

Hyloris et Purna Female Healthcare Annoncent des Résultats Positifs de leur Essai Clinique de Phase 2 chez des Patientes atteintes de Candidose Vulvovaginale Aiguë (CVV)

- Les deux groupes de traitement associant le Miconazole (2%) et le Bromure de Domiphène (0,14% ou 0,29%) ont fait preuve d'une sécurité et d'une tolérabilité excellentes
- La faible dose (0,14%) a démontré une amélioration significative par rapport au contrôle actif dans les résultats cliniques et mycologiques au 29^{ème} jour¹

Liège, Belgique – le 30 Janvier 2024 – 07:00 AM CET – Information réglementée – Information privilégiée - 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 les résultats positifs de l'essai clinique de phase 2 du Miconazole Domiphen-Bromide (MCZ-DB) chez des patientes atteintes de candidose vulvovaginale aiguë.

L'essai clinique de phase 2 du MCZ-DB s'est déroulé sur une période de 12 semaines, randomisé, en double aveugle, contrôlé activement, évaluant la sécurité et l'efficacité de deux doses de MCZ-DB (MCZ 2% combiné à 0,14% ou 0,29% de DB) administrées une fois par jour pendant 7 jours chez des patientes souffrant de candidose vulvovaginale aiguë. L'étude a été menée en Belgique sur un total de 102 patientes recrutées. L'efficacité a été évaluée en fonction des résultats cliniques et mycologiques du traitement. Un résultat clinique positif est une élimination des signes et symptômes de la VVC, tandis que le résultat mycologique est défini par un prélèvement vaginal négatif montrant l'absence de l'espèce de levure *Candida*.

Les principaux résultats sont :

- Au jour 29¹, au jour 57 et au jour 85, la faible dose (MCZ et 0,14% de DB) a démontré une efficacité supérieure à celle du contrôle actif.
- Au jour 15, les deux doses administrées ont démontré une sécurité et une tolérabilité positives sans supériorité significative par rapport au contrôle actif.
- MCZ-DB a été bien toléré dans les deux groupes de doses, aucun événement indésirable grave n'ayant été signalé.
- Au terme des traitements indiqués, il n'y a aucune preuve d'exposition systémique au Bromure de Domiphène.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté : "Je suis enthousiaste à l'idée d'annoncer des résultats prometteurs pour le MCZ-DB, démontrant une sécurité et une tolérabilité exceptionnelles dans les deux groupes de patientes. De plus, la faible dose a démontré une supériorité par rapport au contrôle actif au jour 29¹. L'objectif principal de cet essai était de déterminer le dosage le plus efficace de DB (0,14% ou 0,29%) pour le traitement de la CVV. Grâce à ces résultats encourageants, nous sommes maintenant prêts à entamer des discussions avec les autorités compétentes pour lancer une étude pivot".

¹ P-value <0.05

A propos de la CVV sévère et récurrente et du MCZ-DB

La CVV est une infection fongique vaginale communément causée par la levure *Candida albicans*, qui touche jusqu'à une femme sur deux au cours de sa vie, avec environ 175 millions d'unités vendues par an dans le monde².

Jusqu'à 20 % des patientes atteintes de CVV développent une CVV sévère à récurrente, la réinfection se produisant plus de quatre fois par an. Il s'agit d'affections de longue durée qui provoquent une douleur et une détresse importantes, avec une charge économique estimée à 14,39 milliards de dollars par an d'ici à 2030³ en raison de la perte de productivité.

Il existe un besoin médical important et non satisfait de nouvelles solutions thérapeutiques pour les formes sévères et les CVV récurrentes, car les traitements standard actuels présentent des inconvénients significatifs, notamment un manque d'efficacité, le développement d'une résistance aux médicaments en raison d'une utilisation continue et une toxicité pour le foie⁴. Des études précliniques ont démontré que l'activité du miconazole (MCZ), le traitement topique standard actuel, associé au potentialisateur du Miconazole, le Bromure de Domiphen, peut combattre l'apparition et la récurrence des infections vaginales à *Candida* liées au biofilm de la muqueuse⁵. Le MCZ et le DB agissent en synergie : le DB augmente la perméabilité de la membrane plasmique et de la membrane vacuolaire de *Candida* spp. et le MCZ agit comme un fongicide, détruisant ainsi efficacement l'activité fongique et empêchant toute nouvelle croissance fongique. Le mode d'action synergique du MCZ-DB topique pourrait être efficace contre les infections résistantes aux azolés, ce qui permettrait de répondre aux besoins importants non satisfaits en matière de CVV récurrente⁶.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA

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 18 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

² FIOR Markets 2019; Global Info Research; IMS

³ D.W Denning *et al.*, *Lancet Infectious Diseases* (2018); D Rosati D *et al.*, *An Immunological Perspective, Microorganisms* (2020)

⁴ P.G. Pappas *et al.*, *Clinical Infectious Diseases* (2016); J.D. Sobel *et al.*, *Expert Opinion on Pharmacotherapy* (2018)

⁵ J Tits., J *et al.*, *Antimicrob. Agents Chemother* (2020); K. De Cremer *et al.*, *Antimicrobial agents and chemotherapy* (2015)

⁶ Manuscript for scientific paper submitted



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

À propos de Purna Female Healthcare

Purna Female Healthcare est une spin-off de Purna Pharmaceuticals, une entreprise familiale belge spécialisée dans le développement et la fabrication de produits pharmaceutiques. Maîtrisant toutes les facettes du développement et de la fabrication de médicaments, Purna Pharmaceuticals est en mesure de passer sans discontinuité du stade initial des idées ou des technologies innovantes à la production industrielle du produit final.

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

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.