HLS Therapeutics Inc.

HLS Therapeutics annonce que Santé Canada accorde la licence pour le dispositif médical pour analyses des globules blancs au point de service RASC® PRONTOTM

- ***À partir d'une seule goutte de sang du bout d'un doigt, le système d'analyses Athelas One fournit la numération des globules blancs et le pourcentage de neutrophiles en quelques minutes.***
- ***Le dispositif pourrait contribuer à lever l'obstacle le plus courant à l'utilisation de Clozaril® chez ceux qui pourraient en bénéficier.***
- ***HLS détient les droits canadiens exclusifs de licence sur le dispositif dans le domaine de la schizophrénie dans le cadre d'une entente avec Athelas, Inc. ("Athelas").***
- ***Ce dispositif fera partie du Réseau d'Assistance et de Soutien Clozaril (RASC®) et sera rendu disponible aux institutions canadiennes et professionnels de la santé sous le nom RASC® ProntoTM.***

TORONTO, le 17 oct. 2019 /CNW/ - HLS Therapeutics Inc. (« HLS » ou la « compagnie ») (TSX:HLS), une compagnie pharmaceutique spécialisée axée sur les marchés du système nerveux central et cardiovasculaire, annonce que Santé Canada a octroyé la licence pour le dispositif médical Athelas One WBC System pour utilisation au point de service pour déterminer la numération des globules blancs et neutrophiles dans le sang veineux ou capillaire. Ce dispositif médical pourrait améliorer et simplifier le processus obligatoire de surveillance hématologique des patients atteints de schizophrénie résistante au traitement (« SRT ») à qui Clozaril® (clozapine) est prescrit. HLS prévoit faire le lancement du dispositif dans le cadre du Réseau d'Assistance et de Soutien Clozaril (RASC®) sous le nom RASC® Pronto™.

« La clozapine a fourni un traitement efficace des patients schizophrènes réfractaires depuis plus de 25 ans, toutefois, la surveillance hématologique obligatoire qui requiert 39 prises de sang intraveineuses dans la première année de traitement est citée en tant que facteur-clé de la sous-utilisation du médicament 1 », dit Greg Gubitz, Chef de la direction de HLS Therapeutics. « En comparaison avec des pays industrialisés où elle est prescrite jusqu'à trois fois plus, la clozapine est sous-utilisée au Canada.2 Les patients atteints de schizophrénie rencontrent plusieurs défis dans le système de santé, leur fournir un moyen de simplifier leur processus de traitement pourrait améliorer la vie de ces patients et celle de leur famille. »

« RASC Pronto ne requiert qu'une piqûre au bout du doigt et les résultats d'analyse sont disponibles en quelques minutes, directement dans le bureau du médecin. Une telle surveillance hématologique requiert traditionnellement que les patients se soumettent à une prise d'échantillon de sang veineux dans un laboratoire et les résultats sont disponibles un jour ou deux après. RASC Pronto cadre bien dans la franchise Clozaril et nous croyons que le dispositif pourrait aider à lever deux importantes barrières à l'utilisation de clozapine que sont l'adhésion du patient à la surveillance hématologique et le fardeau des analyses sanguines sur le patient1. »

À PROPOS de Clozaril (clozapine) et de la SRT

Clozaril est approuvé au Canada pour la gestion des symptômes de la schizophrénie résistante au traitement chez les adultes de plus de 18 ans. Il est estimé que la schizophrénie touche 1% de la population, ou approximativement 370 000 canadiens, et 25-30% des patients atteints de schizophrénie (approximativement 111 000) rencontrent les critères de la SRT.3,4 Ces patients sont ceux qui souffrent de schizophrénie et qui ne répondent pas ou sont intolérants aux médicaments antipsychotiques conventionnels. Pour ces patients, le seul traitement qui est approuvé et recommandé dans les directives de l'Association des psychiatres du Canada est la clozapine.4,5 La clozapine est disponible sur le marché depuis 1991 au Canada; et est sur la Liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé pour le traitement de la SRT.6

À PROPOS d'Athelas One et de RASC PRONTO

Athelas One a reçu l'approbation de la FDA en novembre 2018 et Santé Canada a maintenant octroyé une licence de dispositif médicale pour Athelas One WBC System.

RASC Pronto est conçu pour simplifier la surveillance hématologique pour les patients et leur professionnel de la santé en permettant aux patients de compléter leur surveillance hématologique directement dans le bureau de leur médecin, et d'obtenir leurs résultats pendant leur visite. RASC Pronto utilise une technologie d'imagerie avancée et l'intelligence artificielle pour pouvoir déterminer quantitativement la numération de globules blancs et de neutrophiles à partir d'une seule goutte de sang obtenue par piqûre du doigt. Les résultats sont

communiqués en quelques minutes et sont transmis de manière sécuritaire au profil RASC du patient, devenant disponibles simultanément à tous les membres de l'équipe de soins de santé du patient. Sur la base de l'interprétation et de la documentation des résultats dans le registre, les patients peuvent accéder à leur médicament par leur pharmacie.

À PROPOS DE HLS THERAPEUTICS INC.

Fondée en 2015, HLS est une entreprise pharmaceutique spécialisée se dédiant à l'acquisition et la commercialisation de produits pharmaceutiques de marque de renom, qu'ils soient matures ou au stade promotionnel, sur le marché nord-américain. Nous mettons l'accent sur les produits thérapeutiques pour le système nerveux central et les maladies cardiovasculaires. Notre équipe de direction est composée de dirigeants pharmaceutiques chevronnés possédant chacun un solide bilan professionnel de succès dans ces domaines thérapeutiques et dans la gestion de produits dans chacune de ces étapes de cycle de vie. Pour plus d'information, visitez : www.hlstherapeutics.com

INFORMATION PROSPECTIVE

Ce communiqué contient de l'information et des énoncés prospectifs au sujet de HLS et ses entreprises. Ces énoncés sont basés sur les attentes actuelles et la vision d'évènements futurs de la direction de HLS. Dans certains cas, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés par l'utilisation de mots tels que « s'attendre à », « prévoir », « anticiper », « croire » ou des variantes (incluant des variantes négatives) de tels mots et phrases, ou toutes autres expressions similaires incluant, entre autres, des énoncés quant à la poursuite d'opportunités de produits ou de ventes par HLS dans certains marchés thérapeutiques, énoncés au sujet de possibilités de croissance et d'attentes en matière de performance financière. Les évènements prospectifs et les circonstances dont il est question dans ce communiqué pourraient ne pas se réaliser et pourraient significativement différer en raison de facteurs de risques connus et inconnus ayant un impact sur HLS, incluant des risques relatifs à l'industrie pharmaceutique de spécialité, les risques reliés au processus d'approbation réglementaire, les facteurs économiques, et d'autres facteurs hors du contrôle de HLS. De par leur nature, l'information et les énoncés prospectifs se basent sur des hypothèses et comportent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats actuels, la performance ou les réalisations, ou les résultats de l'industrie, pourraient différer matériellement de tout résultat, performance ou réalisation futurs, exprimés ou induits par de tels énoncés ou information prospectifs. Par conséquent, le lecteur ne doit pas prêter de confiance indue à tout énoncé ou information prospectifs. Une discussion des hypothèses, éléments critiques des risques et incertitudes associés à ce communiqué se trouve dans la déclaration annuelle de la compagnie datée du 1er avril 2019, qui a été déposée sur SEDAR et qui peut être consultée au www.sedar.com. Sauf si les lois sur les valeurs mobilières applicables l'exigent, les énoncés prospectifs ne sont viables qu'à la date où ils sont émis et HLS ne s'engage pas à publiquement mettre à jour ou réviser tout énoncé prospectif, conséquemment à de nouveaux renseignements, évènements futurs ou autrement.

RÉFÉRENCES

1. Early Interv Psychiatry. 2019 Feb;13(1):18-23. doi: 10.1111/eip.12683. Epub 2018 Jul 9.
2. Williams R, Malla A, Roy MA et al. What Is the Place of Clozapine in the Treatment of Early Psychosis in Canada? Can J Psychiatry 2016 :1-6
3. Kelly DL, Ben-Yoav H, Payne GF, Winkler TE, Chocron SE, Kim E, Kitchen C,Stock V, Vyas G, Love RC, Wehring HJ, Sullivan KM, Feldman S, Liu F, McMahon RP, Ghodssi R. Blood Draw Barriers for Treatment with Clozapine and Development of a Point-of-Care Monitoring Device. Clin Schizophr Relat Psychoses. Spring 2018;12(1):23-30.
4. Remington G, Addington D, Honer W et al. Guidelines for the Pharmacotherapy of Schizophrenia in Adults. Can J Psychiatry 2017; 62(9) 604-616.
5. HLS Therapeutics, Clozaril Product Monograph. January 2019
6. World Health Organization (WHO) : Essential medicines selection : https://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/19/applications/clozapine/en/

SOURCE HLS Therapeutics Inc.

For further information: HLS - INFORMATION DE CONTACT : Dave Mason, Relations avec les investisseurs, HLS Therapeutics Inc., (416) 247-9652, dave.mason@loderockadvisors.com ; Gilbert Godin, Président et chef de l'exploitation, HLS Therapeutics Inc., (484) 232-3400 ext101, g.godin@hlstherapeutics.com

---