

# Hyloris en Purna Female Healthcare kondigen positieve resultaten aan van Fase 2 studie bij patiënten met acute vulvovaginale candidiasis (VVC)

*Hyloris en Purna Female Healthcare kondigen positieve resultaten aan van Fase 2 studie bij patiënten met acute vulvovaginale candidiasis (VVC)*



- Beide behandelingsgroepen met de combinatie van Miconazol (2%) en Domifenbromide (0,14% of 0,29%) lieten een uitstekende veiligheid en verdraagbaarheid zien
- Lage dosis (0,14%) liet een significante verbetering zien ten opzichte van de actieve controle in klinische en mycologische resultaten op dag <sup>291</sup>

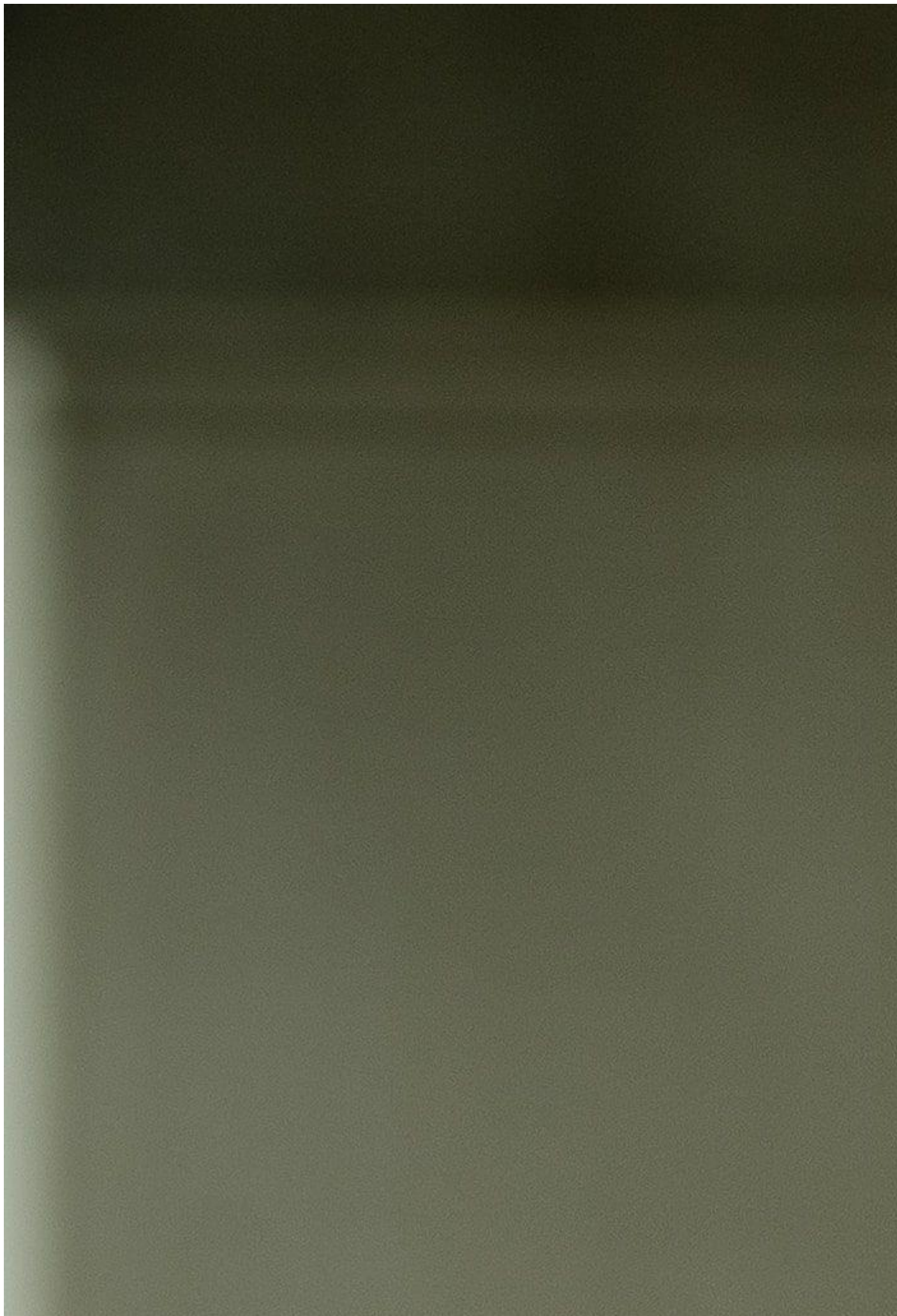
**Luik, België - 30 januari 2024, 09:00 AM CET - Gereguleerde informatie - Voorkennis - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels: HYL)**, een gespecialiseerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het aanpakken van onvervulde medische behoeften door bestaande geneesmiddelen opnieuw uit te vinden, kondigt vandaag positieve resultaten aan voor de fase 2-studie met Miconazole Domiphen-Bromide (MCZ-DB) bij patiënten met acute vulvovaginale candidiasis.

De fase 2-studie met MCZ-DB was een gerandomiseerde, dubbelblinde, actief-gecontroleerde studie van 12 weken waarin de veiligheid en werkzaamheid van twee doses MCZ-DB (MCZ 2% in combinatie met 0,14% of 0,29% DB) werd geëvalueerd, eenmaal per dag toegediend gedurende 7 dagen bij patiënten met acute vulvovaginale candidiasis. Het onderzoek is uitgevoerd in België met in totaal 102 ingeschreven patiënten. De werkzaamheid werd geëvalueerd door het klinische resultaat en het mycologische resultaat van de behandeling te beoordelen. Een positief klinisch resultaat is een verdwijning van de tekenen en symptomen van VVC, terwijl het mycologische resultaat wordt bepaald door een vaginaal uitstrijkje dat de afwezigheid van Candida-gist aantoont.

De belangrijkste resultaten zijn samengevat:

- Op dag 29<sup>1</sup>, dag 57 en dag 85 vertoonde de lage dosis (MCZ en 0,14% DB) een superieure werkzaamheid vergeleken met de actieve controle (MCZ).
- Op dag 15 vertoonden beide toegediende doses een positieve veiligheid en verdraagbaarheid zonder significante superioriteit ten opzichte van de actieve controle.
- MCZ-DB werd goed verdragen in beide dosiscohorten, zonder gerapporteerde ernstige bijwerkingen.
- Na de behandelingen was er geen indicatie van systemische blootstelling aan Domifenbromide.

**Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer van Hyloris, licht toe:** *"Ik ben verheugd om veelbelovende resultaten voor MCZ-DB aan te kondigen, met uitstekende veiligheid en verdraagbaarheid in beide cohorten. Bovendien vertoonde de lage dosis een significante superioriteit ten opzichte van de actieve controle op dag 29<sup>1</sup>. Het primaire doel van dit onderzoek was het identificeren van de meest effectieve dosis DB (0,14% of 0,29%) voor de behandeling van VVC. Met deze bemoedigende bevindingen zijn we nu bereid om in gesprek te gaan met relevante autoriteiten voor verder klinisch onderzoek".*



Stijn Van Rompay

### **Over ernstige en terugkerende VVC en MCZ-DB**

VVC is een veelvoorkomende vaginale schimmelinfectie die voornamelijk wordt veroorzaakt door de gist *Candida albicans*. Eén op de twee vrouwen krijgt er in haar leven mee te maken en wereldwijd worden er jaarlijks ongeveer 175 miljoen eenheden (behandelingen) verkocht<sup>2</sup>. Tot 20% van de VVC-patiënten ontwikkelt ernstige tot recidiverende VVC, gekenmerkt door meer dan vier keer per jaar terugkerende herinfectie. Dit zijn langdurige aandoeningen die aanzienlijke pijn en ongemak veroorzaken, met een geschatte economische last van verloren productiviteit die kan oplopen tot 14,39 miljard dollar per jaar in 2030<sup>3</sup>.

Er is een grote onbeantwoorde behoefte aan nieuwe behandelingsopties voor ernstige en rVVC, omdat de huidige standaardbehandelingen aanzienlijke nadelen hebben, waaronder een gebrek aan werkzaamheid, de ontwikkeling van geneesmiddelenresistentie door voortdurend gebruik en levertoxiciteit<sup>4</sup>. Preklinische onderzoeken hebben aangetoond dat de activiteit van Miconazol (MCZ), de huidige topische zorgstandaard, in combinatie met de Miconazol-potentiator Domiphen Bromide, het optreden en de herhaling van mucosale biofilm-gerelateerde vaginale *Candida*-infecties kan bestrijden<sup>5</sup>. MCZ en DB werken synergetisch, waarbij DB de permeabiliteit van het plasmamembraan en het vacuolaire membraan van *Candida* spp. verhoogt en MCZ schimmeldodend werkt, waardoor de schimmelactiviteit wordt vernietigd en verdere schimmelgroei mogelijk wordt voorkomen. Het synergetische werkingsmechanisme van topicale MCZ-DB kan mogelijk effectief zijn tegen infecties die resistent zijn tegen azolen, waardoor mogelijk kan worden voldaan aan de grote behoefte aan terugkerende VVC<sup>6</sup>.

### **Over Hyloris Pharmaceuticals SA**

Hyloris is een gespecialiseerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het innoveren, heruitvinden en optimaliseren van bestaande geneesmiddelen om zo tegemoet te komen aan belangrijke noden in de gezondheidszorg en relevante verbeteringen aan te bieden aan patiënten, professionals uit de gezondheidszorg en betalers.

De ontwikkelingsstrategie van de Vennootschap richt zich voornamelijk op het benutten van bestaande reglementaire paden, zoals het 505(b)2 pad van de FDA in de V.S. of gelijkaardige reglementaire kaders in andere regio's die specifiek bedoeld zijn voor farmaceutische producten waarvan de veiligheid en doeltreffendheid van de molecule al is vastgesteld. Dit type reguleringstraject kan de klinische belasting verminderen die nodig is om een product op de markt

te brengen, en de ontwikkelingstijd aanzienlijk verkorten en de kosten en risico's verlagen.

### **Over Purna Female Healthcare NV**

Purna Female Healthcare is een spin-off van Purna Pharmaceuticals, een Belgisch familiebedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling en productie van farmaceutische producten. Dankzij haar bekwaamheid in elk facet van geneesmiddelenontwikkeling en -productie kan Purna Pharmaceuticals naadloos evolueren van de initiële stadia van innovatieve ideeën of technologieën tot de industriële productie van het eindproduct.

### **Disclaimer en toekomstgerichte uitspraken**

Hyloris betekent "hoog rendement, lager risico", wat betrekking heeft op het 505(b)(2) regulatoire traject voor productgoedkeuring waarop de Emittent zich richt, maar op geen enkele wijze betrekking heeft op of van toepassing is op een belegging in de Aandelen.

Bepaalde uitspraken in dit persbericht zijn "toekomstgerichte uitspraken". Deze toekomstgerichte verklaringen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van toekomstgerichte terminologie, waaronder de woorden "gelooft", "schat", "anticipeert", "verwacht", "is van plan", "kan", "zal", "plant", "voortzet", "aan de gang", "potentieel", "voorspelt", "voorstel", "beoogt", "streeft naar" of "zou moeten", en omvatten verklaringen van het bedrijf over de beoogde resultaten van zijn strategie. Deze verklaringen hebben betrekking op toekomstige gebeurtenissen of de toekomstige financiële prestaties van de onderneming en zijn onderhevig aan bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, waarvan vele buiten de controle van de onderneming vallen, die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, activiteitsniveaus, prestaties of prestaties van de onderneming of haar bedrijfstak wezenlijk verschillen van die uitgedrukt of geïmpliceerd door toekomstgerichte verklaringen. De Vennootschap neemt geen verplichting op zich om toekomstgerichte verklaringen publiekelijk bij te werken of te herzien, behalve wanneer dit wettelijk verplicht is.

### **Perscontact:**



## **Jurgen Vluijmans**

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

- [jurgen@backstagecom.be](mailto:jurgen@backstagecom.be)
- [+32476283641](tel:+32476283641)



## **Gunther De Backer**

Partner, Backstage Communication

- [gunther@backstagecom.be](mailto:gunther@backstagecom.be)
- [+32475903909](tel:+32475903909)
- [backstagecom.be](http://backstagecom.be)
- [BackstageCommunicationSPRL](#)