

Hyloris annonce le recrutement d'un premier patient pour son essai clinique à 4 bras concernant Alenura™

- Traitement potentiel majeur pour de la douleur aiguë de la cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (CI/SDV).
- Marché global avec une population de patients adressable d'au moins 6 millions¹ aux Etats-Unis

Liège, Belgique – 22 Juin 2023 – 7AM CET – Information non réglementée -Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui que le premier patient a été recruté dans le cadre de l'étude de Phase 2² à 4 bras d'Alenura™, visant à comparer le produit candidat à ses deux composants individuels (héparine et lidocaïne) ainsi qu'à un placebo. Alenura™ est un produit candidat breveté, innovant et en phase clinique d'instillation vésicale qui associe la lidocaïne, un anesthésique bien connu, sous une nouvelle forme alcalinisée à l'héparine, un composant des membranes muqueuses³.

Alenura™ pourrait devenir un traitement médicamenteux de première ligne pour les crises douloureuses aiguës de la cystite interstitielle/syndrome de douleur vésicale.

Grâce à son double mode d'action innovant, Alenura™ a le potentiel unique de i) soulager immédiatement la douleur et ii) d'augmenter la couche muqueuse de la vessie. Dans des études⁴ cliniques antérieures contrôlées, 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 par rapport au placebo et à la lidocaïne seule.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté : « Aujourd'hui, il n'existe aucun médicament spécifiquement homologué pour traiter les poussées de douleurs vésicales aiguës. Alenura™ offre la promesse d'une solution prête à l'emploi administrable par un médecin. Nous sommes très enthousiastes à l'idée de soulager ces patients en améliorant les symptômes qui perturbent leur vie quotidienne. »

¹ RAND study, J Urol. 2011 August; RICE study, J Urol. 2013 January

² Etude publiée sur clinicaltrials.gov le 21 février 2023

³ La lidocaïne est un anesthésique local qui provoque un endormissement temporaire/une perte de sensibilité de la peau et des muqueuses ; l'héparine est un composant de la couche muqueuse de la paroi de la vessie et est un anticoagulant (fluidifiant du sang) qui empêche la formation de caillots sanguins.

⁴ Une étude compare à Alenura et placebo, une seconde étude comparée à Alenura et ses composantes individuelles, héparine, lidocaïne et placebo.

« Ce programme de phase 2 ambitieux inclut d'autres essais cliniques, permettant potentiellement de réduire la durée et le nombre de patients nécessaires pour les phases 3 dans le but d'aider dès que possible les patients souffrant de cette indication. »

Le produit Hyloris est développé en partenariat avec Vaneltix Pharma, Inc (Vaneltix), le partenaire de l'étude clinique.

Selon les termes de l'accord, Hyloris s'est engagée à réaliser des investissements échelonnés d'un montant total maximum de 6,7 millions d'USD pour les différentes phases 2 (4 bras, multi-doses et pharmaco -kinétique), la production et les activités liées à la réglementation, ainsi qu'à accorder un prêt de 0,5 million d'USD. Hyloris pourra recevoir un pourcentage progressif de la marge réalisée par Vaneltix sur le produit.

À propos de l'étude de Phase 2

Vaneltix est le sponsor de cet essai clinique de Phase 2. Le critère d'évaluation principal portera sur l'évolution de la somme des différences d'intensité de la douleur vésicale entre la ligne de base et 12 heures (SPID-12 - Sum of Pain Intensity Differences) après l'administration d'Alenura™ par rapport à la SPID-12 après administration de ses composants actifs individuels (lidocaïne et héparine), et par rapport au placebo, déterminée à l'aide de l'échelle NRS (échelle d'évaluation neurocomportementale) de 11 points pour la douleur vésicale.

L'étude prévoit le recrutement de 120 patients sur plusieurs sites aux États-Unis. Chaque patient recevra une dose unique d'Alenura™, un placebo, de la lidocaïne ou de l'héparine selon une répartition aléatoire.

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

La cystite interstitielle/syndrome de la douleur vésicale est une affection qui se traduit par une gêne ou une douleur récurrente au niveau de la vessie et de la région pelvienne environnante. L'équipe scientifique de Vaneltix, dirigée par le Dr C. Lowell Parsons, éminent professeur émérite, urologue et chirurgien, estime que la CI/syndrome de la douleur vésicale provient 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 intense qui durent des heures ou des jours ("éruptions douloureuses"), ce qui nécessite un traitement. La CI/SDV est plus fréquente chez les femmes, bien que les hommes puissent également en présenter les symptômes. Bien qu'elle soit sous-diagnostiquée, on estime qu'au moins 6 millions de personnes aux États-Unis souffrent de cette affection.

Alenura™ est une combinaison unique de lidocaïne alcalinisée et d'héparine glycosaminoglycane. La lidocaïne alcalinisée pénètre dans la couche de cellules épithéliales de transition et procure un soulagement immédiat de la douleur. Quant à l'héparine sodique, elle tend à renforcer la couche muqueuse naturelle de la vessie pour prévenir toute irritation supplémentaire de la vessie et prolonger l'effet anesthésique. Alenura™ sera fourni sous forme de seringue pré-remplie pour 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 fournissant potentiellement une exclusivité jusqu'en 2038.

À propos de Hyloris

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 16 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 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 :

Stijn Van Rompay, CEO

stijn.vanrompay@hyloris.com

+32 (0)4 346 02 07

Jean-Luc Vandebroek, CFO

jean-luc.vandebroek@hyloris.com

+32 (0)478 27 68 42

Sven Watthy, Investor Relations & Communications manager

Sven.watthy@hyloris.com

+32 (0)499 71 15 29

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.