

Hyloris annonce une recommandation positive du Comité Indépendant de Contrôle des Données (IDMC) pour la poursuite de l'étude Alenura® à la suite d'une évaluation intermédiaire

- Le Comité de Surveillance et de Suivi (IDMC) recommande la poursuite de l'essai clinique Alenura après une évaluation intermédiaire
- Fin du recrutement prévue pour la fin de l'année 2025
- Traitement potentiel de première ligne de la cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (CI/SDV)

Liège, Belgique - 19 Mars 2025 – 18h00 CET -- Information réglementée - Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée dont l'objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd'hui que le Comité de Surveillance et de Suivi (Independent Data Monitoring Committee - IDMC), un groupe indépendant d'experts en biostatistique, recherche clinique et éthique, a procédé à un examen approfondi des données disponibles sur Alenura. Leur évaluation a conclu qu'il n'y avait pas de problèmes de sécurité justifiant l'arrêt de l'essai et que les signaux d'efficacité observés justifiaient la poursuite de l'étude et le recrutement de patients.

Alenura, une thérapie expérimentale actuellement en phase avancée de développement par Vaneltix Pharma, Inc., le partenaire de développement d'Hyloris, fait l'objet d'une évaluation pour son efficacité et sa sécurité dans le traitement de la cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (CI/SDV). L'essai clinique de phase 2 en cours compare Alenura à ses deux composants individuels (héparine et lidocaïne) ainsi qu'à un placebo. L'essai qui a débuté mi-2023, a atteint une étape d'évaluation intermédiaire prédéfinie, permettant à l'IDMC d'évaluer les données après levée de l'aveugle sur la sécurité, l'efficacité et la conduite générale de l'essai.

"Cette recommandation de l'IDMC est une étape cruciale dans le développement d'Alenura." a déclaré Stijn Van Rompay, Co-CEO d'Hyloris. "Elle renforce notre confiance dans le potentiel de cette thérapie et nous permet de passer comme prévu aux prochaines étapes de l'évaluation clinique."

Le Dr Dan Vickery, directeur général de Vaneltix Pharma, a commenté : "La CI/SDV est une affection chronique de la vessie se traduisant par une gêne ou une douleur récurrente au niveau de la vessie et de la région pelvienne environnante. Aujourd'hui, il n'existe aucun remède et à notre connaissance, aucun produit n'est spécifiquement approuvé pour traiter la douleur vésicale aiguë. Alenura a le potentiel de devenir un traitement de première ligne pour la douleur aiguë chez les patients atteints de la cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie".

L'étude va poursuivre avec le recrutement de nouveaux patients et la collecte continue de données pour évaluer les résultats. Les résultats finaux sont attendus dans les 12 prochains mois, et ils permettront d'éclairer les discussions réglementaires et les stratégies potentielles d'autorisation de mise sur le marché.



À propos d'Alenura

Alenura[®], un produit candidat breveté, innovant et au stade clinique pour l'instillation dans la vessie, associe la lidocaïne, un anesthésique bien établi, sous une nouvelle forme alcalinisée, à l'héparine, un composant glycosaminoglycane (GAG) de la muqueuse de la vessie¹. Cette combinaison vise à soulager immédiatement la douleur et à renforcer la muqueuse de la vessie. Lors de précédents essais cliniques contrôlés, Alenura a été bien toléré et s'est avéré plus efficace en termes de soulagement de la douleur, de réponse à l'urgence et d'amélioration des symptômes par rapport au placebo, à l'héparine seule et à la lidocaïne seule.

À propos de l'essai de phase 2

Le critère d'évaluation principal consistera à évaluer la variation de la somme des différences d'intensité de la douleur vésicale entre la ligne de base et 12 heures (SPID-12) après l'administration d'Alenura, par rapport à la SPID-12 après l'administration de ses composants actifs individuels (lidocaïne et héparine), et par rapport au placebo, en utilisant l'échelle d'évaluation numérique de 11 points pour la douleur vésicale. Suite à la recommandation de l'IDMC, l'objectif de recrutement de l'essai sera ajusté, mais restera inférieur au maximum de 180 sujets répartis sur plusieurs sites aux États-Unis. Chaque sujet recevra en aveugle une dose unique d'Alenura, de placebo, de lidocaïne ou d'héparine par assignation aléatoire.

Depuis 2025, un deuxième essai clinique de phase 2 pour Alenura est en cours. Il s'agit d'une étude ouverte de deux semaines évaluant l'administration de doses multiples chez des sujets souffrant d'épisodes de douleurs vésicales aiguës.

À propos de la CI/SDV

La CI/SDV 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 CL Parsons, éminent professeur émérite, urologue et chirurgien, pense que la CI/SDV provient d'un défaut anatomique de la couche protectrice de la vessie (la couche muqueuse GAG) exposant les terminaisons nerveuses aux composants toxiques de l'urine. Les patients connaissent fréquemment des épisodes de douleur d'intensité modérée ou sévère qui durent des heures ou des jours (poussées douloureuses) et nécessitant un traitement. La CI/SDV est plus fréquente chez les femmes, mais les hommes peuvent également en ressentir les symptômes. Bien que sous-diagnostiquée, on estime qu'au moins 6 millions de personnes aux États-Unis souffrent de cette affection.²

¹ La lidocaïne est un anesthésique local qui engourdit temporairement la peau et les muqueuses en bloquant les signaux nerveux. L'héparine est également un anticoagulant utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins.

² Étude RAND, J Urol. 2011 août ; étude RICE, J Urol. 2013 janvier



À propos de Vaneltix

Vaneltix Pharma, Inc. est une société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de produits thérapeutiques axés sur des produits repositionnés et pouvant être développés par le biais de la voie réglementaire 505(b)(2) de la FDA et d'autres programmes à risques réduits. Les programmes de développement de Vaneltix ciblent d'importants besoins médicaux non satisfaits et des opportunités majeures de marché dans les domaines de l'urologie et de la santé féminine. Le programme clinique principal de Vaneltix est Alenura®.

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 dans l'innovation, la reformulation et le repositionnement de médicaments existants afin de répondre à de nombreux besoins en matière de soins de santé et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels et aux organismes de soins de santé.

La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur l'exploitation des voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)2 de la FDA aux États-Unis ou des voies réglementaires similaires dans d'autres régions, qui sont spécifiquement conçues pour les produits pharmaceutiques dont la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Ce type de voie réglementaire peut réduire la charge clinique nécessaire à la mise sur le marché d'un produit, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques.

Hyloris a constitué un vaste portefeuille breveté de 21 produits à valeur ajoutée, reformulés et repositionnés, susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives disponibles. Deux produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur post-opératoire. En dehors de son axe stratégique principal, la société a également 1 produit générique à haute barrière approuvé et lancé aux États-Unis et 2 produits génériques à haute barrière en cours de développement.

Hyloris est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez le site www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Pour plus d'informations, contactez Hyloris Pharmaceuticals :

Stijn Van Rompay, co-CEO
stijn.vanrompay@hyloris.com

Thomas Jacobsen, co-ceo
thomas.jacobsen@hyloris.com

32 (0)4 346 02 07



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 réglementaire et n'est actuellement pas disponible à la vente. Veuillez consulter des professionnels de santé pour les décisions relatives aux soins de santé.

