Alenura® levert positieve fase 2-resultaten op in studie bij interstitiële cystitis/blaaspijnsyndroom

Primair eindpunt behaald met statistisch significante superioriteit in alle drie de vergelijkingen

Luik, België – 8 november 2026 – 19.00 uur CET – Gereglementeerde informatie – Voorwetenschap – Hyloris Pharmaceuticals NV ("Hyloris") (Euronext Brussel: HYL), de gespecialiseerde farmaceutische groep die zich inzet voor het aanpakken van onvervulde medische behoeften door bestaande geneesmiddelen te heruitvinden en intelligente NCE's te ontwikkelen, en Vaneltix Pharma, Inc. ("Vaneltix"), een biotechnologiebedrijf dat zich richt op de ontwikkeling van behandelingen voor onvervulde behoeften in de gezondheidszorg voor vrouwen en urologie, maken vandaag positieve en statistisch significante werkzaamheidsresultaten bekend van de klinische fase 2-studie VNX001-111 naar Alenura® voor de behandeling van acute blaaspijn geassocieerd met interstitiële cystitis/blaaspijnsyndroom (IC/BPS):

- **Primair eindpunt behaald:** Alenura® toonde een statistisch significante superioriteit in de verlichting van blaaspijn ten opzichte van placebo en van elk afzonderlijk bestanddeel, gealkaliseerde lidocaïne en heparine (alle gerapporteerde p-waarden <0,01).
- **Voordeel ook na het primaire eindpunt op 12 uur:** Alenura® liet ook positieve resultaten zien op het vlak van pijnverlichting na 24 uur, dus na de primaire evaluatie na 12 uur, ondersteund door positieve resultaten op het vlak van door patiënten gerapporteerde symptoomverbetering.
- **Aanzienlijke onvervulde behoefte:** Naar schatting zes miljoen of meer mensen in de VS hebben symptomen die passen bij IC/BPS, terwijl er geen door de FDA goedgekeurde behandeling bestaat specifiek voor acute blaaspijn bij IC/BPS.
- **Verdere ontwikkeling:** De positieve resultaten ondersteunen de lopende ontwikkelingsactiviteiten en de voorbereidingen voor een Amerikaanse 505(b)(2) New Drug Application (NDA), onder voorbehoud van de afronding van de resterende klinische en regulatoire vereisten.

Positieve fase 2-resultaten tonen de meerwaarde van de combinatie aan

In de door Vaneltix uitgevoerde VNX001-111-studie met vier armen werd een eenmalige blaasinstillatie van Alenura® vergeleken met placebo en met elk van de afzonderlijke bestanddelen alleen toegediend. De studie behaalde haar primaire eindpunt, de som van de verschillen in blaaspijnintensiteit over 12 uur (SPID-12), met een statistisch significante superioriteit ten opzichte van alle drie de vergelijkingsarmen (alle gerapporteerde p-waarden <0,01). Ook de evaluaties van de pijnverlichting na 24 uur vielen in het voordeel van Alenura® uit, met bijkomende ondersteunende resultaten uit de evaluaties van door patiënten gerapporteerde symptoomverbetering.

Het aantonen van een betere pijnverlichting met Alenura® dan met elk van de afzonderlijke bestanddelen, inclusief lidocaïne alleen, onderbouwt de klinische rationale om de werkzame stoffen te combineren in een eigen formulering en vormt een bemoedigende basis voor de verdere ontwikkeling.

Aanzienlijke onvervulde behoefte bij acute blaaspijn

Naar schatting zes miljoen of meer mensen in de VS, voornamelijk vrouwen, hebben symptomen die passen bij IC/BPS. Patiënten kunnen terugkerende opflakkeringen van matige tot ernstige blaaspijn ervaren, maar er is geen enkele therapie specifiek door de FDA goedgekeurd voor deze acute episodes. Alenura® wordt ontwikkeld als een gebruiksklare behandeling die tijdens een pijnlijke opflakkering rechtstreeks in de blaas wordt toegediend.

Volgende stappen in het ontwikkelingsprogramma

Er lopen bijkomende ontwikkelingsactiviteiten ter voorbereiding van de indiening van een 505(b)(2) New Drug Application (NDA) bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

Stijn Van Rompay, CEO van Hyloris, verklaarde: "*De uitkomst van deze studie is bijzonder bemoedigend, aangezien het aantonen van een bijkomend voordeel ten opzichte van twee werkzame bestanddelen een aanzienlijke klinische drempel vormt. Deze resultaten versterken ons vertrouwen in het potentieel van Alenura® om aan een belangrijke onvervulde medische behoefte te voldoen. Ons gezamenlijke doel is patiënten met acute blaaspijn geassocieerd met IC/BPS echte verlichting te bieden.*"

Dan Vickery, CEO van Vaneltix, voegde toe: "*We zijn zeer verheugd dat de resultaten van deze fase 2-studie onze inspanningen ondersteunen om patiënten die met deze slopende aandoening leven verlichting te bieden. Met de steun van onze partner Hyloris kijken we ernaar uit om het resterende bewijs te verzamelen dat nodig is om een registratie aan te vragen in de VS en andere rechtsgebieden.*"

Over Alenura®

Alenura® is een gepatenteerde, gebruiksklare blaasinstillatie in klinische ontwikkeling voor acute pijnopflakkeringen bij IC/BPS. Het combineert gealkaliseerde lidocaïne, een gevestigd lokaal anestheticum bedoeld om snelle pijnverlichting te bieden, met heparine, bedoeld om de beschermende binnenbekleding van de blaas te ondersteunen en de pijnverlichting mogelijk te helpen verlengen. Alenura® is beschermd door meerdere octrooien en octrooiaanvragen, die mogelijk exclusiviteit bieden tot 2038.

Over de fase 2-studie VNX001-111

VNX001-111 (ClinicalTrials.gov: NCT05737121) was een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 2-studie met vier armen, uitgevoerd in centra verspreid over de VS. De studie evalueerde 153 volwassenen met IC/BPS tijdens een episode van acute matige tot ernstige blaaspijn. Elke deelnemer kreeg een eenmalige blaasinstillatie van Alenura® (VNX001), placebo, gealkaliseerde lidocaïne of heparine alleen. Het primaire eindpunt was SPID-12, waarbij Alenura® werd vergeleken met placebo en met elk van de afzonderlijke bestanddelen.

Over interstitiële cystitis/blaaspijnsyndroom

IC/BPS is een chronische, slopende aandoening die gekenmerkt wordt door terugkerende pijn of ongemak in de blaas en het bekkengebied, vaak samen met aandrang en frequent plassen. Acute pijnopflakkeringen kunnen enkele uren tot meerdere dagen duren. De aandoening treft voornamelijk vrouwen, wordt vermoedelijk sterk ondergediagnosticeerd en is niet te genezen.

Over Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris is de gespecialiseerde pharma groep die zich richt op het heruitvinden en optimaliseren van bestaande geneesmiddelen door middel van herformulering en herbestemming om tegemoet te komen aan belangrijke behoeften in de gezondheidszorg en zinvolle verbeteringen te leveren voor patiënten, zorgprofessionals en betalers. De ontwikkelingsstrategie van het bedrijf richt zich voornamelijk op het benutten van gevestigde regulatoire trajecten, zoals het 505(b)(2)-traject van de FDA in de VS of gelijkwaardige regulatoire kaders in andere regio's die specifiek zijn ontworpen voor

geneesmiddelen waarvan de veiligheid en werkzaamheid van de molecule reeds zijn vastgesteld. Deze aanpak kan de klinische en regulatoire last die vereist is voor markttoegang verminderen en de ontwikkelingstijdlijnen aanzienlijk verkorten, wat leidt tot lagere kosten en risico's. Hyloris heeft een breed ontwikkelingsportfolio waaronder meer dan 25 meerwaardegeneesmiddelen waarvan twee producten momenteel in de vroege commercialiseringsfase zijn in samenwerking met commerciële partners: Sotalol IV voor de behandeling van atriumfibrilleren, en Maxigesic® IV, een niet-opioïde behandeling voor postoperatieve pijn. Naast zijn kernstrategische focus beschikt het bedrijf over twee generieke producten met hoge toetredingsdrempel die zijn goedgekeurd in de VS: Podofilox Gel en Tranexamic Acid RTU. Buiten zijn aangekondigde portfolio heeft Hyloris verschillende aanvullende interne vroegefaseontwikkelingsactiviteiten opgestart, waarmee de totale pipeline uitkomt op meer dan 30 producten en productcandidaten, en blijft het verdere productmogelijkheden evalueren ter ondersteuning van toekomstige groei. ***Waar anderen stoppen, gaat Hyloris verder en creëert het waarde door bestaande geneesmiddelen te heruitvinden voor onvervulde medische behoeften van patiënten wereldwijd.*** Hyloris is gevestigd in Luik, België en staat sinds 2020 genoteerd op Euronext Brussel (XBR: HYL), met 54 mensen en 13 nationaliteiten, met een beoogde time-to-market van 7 jaar tegen een gemiddelde kostprijs van EUR 7 miljoen per product (non-inflation adjusted).

Voor meer informatie kunt u www.hyloris.com bezoeken en ons volgen op LinkedIn.

Contacten Hyloris Pharmaceuticals :

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

Stijn Van Rompay, CEO
wettelijk vertegenwoordiger van SVR Management BV
Stijn.vanrompay@hyloris.com
32 (0)4 346 02 07

Christophe Maréchal, CFO
Wettelijk vertegenwoordiger van CMM&C SRL
Christophe.marechal@hyloris.com
+32 (0)4 346 02 07

Over Vaneltix Pharma, Inc.

Vaneltix Pharma is een privaat biotechbedrijf in de klinische fase dat behandelingen ontwikkelt voor urologische aandoeningen met een grote onvervulde behoefte, met een focus op blaasaandoeningen die voornamelijk vrouwen treffen en op vrouwengezondheid (Women's Health Care, WHC). Vaneltix herformuleert en verbetert bestaande geneesmiddelen via de 505(b)(2)- en volledige NDA-registratietrajecten voor activa met een beperkt risico. Alenura® is het belangrijkste klinische programma van Vaneltix. Meer informatie op www.vaneltix.com.

Contact Vaneltix Pharma:

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

Disclaimer en toekomstgerichte verklaringen

Hyloris betekent "high yield, lower risk", wat verwijst naar het 505(b)(2) regulatoire traject voor productgoedkeuring waarop het bedrijf zich richt, maar op geen enkele wijze verband houdt met of van toepassing is op een investering in de Aandelen. Bepaalde uitspraken in dit persbericht zijn "toekomstgerichte verklaringen." Deze toekomstgerichte verklaringen kunnen worden herkend aan toekomstgericht taalgebruik, waaronder de woorden "gelooft", "schat", "verwacht", "voorziet", "kan", "zal", "plant", "vervolgt", "lopend", "potentieel", "voorspelt", "projecteert", "beoogt", "zoekt" of "zou moeten", en omvatten

uitspraken die het bedrijf doet over de beoogde resultaten van zijn strategie. Deze uitspraken hebben betrekking op toekomstige gebeurtenissen of de toekomstige financiële prestaties van het bedrijf en houden bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren in, waarvan vele buiten de controle van het bedrijf vallen, die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, activiteitsniveaus, prestaties of verwezenlijkingen van het bedrijf of zijn sector materieel afwijken van die welke worden uitgedrukt of geïmpliceerd door toekomstgerichte verklaringen. Het bedrijf aanvaardt geen verplichting om toekomstgerichte verklaringen publiekelijk bij te werken of te herzien, behalve voor zover vereist door de wet.Dit persbericht bevat informatie over producten die in ontwikkeling zijn en is niet bedoeld als promotionele verklaring. Merendeel genoemde producten zijn onderworpen aan regulatoire goedkeuring en zijn momenteel niet beschikbaar voor verkoop. Raadpleeg erkende medische professionals voor gezondheidszorgbeslissingen.