

Hyloris gaat strategisch partnerschap aan met Vaneltix voor de behandeling van acute pijn bij interstitiële cystitis

Toegang tot Alenura™, een dual mode van de werking geavanceerde klinische kandidaat voor de behandeling van acute pijn in interstitiële cystitis / blaaspijnsyndroom (IC / BPS)

Adres kunnen patiënten populatie van ten minste 6 miljoen¹ in de VS

Luik, België - 17 December 2021 - Hyloris Pharmaceuticals NV (Euronext Brussels: HYL), een specialiteit biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het aanpakken van onvervulde medische behoeften door middel van het opnieuw uitvinden van bestaande medicijnen, maakt vandaag bekend dat het is een strategische samenwerking aangegaan met Vaneltix Pharma, Inc. voor de ontwikkeling en commercialisering van Alenura™ als eerstelijns medicamenteuze behandeling voor acute pijn bij interstitiële cystitis / blaaspijnsyndroom (IC/BPS).

Alenura™ is een gepatenteerde, innovatieve, klinisch stadium blaasinstillatie product kandidaat die combineert lidocaïne, een gevestigde verdoving, in een nieuwe alkaline gemaakte vorm met heparine, een component van de slijmvliezen². Dankzij de nieuwe dubbele modus van de werking, Alenura™ heeft de unieke mogelijkheid om i) onmiddellijke pijn te verlichten, en ii) te verminderen de slijmlaag van de blaas. In eerdere klinische onderzoeken werd Alenura™ goed verdragen en bleek het effectiever te zijn in termen van pijnverlichting, urgentierespons en verbetering van symptomen in vergelijking met placebo en alleen lidocaïne³.

Dr. Dan Vickery, CEO van de belangrijkste Executive Officer van Vaneltix Pharma,

commentaar: "IC / BPS is een chronische aandoening die blaas leidt tot terugkerende ongemak of pijn in de blaas en de omliggende bekken. Tegenwoordig is er geen remedie beschikbaar en zijn er geen producten die specifiek zijn goedgekeurd voor de behandeling van acute blaaspijn. We hebben ontdekt en ontwikkeld Alenura™ aan het adres van onvervulde medische behoeften en zijn zeer enthousiast om samen met Hyloris verder te ontwikkelen Alenura™ en de broodnodige innovatie te brengen voor IC / BPS- patiënten."

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer van Hyloris, toegevoegd: "Met Alenura™, we breiden onze brede, gepatenteerde toegevoegde waarde portfolio met een vierde nieuwe aanwinst van dit jaar, het nakomen van onze promise. De partnership met Vaneltix ook perfect fits binnen onze strategie van increased focus op hergebruikt geneesmiddelen en adressering onvervulde medische behoeften te maken van een betekenisvol verschil voor patiënten. We zijn nu de voorbereiding van de volgende stappen en anticiperen op de start van een grotere Fase 2 vergelijkende studie en een fase 2 multidose studie medio 2022 voor waarvan de resultaten beschikbaar zou kunnen zijn door de late 2023."

Volgens de voorwaarden van de overeenkomst zal Vaneltix in samenwerking met Hyloris verantwoordelijk zijn voor de verdere ontwikkeling, productie, regelgeving en commercialisering van Alenura™. In ruil daarvoor zal Hyloris bieden opgevoerd investeringen van in

totaal maximaal USD 6,7 miljoen voor fase 2, de productie en regelgevende aanverwante activiteiten en een lening van USD 0.5 Mio. Hyloris komen in aanmerking voor het ontvangen van een gedifferentieerd percentage van het product marge gegenereerd b en Vaneltix.

Over Interstitiële Blaaientsteking / Bladder Pijn Syndroom (IC / BPS) en Alenura™

IC/BPS is een aandoening die resulteert in terugkerend ongemak of pijn in de blaas en het omliggende bekkengebied. De wetenschappelijke ploeg van Vaneltix, geleid door Dr. CL Parsons, een distinguished emeritus, Urologist en Surgeon, geloven en dat ICS / BPS komt voort uit een anatomisch defect in de beschermende bekleding blaas (GAG de mucoze laag) die bloot zenuwuiteinden naar xische componenten in de urine. Patiënten hebben vaak episodes van severe intensiteit pijn die uren tot dagen (pijnlijke flares), die vereist behandeling. IC / BPS komt vaker voor bij vrouwen, hoewel mannen symptomen kunnen ervaren als goed, en hoewel underdiagnosed, is naar schatting ten minste 6 miljoen¹ mensen in de VS lijden aan de aandoening.

Alenura™ is een unieke combinatie product van alkaline lidocaïne en de glycosaminoglycan heparine. Gealkaliseerde lidocaïne dringt door in de overgangsepitheelcellaag en zorgt voor onmiddellijke pijnverlichting. Terwijl men denkt dat heparine-natrium de natuurlijke slijmlaag van de blaas versterkt om verdere irritatie van de blaas te voorkomen en het verdovende effect te verlengen. Alenura™ wordt geleverd als een voorgevulde spuit voor intra- vesiculaire toediening aan de blaas via een installatieprocedure en wordt beschermd door meerdere octrooien en octrooiaanvragen potentieel verschaffen exclusiviteit tot aan 2038.

Over Vaneltix

Vaneltix Pharma, Inc. is een gespecialiseerd farmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op de ontwikkeling en commercialisering van therapeutische producten gericht op hergebruikte producten die kunnen worden ontwikkeld via de FDA 505(b)(2)-regelgevingsroute. De ontwikkelingsprogramma's van Vaneltix zijn gericht op belangrijke on vervulde medische behoeften en belangrijke marktkansen in de urologie en de gezondheidszorg voor vrouwen. Lood klinische programma Vaneltix is Alenura™, een gepatenteerde combinatie van de goedgekeurde geneesmiddel en lidocaïne en heparine dat wordt instillatie in de blaas, en doelen IC / BPS, een on vervulde medische behoefte worden beïnvloedt tenminste 6 miljoen¹ mannen en vrouwen in de Verenigde Staten. Voor meer informatie kunt u terecht op de website van Vaneltix op <http://www.vaneltix.com>.

Over Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris is een gespecialiseerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op het innoveren, opnieuw uitvinden en optimaliseren van bestaande medicijnen om aan belangrijke zorgbehoeften te voldoen en relevante verbeteringen te realiseren voor patiënten, zorgprofessionals en betalers. Hyloris heeft een brede, gepatenteerde gebouwd portfolio van 15 geherformuleerd en hergebruikt geneesmiddelen met toegevoegde waarde die het potentieel hebben om significante voordelen bieden boven beschikbare alternatieven hebben. Buiten de kern strategische focus, het bedrijf een LSO heeft 3 hoge barrière generieke producten in ontwikkeling en registratie fase. Twee producten bevinden zich momenteel in de eerste fasen van commercialisering met partners: Sotalol IV voor de behandeling van atriumfibrilleren en Maxigesic® IV, een niet-opioïde postoperatieve pijnbehandeling. De ontwikkelingsstrategie van de onderneming richt zich vooral op de FDA 505 (b) 2 regulerende route, die speciaal is ontworpen voor farmaceutische producten voor die de veiligheid en werkzaamheid van het molecuul zijn reeds vastgesteld. Dit traject kan de klinische last verminderen die nodig is om een product op de markt te brengen, en de ontwikkelingstijdlijnen aanzienlijk verkorten en de kosten en risico's verminderen. Hyloris is gevestigd in Luik, België. [Ga](#) voor meer informatie naar www.hyloris.com en volg ons op [LinkedIn](#).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Hyloris Pharmaceuticals, Investor Relations en Media

investorrelations@hyloris.com

Voor meer informatie over de overeenkomst met Vaneltix, gelieve de openbare aankondiging te raadplegen overeenkomstig artikel 7:97, §4/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, die beschikbaar is op de Hyloris-website: <https://hyloris.com/wp-content/uploads/2021/12/RP-Vaneltix.pdf>

Disclaimer en toekomstgerichte verklaringen

Hyloris betekent "hoog rendement, lager risico", dat betrekking heeft op het 505(b)(2)-regelgevingstraject voor productgoedkeuring waarop de Emittent zich richt, maar op geen enkele manier verband houdt met of van toepassing is op een belegging in de Aandelen.

Bepaalde uitspraken in dit persbericht zijn 'toekomstgerichte uitspraken'. Deze toekomstgerichte verklaringen kunnen worden geïdentificeerd met behulp van toekomstgerichte terminologie, waaronder de woorden "gelooft", "schat", "anticipeert", "verwacht", "is van plan", "kan", "zal", "plannen", "doorgaan", "aan de gang", "potentieel", "voorspellen", "project", "streven", "zoeken" of "zou moeten", en verklaringen bevatten die de onderneming doet met betrekking tot de beoogde resultaten van haar strategie. Deze verklaringen hebben betrekking op toekomstige gebeurtenissen of de toekomstige financiële prestaties van het bedrijf en omvatten bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, waarvan vele buiten de controle van het bedrijf, die de werkelijke resultaten, activiteitsniveaus, prestaties of prestaties van het bedrijf of zijn sector wezenlijk verschillen van die uitgedrukt of geïmpliceerd door toekomstgerichte verklaringen. Het bedrijf neemt geen verplichting op zich om toekomstgerichte verklaringen publiekelijk bij te werken of te herzien, behalve indien wettelijk vereist.