Alenura® obtient des résultats positifs dans un essai de phase 2 dans la cystite interstitielle/syndrome de la vessie douloureuse

Critère d'évaluation principal atteint avec une supériorité statistiquement significative dans les trois comparaisons

Liège, Belgique – 8 novembre 2026 – 19h00 CET – Information réglementée – Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA ("Hyloris") (Euronext Brussels: HYL), le groupe pharmaceutique spécialisé dont l'objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants et développant des NCEs intelligentes, et Vaneltix Pharma, Inc. (« Vaneltix »), une société de biotechnologie axée sur le développement de traitements répondant à des besoins non satisfaits dans les soins de santé pour les femmes et en urologie, annoncent aujourd'hui des résultats d'efficacité positifs et statistiquement significatifs de l'étude clinique de phase 2 VNX001-111 évaluant Alenura® dans le traitement de la douleur vésicale aiguë associée à la cystite interstitielle/syndrome de la vessie douloureuse (CI/SVD) :

- **Critère principal atteint :** Alenura® a démontré une supériorité statistiquement significative en matière de soulagement de la douleur vésicale par rapport au placebo et à chacun de ses composants pris isolément, la lidocaïne alcalinisée et l'héparine (toutes les valeurs p rapportées <0,01).
- **Bénéfice au-delà du critère principal à 12 heures :** Alenura® a également montré des résultats positifs en matière de soulagement de la douleur à 24 heures, au-delà de l'évaluation principale à 12 heures, étayés par des résultats positifs d'amélioration des symptômes rapportée par les patients.
- **Important besoin non satisfait :** On estime à six millions ou plus le nombre de personnes aux États-Unis présentant des symptômes compatibles avec la CI/SVD, alors qu'aucun traitement n'est approuvé par la FDA spécifiquement pour la douleur vésicale aiguë liée à la CI/SVD.
- **Poursuite du développement :** Ces résultats positifs soutiennent les activités de développement en cours et les préparatifs d'une New Drug Application (NDA) 505(b)(2) aux États-Unis, sous réserve de la finalisation des exigences cliniques et réglementaires restantes.

Les résultats positifs de phase 2 démontrent la valeur ajoutée de la combinaison

Dans l'étude VNX001-111 à quatre bras menée par Vaneltix, une instillation vésicale unique d'Alenura® a été comparée au placebo et à chacun de ses composants administrés seuls. L'étude a atteint son critère d'évaluation principal, la somme des différences d'intensité de la douleur vésicale sur 12 heures (SPID-12), avec une supériorité statistiquement significative par rapport aux trois comparateurs (toutes les valeurs p rapportées <0,01). Les évaluations du soulagement de la douleur à 24 heures étaient également en faveur d'Alenura®, avec des résultats complémentaires issus des évaluations de l'amélioration des symptômes rapportée par les patients.

La démonstration d'un soulagement de la douleur supérieur avec Alenura® par rapport à chacun de ses composants, y compris la lidocaïne seule, conforte la justification clinique de l'association des principes actifs dans une formulation propriétaire et constitue une base encourageante pour la poursuite du développement.

Un important besoin non satisfait dans la douleur vésicale aiguë

On estime à six millions ou plus le nombre de personnes aux États-Unis, majoritairement des femmes, présentant des symptômes compatibles avec la CI/SVD. Les patients peuvent connaître des poussées récurrentes de douleur vésicale modérée à sévère, mais aucun traitement n'est spécifiquement approuvé par la FDA pour ces épisodes aigus. Alenura® est développé comme un traitement prêt à l'emploi, administré directement dans la vessie lors d'une poussée douloureuse.

Prochaines étapes du programme de développement

Des activités de développement complémentaires sont en cours afin de préparer le dépôt d'une New Drug Application (NDA) 505(b)(2) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

« Le résultat de cette étude est particulièrement encourageant, car démontrer un bénéfice supplémentaire par rapport à deux composants actifs constitue un obstacle clinique important », déclare Stijn Van Rompay, CEO de Hyloris*. « Ces résultats renforcent notre confiance dans le potentiel d'Alenura® pour répondre à un besoin médical important non satisfait. Notre objectif commun est d'apporter un réel soulagement aux patients souffrant de douleurs vésicales aiguës associées à la CI/SVD. »*

« Nous sommes très heureux que les résultats de cette étude de phase 2 soutiennent nos efforts pour soulager les patients atteints de cette affection invalidante », ajoute Dan Vickery, CEO de Vaneltix. *« Avec le soutien de notre partenaire Hyloris, nous sommes impatients de générer les données restantes nécessaires pour solliciter une autorisation réglementaire aux États-Unis et dans d'autres juridictions»*

À propos d'Alenura®

Alenura® est une instillation vésicale brevetée et prête à l'emploi, en développement clinique pour le traitement des poussées douloureuses aiguës de la CI/SVD. Il associe la lidocaïne alcalinisée, un anesthésique local bien établi destiné à procurer un soulagement rapide de la douleur, à l'héparine, destinée à soutenir la couche protectrice de la paroi vésicale et potentiellement à prolonger le soulagement de la douleur. Alenura® est protégé par plusieurs brevets et demandes de brevet, offrant potentiellement une exclusivité jusqu'en 2038.

À propos de l'étude de phase 2 VNX001-111

VNX001-111 (ClinicalTrials.gov : NCT05737121) était une étude de phase 2 randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo et à quatre bras, menée dans plusieurs centres aux États-Unis. Elle a évalué 153 adultes atteints de CI/SVD lors d'un épisode de douleur vésicale aiguë modérée à sévère. Chaque participant a reçu une instillation vésicale unique d'Alenura® (VNX001), de placebo, de lidocaïne alcalinisée seule ou d'héparine seule. Le critère d'évaluation principal était le SPID-12, comparant Alenura® au placebo et à chacun de ses composants.

À propos de la cystite interstitielle/syndrome de la vessie douloureuse

La CI/SVD est une affection chronique et invalidante caractérisée par des douleurs ou une gêne récurrentes au niveau de la vessie et de la région pelvienne, souvent accompagnées d'urgences mictionnelles et d'une fréquence accrue des mictions. Les poussées douloureuses aiguës peuvent durer de plusieurs heures à plusieurs jours. Cette affection touche principalement les femmes, serait largement sous-diagnostiquée et reste incurable.

À propos d'Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est le groupe pharmaceutique spécialisé dans la réinvention et l'optimisation de médicaments existants grâce à la reformulation et au repositionnement afin de répondre à des besoins médicaux importants et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels de santé et aux organismes payeurs. La stratégie de développement de la

société repose principalement sur l'exploitation de voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)(2) de la FDA aux États-Unis ou d'autres cadres régulatoires similaires dans d'autres régions, permettant de s'appuyer sur des données déjà établies sur la sécurité et l'efficacité de la molécule. Ces voies réglementaires permettent de réduire la charge clinique et régulatoire, de raccourcir considérablement les délais de développement, et de diminuer les coûts et les risques. Hyloris a annoncé un large portefeuille de produits en développement, y compris plus que 25 médicaments à valeur ajoutée dont deux produits sont actuellement aux stades précoces de commercialisation en partenariat avec des acteurs commerciaux : Sotalol IV, pour le traitement de la fibrillation auriculaire, et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur postopératoire. En dehors de ce cœur d'activité, la société compte également deux produits génériques à haute barrière déjà approuvés aux États-Unis : Podofilox Gel et Tranexamic Acid RTU. Au-delà de son portefeuille annoncé, Hyloris a initié plusieurs activités de développement interne supplémentaires à un stade précoce, portant le pipeline total à plus de 30 produits et candidats produits, et continue d'évaluer de nouvelles opportunités de développement afin de soutenir sa croissance future. ***Là où les autres s'arrêtent, Hyloris va plus loin et crée de la valeur en réinventant des médicaments existants pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients dans le monde entier.*** Hyloris est basée à Liège (Belgique) et est cotée depuis 2020 sur Euronext Brussels (XBR : HYL), comptant 54 collaborateurs issus de 13 nationalités, avec un objectif de mise sur le marché de 7 ans pour un coût moyen de 7 millions d'euros par produit (non-inflation adjusted).

Pour plus d'informations, visitez le site www.hyloris.com et suivez-nous sur LinkedIn.

Contacter Hyloris Pharmaceuticals :

Ann De Jaeger, CLO
legal representative of Impact WITH Empathy BV
Ann.dejaeger@hyloris.com
32 (0)475 20 13 44 - 32 (0)4 346 02 07

Stijn Van Rompay, CEO
legal representative of SVR Management BV
Stijn.vanrompay@hyloris.com
32 (0)4 346 02 07

Christophe Maréchal, CFO
legal representative of CMM&C srl
Christophe.Marechal@hyloris.com
32 (0)4 346 02 07

À propos de Vaneltix Pharma, Inc.

Vaneltix Pharma est une société de biotechnologie privée au stade clinique qui développe des traitements pour des affections urologiques présentant un important besoin non satisfait, en se concentrant sur les affections vésicales touchant principalement les femmes et sur la santé des femmes (Women's Health Care, WHC). Vaneltix reformule et améliore des médicaments existants en s'appuyant sur les voies réglementaires 505(b)(2) et NDA complète pour des actifs à risque réduit. Alenura® est le principal programme clinique de Vaneltix. Pour plus d'informations, visitez www.vaneltix.com.

Contacter Vaneltix Pharma :

Dan Vickery, CEO
Dvickery@vaneltix.com
+1 (732) 354-3217

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 les 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.
Ce communiqué de presse contient des informations concernant un produit en développement et n'est pas destiné à des fins promotionnelles. Le produit mentionné est soumis à l'approbation règlementaire et n'est actuellement pas disponible à la vente. Veuillez consulter des professionnels de santé pour les décisions relatives aux soins de santé.