



**COMMUNIQUÉ DE PRESSE
POUR DIFFUSION IMMÉDIATE**

**VALEO PHARMA CONCLUT UNE ENTENTE DE SERVICES
COMMERCIAUX CANADIENS AVEC VERU INC. POUR SABIZABULIN
CHEZ LES PATIENTS ADULTES HOSPITALISÉS ATTEINTS DE
COVID-19 À HAUT RISQUE DE SYNDROME DE DÉTRESSE
RESPIRATOIRE AIGUË (SDRA)**

- Lors d'une analyse intérimaire d'une étude phase III, sabizabulin a démontré une réduction de 55,2 % des décès comparativement au placebo chez les patients adultes hospitalisés atteints de COVID-19 modéré / sévère et à risque élevé du syndrome de détresse respiratoire aiguë ("SDRA")
- Sabizabulin a également démontré une réduction significative du nombre de jours passés aux soins intensifs, du nombre de jours sous ventilation mécanique et du nombre de jours d'hospitalisation
- Demande d'autorisation d'utilisation d'urgence déposée auprès de la FDA en juin 2022
- Veru entend demander à Santé Canada qu'elle utilise le *NDS-CV* (un processus de révision prioritaire et demande de soumission spécifique au COVID) par l'entremise du parcours réglementaire *ACCESS Consortium*

MONTRÉAL (QUÉBEC), le 14 septembre 2022 – [Valeo Pharma inc.](#) (TSX : VPH, OTCQB : VPHIF, FSE : VP2) (la « Société » ou « Valeo Pharma »), une société pharmaceutique canadienne, a annoncé aujourd'hui la conclusion d'une entente de services commerciaux avec Veru Inc. (« Veru ») pour sabizabulin pour le COVID-19 au Canada. Sabizabulin est un nouvel agent double, antiviral et anti-inflammatoire, destiné au traitement des patients hospitalisés atteints de COVID-19 modéré / sévère et présentant un risque élevé de syndrome de détresse respiratoire aiguë (« SDRA ») et de décès.

« Les systèmes de santé provinciaux à travers le pays sont toujours aux prises avec un nombre élevé de patients hospitalisés et de décès associés au COVID-19. Dans une étude pivot de phase III, sabizabulin a démontré une réduction statistiquement et cliniquement significative de 55,2% des décès par rapport au placebo. Elle a également démontré une réduction significative du nombre de jours passés aux soins intensifs, du nombre de jours



sous ventilation mécanique et du nombre de jours d'hospitalisation », a déclaré Steve Saviuk, Chef de la direction. « Veru entend poursuivre un processus de révision accéléré avec les autorités de santé canadiennes dans le but de rendre sabizabulin disponible au Canada le plus rapidement possible ».

L'étude clinique de phase III de la sabizabuline sur le COVID-19 était une étude à double-insu, randomisée, contrôlée par placebo, menée chez 204 patients hospitalisés souffrant de COVID-19 modéré à sévère (\geq OMS 4-oxygène supplémentaire) et présentant un risque élevé de SDRA et de décès. Le critère d'évaluation principal était la proportion de décès au jour 60. Les patients des deux groupes de traitement ont été autorisés à recevoir un traitement standard de soins comprenant le remdesivir, la dexaméthasone, les anticorps anti-récepteurs IL6 et les inhibiteurs de JAK. Sur la base d'une analyse intermédiaire prévue des 150 premiers patients randomisés, le comité indépendant de surveillance des données a arrêté l'étude à l'unanimité, car l'efficacité clinique était claire et aucun problème d'innocuité n'a été identifié. Le traitement par sabizabuline 9 mg une fois par jour, une nouvelle entité chimique orale, première de sa catégorie, un perturbateur microtubulaire qui possède des propriétés anti-inflammatoires et antivirales doubles, a entraîné une réduction relative cliniquement et statistiquement significative de 55,2 % des décès par rapport au placebo. Les résultats de l'analyse intermédiaire de l'étude de phase 3 COVID-19 ont été publiés dans [Le New England Journal of Medicine \(NEJM\) Evidence](#).

En juin 2022, Veru a soumis une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence à la FDA américaine. Veru travaillera avec Santé Canada et prévoit soumettre sa demande via le type de soumission "NDS CV" - qui a été créé pour les présentations de nouveaux médicaments qui demandent une approbation sur la base de l'une des exigences spécifiques, y compris COVID (CV). Veru demandera à Santé Canada d'utiliser la voie réglementaire du Consortium ACCESS, qui favorise une harmonisation accrue entre un certain nombre d'autorités sanitaires mondiales.

À propos de Veru

Veru est une société biopharmaceutique axée sur le développement de nouveaux médicaments pour le COVID-19 et d'autres maladies virales et liées au SDRA, ainsi que pour la gestion des cancers du sein et de la prostate.

Le portefeuille de développement avancé de la société dans le domaine du cancer du sein comprend enobosarm, un agoniste sélectif ciblant les récepteurs des androgènes, et sabizabulin. Le portefeuille de développement avancé de Veru pour le cancer de la prostate comprend la sabizabuline, VERU-100, un antagoniste de la GnRH à action prolongée, et le citrate de zuclomiphène, un agoniste non stéroïdien oral des récepteurs d'œstrogènes.



À propos de Valeo Pharma inc.

Valeo Pharma est une société pharmaceutique en rapide croissance dédiée à la commercialisation de produits novateurs vendus sous ordonnance au Canada ciblant principalement les maladies respiratoires / les allergies, l'ophtalmologie et les produits hospitaliers spécialisés. Ayant son siège social à Kirkland, Québec, Valeo Pharma possède toutes les capacités internes et les infrastructures pour procéder à l'homologation et la commercialisation des produits de son portefeuille en croissance lors de toutes les étapes de la commercialisation. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le www.valeopharma.com et nous suivre sur LinkedIn et Twitter.

Énoncés prospectifs

Ce communiqué de presse contient des énoncés prospectifs concernant les objectifs, stratégies et activités d'affaires de Valeo Pharma qui impliquent des risques et incertitudes, y compris les déclarations concernant l'Offre, le Placement privé concomitant et l'utilisation prévue du produit de ces opérations. Ces énoncés sont « prospectifs » parce qu'ils sont basés sur nos attentes actuelles concernant les marchés dans lesquels nous exerçons nos activités et sur diverses hypothèses et estimations. Les faits et résultats actuels peuvent différer grandement des faits et résultats anticipés dans ces déclarations prospectives si des risques connus ou inconnus touchent nos activités, ou si nos estimations ou hypothèses se révèlent fausses.

Pour de plus amples renseignements :

Steve Saviuk
Chef de la direction
514-693-8830
saviuk@valeopharma.com

ou

Frederic Dumais
Directeur, Communications et relations avec les investisseurs
514-782-8803
dumais@valeopharma.com