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

La toux chronique est une toux qui persiste pendant plus de huit semaines et est associée à d'importants effets physiques, sociaux et psychosociaux néfastes sur la santé et la qualité de vie. Selon les estimations, environ 26 millions d'adultes aux États-Unis souffrent de toux chronique, et plus de 2,6

millions d'entre eux ont une toux chronique réfractaire qui dure depuis plus d'un an. Aucun médicament spécifique n'a encore été approuvé pour la toux chronique réfractaire et les options de traitement sont limitées.

Le prurit chronique, communément appelé démangeaisons chroniques, se caractérise comme une sensation d'irritation continue et inconfortable qui donne l'envie de se gratter et qui persiste pendant plus de six semaines. Le prurit chronique peut être débilitant et a une incidence importante sur la qualité de vie. Selon les estimations, le prurit chronique associé à la dermatite atopique, aussi connue sous le nom d'eczéma, touche plus de 16,9 millions d'adultes aux États-Unis. De ce nombre, seulement trois millions ont reçu un diagnostic, et 2,25 millions sont traités.

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 et des autres lois sur les valeurs mobilières applicables. 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 facteurs de risque comprennent, notamment : la capacité d'élargir et de développer son portefeuille de projets, la capacité d'obtenir du financement, l'effet de la conjoncture économique en général, la conjoncture dans l'industrie pharmaceutique, 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 découlant des regroupements, l'atteinte du taux d'épuisement des fonds prévu, les paiements potentiels/résultats liés aux ententes d'indemnité et aux droits à une valeur conditionnelle, l'atteinte des jalons prévus pour les essais précliniques et cliniques et le fait que les résultats réels puissent 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 de développement des produits candidats de BELLUS Santé, la taille de leur marché et leur valeur commerciale, ainsi que le partage des produits entre BELLUS Santé et ses partenaires potentiels provenant des revenus futurs potentiels, le cas échéant, dépendent d'un certain nombre de facteurs. 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 se fier 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 la notice annuelle, pour connaître d'autres facteurs de risque susceptibles d'avoir une incidence sur BELLUS Santé et ses affaires.

Contacts

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS VEUILLEZ COMMUNIQUER AVEC :

François Desjardins
Vice-président, Finances
450-680-4525
fdesjardins@bellushealth.com