

Hyloris annonce le début de l'étude de phase 2 de Miconazole-Bromure de Domiphène, une crème vaginale dans la candidose vulvo-vaginale

La crème vaginale Miconazole-Bromure de Domiphène (MCZ-DB) est un produit candidat pour le traitement de la candidose vulvo-vaginale récidivante (CVVR), qui affecte 10 % de toutes les femmes dans le monde

Résultats clés attendus au H2 2022

Liège, Belgique – 2 novembre 2021 – Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée engagée à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd'hui que le premier patient a été recruté dans le cadre de la phase 2 de l'étude de recherche de dose du Miconazole-Bromure de Domiphène (MCZ-DB), une nouvelle crème vaginale à double mode d'action pour le traitement de la candidose vulvo-vaginale récidivante (CVVR), en cours de développement en partenariat avec Purna Female Health. La CVV récidivante est également connue sous le nom d'infection à levure chronique et est caractérisée par au moins quatre épisodes symptomatiques aigus d'infection à levure par an.

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer d'Hyloris, a déclaré : « *Nous sommes ravis que le premier patient a été traité dans l'étude de phase 2 de notre nouveau produit candidat à double mode d'action, qui associe une crème au nitrate de Miconazole à 2 %, une crème vaginale actuellement disponible utilisée pour traiter la CVV aiguë, avec du Bromure de Domiphène, un ingrédient médicinal aux propriétés antiseptiques. MCZ-DB est une crème vaginale appliquée localement, et sur la base des résultats prometteurs d'études précliniques, nous pensons qu'elle pourrait avoir un potentiel important dans les infections récidivantes à CVV, une indication mal desservie pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement topique administré localement. Nous sommes impatients de publier les principaux résultats, qui sont attendus au cours du deuxième semestre 2022.* »

Miconazole-Bromure de Domiphène est développé en partenariat avec Purna Female Health (PFH). Selon les termes de l'accord annoncé en février 2021, Hyloris s'est engagé à investir jusqu'à maximum 4,3 millions d'euros dans PFH (dont 1,27 million d'euros à la signature) et dirigera les activités de commercialisation et d'octroi de licences. Le brevet européen intitulé « [Compositions contre les infections à Candida](#) » a été délivré en juillet 2021.

À propos de l'étude de phase 2

L'étude de phase 2 est une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par traitement actif (3 groupes d'étude), qui devrait inclure jusqu'à 90 femmes avec une CVV aiguë confirmée, âgées de 18 à 50 ans. Les objectifs principaux au Jour 15 incluent l'efficacité et la sécurité de deux doses différentes de MCZ nitrate 2% + DB (MCZ-DB), administrées une fois par jour pendant 7 jours, par rapport au MCZ nitrate 2% (Gyno-Daktarin®) seul. De plus, l'étude vise à déterminer la dose la plus optimale de DB après 7 jours de traitement de la CVV, en évaluant l'efficacité et la sécurité pendant 12 semaines à partir du début du traitement. Les objectifs secondaires incluent l'efficacité du MCZ-DB par rapport au MCZ nitrate à 2 % seul dans le traitement de la CVV sur la base du taux de guérison de la CVV au Jour 29, au Jour 57 et au Jour 85, ainsi que sur les résultats rapportés par les patients jusqu'à la semaine 12. Les objectifs exploratoires comprennent la pharmacocinétique (PK) de MCZ-DB au Jour 7 avant et après l'administration ; l'efficacité du MCZ-DB par rapport au MCZ nitrate à 2 % seul sur la récurrence de la CVV jusqu'à la semaine 12 ; et les évaluations de la qualité de vie. L'étude sera conduite dans au moins 4 sites cliniques, tous situés en Belgique.



À propos des VVC et MCZ-DB graves et récurrents

Le VVC est une infection fongique vaginale couramment causée par la levure *Candida albicans*, affectant jusqu'à une femme sur deux au cours de sa vie, avec environ 175 millions d'unités vendues par an dans le monde.¹ Jusqu'à 20 % des patients atteints de CVV développent une CVV sévère à récurrente lorsque la réinfection se produit plus de quatre fois par an. Ce sont des conditions à long terme qui causent une douleur et une détresse importantes, avec un fardeau économique estimé de perte de productivité pouvant atteindre 14,39 milliards de dollars par an d'ici 2030.²

Il existe un grand besoin non satisfait de nouvelles options de traitement dans les cas graves et VVCR, car les traitements standards actuels présentent des inconvénients importants, notamment le manque d'efficacité, le développement d'une résistance aux médicaments en raison de l'utilisation continue et de la toxicité hépatique.³ Des études précliniques ont démontré que l'activité du Miconazole (MCZ), la norme de soins topique actuelle, lorsqu'il est associé au potentialisateur de Miconazole-Bromure de Domiphène, peut lutter contre la survenue et la récurrence des infections vaginales à *Candida* liées au biofilm muqueux⁴. MCZ et DB fonctionnent en synergie, où DB augmente la perméabilité de la membrane plasmique et de la membrane vacuolaire de *Candida* spp., et MCZ agissant comme fongicide, détruisant ainsi efficacement l'activité fongique et empêchant une nouvelle croissance fongique. Le mode d'action synergique du MCZ-DB topique a le potentiel d'être efficace contre les infections résistantes aux azolés, répondant peut-être aux besoins non satisfaits élevés dans les VVC récurrentes.⁵

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

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 13 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](https://www.linkedin.com/company/hyloris-pharmaceuticals).

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Hyloris Pharmaceuticals, Investisseurs et Média
investorrelations@hyloris.com

¹ Marchés FIOR 2019 ; Recherche d'informations mondiales ; IMS

² D.W Denning et al.. Lancet Infectious Diseases (2018); D Rosati D et al., Une perspective immunologique, Microorganismes (2020)

³ P.G. Pappas et al., Clinical Infectious Diseases (2016); J.D. Sobel et al., Expert Opinion on Pharmacotherapy (2018)

⁴ J. Tits., J et al., Antimicrob. Agents Chemother (2020); K. De Cremer et al., Agents antimicrobiens et chimiothérapie (2015)

⁵ Manuscrit pour article scientifique soumis



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.

