

## Hyloris et Purna Female Healthcare annoncent un partenariat pour développer un nouveau produit pour la santé féminine

*Nouvelle combinaison à double mode d'action pour le traitement de la candidose vulvo-vaginale sévère et récidivante (rVVC)*

[Présentation](#) avec le professeur Donders et le management aujourd'hui à 16h00

**Liège, Belgique – 5 février 2021 – Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels: HYL)**, la société pharmaceutique spécialisée et innovante qui se concentre sur la création de valeur pour le système de soins de santé en reformulant des produits pharmaceutiques bien connus, et **Purna Female Healthcare** ("PFH"), une spin-off créée par Purna Pharmaceuticals NV et Creafund NV, annonce aujourd'hui qu'ils ont conclu un partenariat pour développer et commercialiser une thérapie combinée innovante pour le traitement de la candidose vulvo-vaginale sévère et récidivante (rVVC).

PFH a été constituée spécifiquement pour développer exclusivement une formulation de combinaison topique locale de l'antifongique bien connu Miconazole avec le Domiphen Bromide (MCZ-DB). Selon les termes de l'accord, Hyloris s'est engagé à investir dans PFH des paiements d'étapes jusqu'à 4,3 millions d'euros (dont 1,27 million d'euros à la signature) et prendra à sa charge les activités de commercialisation et d'octroi de licences. Hyloris détient 20% de PFH et recevra jusqu'à un maximum de 45% des bénéfices nets générés par PFH.

La 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, ce qui représente de l'ordre de 175 million de doses de médicament vendues annuellement au niveau mondial<sup>1</sup>. Jusque 20% des patients VVC développent une forme sévère et récidivante de la VVC où la réinfection se produit plus de quatre fois par an. Il s'agit d'une infection au long cours qui provoque douleur et détresse importantes, dont le coût sociétal lié à une perte de productivité est estimé à 14,39 milliards de dollar par an d'ici à 2030<sup>2</sup>. Il existe un besoin non satisfait élevé pour de nouvelles options de traitement dans la VVC sévère et récidivante car les traitements standards de soins actuels présentent d'importants inconvénients, notamment un manque d'efficacité, le développement d'une résistance aux médicaments en raison de l'utilisation continue et une toxicité hépatique<sup>3</sup>.

Des études précliniques récentes ont démontré que l'activité du Miconazole (MCZ), le traitement topique standard actuel, lorsqu'il est associé au Domiphen Bromide (DB) qui exacerbe l'activité du Miconazole, peut lutter contre l'apparition et la récurrence d'infections vaginales *Candida* liées au biofilm muqueux<sup>4</sup>. MCZ et DB fonctionnent en synergie où la DB augmente la perméabilité des membranes plasmiques et vacuolaires de *Candida* spp., et MCZ agissant comme fongicide, détruisant efficacement l'activité fongique et empêchant la croissance fongique ultérieure. Le mode d'action synergique du MCZ-DB topique a le potentiel d'être efficace contre les infections résistantes aux azoles, répondant potentiellement aux besoins non satisfaits élevés dans les CVV compliquées et

---

<sup>1</sup> Fior Markets 2019; Global Info Research; IMS

<sup>2</sup> D.W Denning *et al.*. Lancet Infectious Diseases 2018; D Rosati D *et al.*, An Immunological Perspective, Microorganisms (2020)

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

<sup>4</sup> J Tits., J *et al.*, Antimicrob. Agents Chemother (2020); K. De Cremer *et al.*, Antimicrobial agents and chemotherapy (2015)

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

récidivantes<sup>5</sup>. Purna Female Healthcare dispose d'une licence exclusive sur le produit MCZ-DB et sur le brevet associé appartenant aux universités de Louvain et Anvers (Belgique).

**Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer d'Hyloris, commente :** *“Les patients atteints de VVC sévère et récidivantes ont des options de traitement efficaces limitées et nous pensons que la nouvelle thérapie combinée MCZ-DB dispose d'un potentiel significatif pour aider les femmes à gérer cette maladie mal traitée. La justification scientifique solide et les profils d'efficacité et d'innocuité démontrés de MCZ fournissent des avantages supplémentaires et réduisent considérablement les risques, le temps et les coûts de développement potentiels. Nous sommes très heureux d'avoir conclu cet accord avec Purna Female Healthcare afin de proposer une innovation tant souhaitée dans le domaine de la santé féminine, démontrant ainsi notre capacité à identifier et à reformuler les produits connus pour améliorer les pratiques de traitement actuelles.”*

**Bart Peeters, directeur général de Purna Female Healthcare, ajoute:** *“Le rVVC est une maladie débilitante chronique sur laquelle nous avons effectué 4 quatre années de recherche avec notre partenaire stratégique à long terme Creafund ensemble avec les universités de la KU Leuven et d'Anvers. Nous sommes tous ravis de travailler ensemble avec Hyloris pour faire progresser davantage cette nouvelle thérapie combinée tant souhaitée. En combinant notre expertise dans le développement et la fabrication de produits pharmaceutiques avec le savoir d'Hyloris sur le développement et la commercialisation de produits à haute valeur ajoutée, nous pensons que nous sommes bien placés pour développer et commercialiser rapidement MCZ-DB. Nous sommes impatients de commencer les essais cliniques en 2021 et de communiquer plus avant lorsque nous atteindrons des étapes importantes dans le développement du produit.”*

### Webcast et présentation

Le professeur Gilbert Donders, spécialiste mondial et gynécologue à l'Hôpital universitaire d'Anvers, Belgique, et l'équipe de direction de Hyloris et de PFH présenteront le projet par vidéo conférence ce vendredi à 16h00 CET. Pour assister à l'appel et à la session de questions-réponses, [veuillez cliquer ici](#). Une copie de la présentation sera disponible dans la section Investisseurs du site internet de la Société peu de temps après la conférence téléphonique.

### Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

#### Hyloris Pharmaceuticals SA

M. Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer

+32 (0)4 346 02 07

Marieke Vermeersch, Vice-Présidente Relations Investisseurs et Communication

M: +32 (0)479 490 603

[investorrelations@hyloris.com](mailto:investorrelations@hyloris.com)

#### Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Chris Welsh, Taiana De Ruyck Soares

+44 20 3709 5700

[hyloris@consilium-comms.com](mailto:hyloris@consilium-comms.com)

---

<sup>5</sup> Manuscript for scientific paper submitted



### **Hyloris Pharmaceuticals SA**

Basée à Liège, Belgique, Hyloris est une société pharmaceutique spécialisée innovante qui s'attache à apporter de la valeur ajoutée au système de santé en reformulant des médicaments bien connus. Hyloris développe des produits exclusifs qu'elle estime présenter des avantages significatifs par rapport aux alternatives actuellement disponibles, avec pour objectif de répondre aux besoins médicaux encore non satisfaits des patients, des établissements médicaux, des médecins, des payeurs ainsi que des autres parties prenantes du système de soins de santé. Hyloris dispose actuellement de deux produits aux premiers stades de commercialisation, le Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire, commercialisé par l'intermédiaire de son partenaire AltaThera, et le Maxigesic® IV, un produit antalgique non opiacé pour le traitement de la douleur, développé avec le partenaire de la Société, AFT Pharmaceuticals. Hyloris possède également 12 produits candidats à différents stades de développement dans son portefeuille. Pour de plus amples informations, consultez [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com). Hyloris est un acronyme mis pour « high yield (rentabilité élevée), lower risk (faible risque) » et fait référence à la procédure réglementaire 505(b)(2) d'approbation de produit sur laquelle la Société concentre ses efforts. En aucun cas cette dénomination ne renvoie ni ne s'applique à un investissement en Actions.

### **Purna Pharmaceuticals NV**

Purna Pharmaceuticals est une société belge familiale indépendante spécialisée dans le développement et la fabrication de produits pharmaceutiques. Disposant d'une expertise dans tous les aspects du développement et de la fabrication, Purna développe des idées ou des technologies innovantes du développement précoce à la fabrication industrielle commerciale du produit fini. Au fil des années, Purna s'est forgé une réputation d'excellence et une présence mondiale dans l'industrie pharmaceutique, ce qui lui a valu le statut de partenaire privilégié pour la plupart des 10 plus grandes multinationales pharmaceutiques.

### **Creafund NV**

Creafund est un holding financier qui investit sur le long terme, spécialisé dans le rachat et le financement en capital d'entreprises de taille moyenne. Fondée en 2001, Creafund a soutenu plus de 30 sociétés depuis sa création et dispose actuellement de 200 millions d'euros d'actifs sous gestion. Il est détenu par son équipe de direction ensemble avec 50 familles d'entrepreneurs flamands, qui mobilisent leur réseau, leur expérience, leur équité et leur bon sens. Creafund est partenaire de Purna Pharmaceuticals depuis 2003, fournissant un soutien actif et solide en coopération avec la direction dynamique de Purna et ses plans ambitieux.

### **Avis de déclaration prospective**

Certaines déclarations contenues dans ce communiqué de presse sont des «déclarations prospectives». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par l'utilisation de la terminologie prospective, en ce compris les mots « croit », « estime », « anticipe », « s'attend », « a l'intention », « peut », « sera », « planifie », «continuer», «en cours», «potentiel», «prévoir», «projeter», «cibler», «rechercher» ou «devrait», et inclure les déclarations de la société concernant les résultats escomptés de sa stratégie. Ces déclarations concernent des événements futurs ou les performances financières futures de la société et impliquent des risques et des incertitudes connus et inconnus 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 ou de son secteur sont sensiblement différentes de celles exprimées ou implicites dans les déclarations prospectives. La Société ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige.

