

Hyloris conclut un partenariat stratégique avec Vaneltix pour un traitement thérapeutique de la douleur aiguë de la cystite interstitielle

Accès à Alenura™, un candidat clinique avancé à double mode d'action dans le traitement de la douleur aiguë de la cystite interstitielle/syndrome de douleur vésicale (CI/SDV).

Population de patients adressable d'au moins 6 millions¹ aux Etats-Unis.

Liège, Belgique – 17 décembre 2021 - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée engagée à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui qu'elle a conclu une collaboration stratégique avec Vaneltix Pharma Inc. dans le cadre du développement et de la commercialisation d'Alenura™ comme traitement premier de douleurs aiguës de la cystite interstitielle/ syndrome de douleur vésicale.(CI/SDV)

Alenura™ est un produit candidat breveté, innovant et en phase clinique d'instillation vésicale qui associe sous une nouvelle forme alcalinisée, la lidocaïne, un analgésique bien connu, à l'héparine, un composant des membranes muqueuses². Grâce à ce double mode d'action novateur, Alenura™ a le potentiel unique de i) soulager immédiatement la douleur et ii) d'augmenter la couche muqueuse de la vessie. Lors d'études cliniques antérieures, Alenura™ a été bien toléré et s'est révélé plus efficace en termes de soulagement de la douleur, de réponse à l'urgence et d'amélioration des symptômes comparé au placebo, et à la lidocaïne seule³.

Le Dr Dan Vickery, Directeur Général de Vaneltix Pharma, a commenté : "CI/SDV est une affection chronique de la vessie qui entraîne une gêne ou une douleur récurrente dans la vessie et la région pelvienne environnante. A ce jour, il n'existe aucun traitement curatif et il n'y a aucun traitement approuvé pour traiter les douleurs de cystite interstitielle. Nous avons découvert et développé Alenura™ afin de répondre à ces besoins médicaux non satisfaits et nous sommes très enthousiastes à l'idée de nous associer à Hyloris pour poursuivre le développement d'Alenura™ et apporter une innovation indispensable aux patients atteints de CI/SDV."

Stijn Van Rompay, directeur général d'Hyloris, a ajouté : "*Avec Alenura™, nous élargissons notre vaste portefeuille breveté à valeur ajoutée avec un quatrième nouvel actif cette année, tenant ainsi notre promesse. Le partenariat avec Vaneltix s'inscrit également parfaitement dans notre stratégie visant à mettre l'accent sur les médicaments repositionnés et à répondre aux besoins médicaux non satisfaits afin de créer une différence significative pour les patients. Nous préparons maintenant les prochaines étapes et prévoyons le début d'une étude comparative de phase 2 plus importante et d'une étude multidoses de phase 2 mi-2022 dont les résultats pourraient déjà être disponibles fin 2023.*"

¹ Etude RAND, J Urol. Août 2011; Etude RICE, J Urol. Janvier 2013

² La lidocaïne est un anesthésique local qui agit en provoquant un engourdissement/une perte de sensibilité temporaire de la peau et des muqueuses. L'héparine est un composant de la couche muqueuse de la paroi de la vessie et un anticoagulant (fluidifiant du sang) qui empêche la formation de caillots sanguins.

³ [Http://www.vaneltix.com/therapies/alenura/](http://www.vaneltix.com/therapies/alenura/)

Selon les termes de l'accord, Vaneltix sera responsable de la poursuite du développement, de la fabrication, des affaires réglementaires et de la commercialisation d'Alenura™ en collaboration avec Hyloris. En contrepartie, Hyloris fournira des investissements d'un montant total maximum de 6,7 millions de dollars pour la phase 2, la fabrication et les activités réglementaires, et un prêt de 0,5 million de dollars. Hyloris pourra recevoir un pourcentage progressif de la marge sur les produits générés par Vaneltix.

À propos de la cystite interstitielle (CI)/syndrome de douleur vésicale (SDV) et d'Alenura™

La CI/SDV est une affection qui entraîne une gêne ou une douleur récurrente dans la vessie et la région pelvienne environnante. L'équipe scientifique de Vaneltix, dirigée par le Dr CL Parsons, un éminent professeur émérite, urologue et chirurgien, estime que la CI/SDV résulte d'un défaut anatomique de la paroi protectrice de la vessie (la couche muqueuse GAG) qui expose les terminaisons nerveuses aux composants toxiques de l'urine. Les patients connaissent souvent des épisodes de douleur d'une intensité plus sévère qui durent de quelques heures à plusieurs jours (poussées douloureuses), ce qui nécessite un traitement. La CI/SDV est plus fréquente chez les femmes, bien que les hommes puissent également présenter des symptômes. On estime qu'au moins 6 millions¹ de personnes souffrent de cette maladie aux États-Unis. Sur la base des données publiées par Vaneltix, les directives thérapeutiques relatives aux IC/BPS dans le monde entier recommandent déjà des instillations de lidocaïne et d'héparine comme traitement médicamenteux de première intention et des millions de personnes attendent l'arrivée d'Alenura™.

Alenura™ est un produit unique, associant la lidocaïne alcalinisée et l'héparine glycosaminoglycane. La lidocaïne alcalinisée pénètre dans la couche de cellules épithéliales transitionnelles et procure un soulagement immédiat de la douleur. Quant à l'héparine, elle tend à renforcer la couche de la muqueuse naturelle de la vessie, et à prévenir les irritations de la vessie et prolonge l'effet anesthésique. Alenura™ sera fourni sous la forme d'une seringue préremplie permettant une administration intra-vésiculaire dans la vessie par le biais d'une procédure d'installation et est protégé par de multiples brevets et demandes de brevets offrant potentiellement une exclusivité jusqu'en 2038.

A propos de Vaneltix

Vaneltix Pharma, Inc. est une société pharmaceutique spécialisée qui se consacre au développement et à la commercialisation de produits thérapeutiques axés sur les produits réadaptés qui peuvent être développés par la voie réglementaire 505(b)(2) de la FDA. Les programmes de développement de Vaneltix ciblent des besoins médicaux non satisfaits importants et des opportunités de marché majeures en urologie. Le principal programme clinique de Vaneltix est Alenura™, une combinaison exclusive de lidocaïne et d'héparine, deux médicaments approuvés, qui est instillée dans la vessie et qui cible la CI/SDV, un problème médicale important qui touche au moins 6 millions¹ de femmes et d'hommes en Amérique du Nord. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site Web de Vaneltix à l'adresse <http://www.vaneltix.com>.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui identifie et libère le potentiel caché des médicaments existants au profit des patients, des médecins et du système de santé. Hyloris applique son savoir-faire et ses innovations technologiques aux produits pharmaceutiques existants et a constitué un vaste portefeuille breveté de 15 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, qui pourraient offrir des avantages considérables par rapport aux alternatives actuellement disponibles. En dehors de son objectif stratégique principal, la société a également 3 produits génériques à haute barrière en phase de développement et d'enregistrement. Deux produits sont en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et

¹ Etude RAND, J Urol. Août 2011; Etude RICE, J Urol. Janvier 2013

² La lidocaïne est un anesthésique local qui agit en provoquant un engourdissement/une perte de sensibilité temporaire de la peau et des muqueuses. L'héparine est un composant de la couche muqueuse de la paroi de la vessie et un anticoagulant (fluidifiant du sang) qui empêche la formation de caillots sanguins.

³ [Http://www.vaneltix.com/therapies/alenura/](http://www.vaneltix.com/therapies/alenura/)

Maxigesic® IV, un traitement de la douleur postopératoire non opioïde. La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505 (b) 2 de la FDA, qui est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette voie peut réduire le fardeau clinique requis pour mettre un produit sur le marché, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques. Hyloris est basé à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Hyloris Pharmaceuticals, Investisseurs et Média
investorrelations@hyloris.com

Pour de plus amples informations sur l'accord avec Vaneltix, veuillez consulter l'annonce publique conformément à l'article 7:97, §4/1 du Code des sociétés et des associations, qui est disponible sur le site web d'Hyloris : <https://hyloris.com/wp-content/uploads/2021/12/RP-Vaneltix.pdf>

Clause de non-responsabilité et déclarations prospectives

Hyloris signifie « haut rendement, risque plus faible », qui se rapporte à la voie réglementaire 505 (b) (2) pour l'approbation de produit sur laquelle l'Émetteur se concentre, mais ne concerne en aucun cas ou ne s'applique en aucun cas à un investissement dans les Actions. Certaines déclarations contenues dans ce communiqué de presse sont des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées en utilisant une terminologie prospective, y compris les mots « croit », « estime », « prévoit », « s'attend », « a l'intention », « peut », « sera », « planifie », « continuer », « en cours », « potentiel », « prévoir », « projeter », « cibler », « rechercher » ou « devrait », et inclure les déclarations que la société fait concernant les résultats escomptés de sa stratégie. Ces déclarations se rapportent à des événements futurs ou à la performance financière future de la société et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, dont beaucoup sont indépendants de la volonté de la société, qui peuvent entraîner les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de la société. La société ou son secteur d'activité diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par tout énoncé prospectif. La Société n'assume aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige.

¹ Etude RAND, J Urol. Août 2011; Etude RICE, J Urol. Janvier 2013

² La lidocaïne est un anesthésique local qui agit en provoquant un engourdissement/une perte de sensibilité temporaire de la peau et des muqueuses. L'héparine est un composant de la couche muqueuse de la paroi de la vessie et un anticoagulant (fluidifiant du sang) qui empêche la formation de caillots sanguins.

³ [Http://www.vaneltix.com/therapies/alenua/](http://www.vaneltix.com/therapies/alenua/)