

## Hyloris Elargit son Portefeuille de Produits avec un Nouveau Produit Candidat pour le Lichen Scléreux Vulvaire (LSV)

- Co-Partenariat avec AFT Pharmaceuticals pour le Développement d'un Film Muco-adhésif Libérant des Médicaments pour le LSV (HY-091)
- Disponibilité Limitée des Options Thérapeutiques Approuvées dans les LSV

**Liège, Belgique – 18 Janvier 2024, 07:00 PM CET – Information réglementée - Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : HYL)**, une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui qu'elle a conclu un partenariat avec AFT Pharmaceuticals (AFT) pour développer un nouveau film muco-adhésif destiné au traitement du Lichen Scléreux Vulvaire. Le HY-091 a pour objectif de libérer de manière prolongée une molécule connue et d'offrir une méthode d'application plus pratique, assurant davantage de simplicité et améliorant l'observance du traitement.

Selon les termes de l'accord, Hyloris et AFT vont développer conjointement le HY-091 en vue de son homologation et de sa commercialisation à l'échelle mondiale. Hyloris est responsable de la formulation du produit, des activités de fabrication ainsi que de la coordination de la commercialisation en Europe. AFT est chargée de gérer les essais cliniques, de superviser tous les aspects afin d'assurer une planification, une exécution et un suivi efficace tout au long du cycle de vie de développement. Elle sera également responsable de la coordination de la commercialisation en dehors de l'Europe. Les parties sont conjointement responsables de la commercialisation aux Etats-Unis.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a ajouté : *" Je suis heureux d'annoncer un co-développement supplémentaire avec AFT. Ce partenariat et la collaboration récemment annoncée concernant le produit HY-090 pour le Syndrome de la Bouche Brûlante témoignent de notre volonté commune d'avoir un impact réel sur le système de santé. En combinant nos ressources et notre expertise, nous sommes prêts à mettre en place des solutions innovantes pour les patients souffrant du LSV".*

### À propos du Lichen Scléreux Vulvaire<sup>123</sup>

Le Lichen Scléreux Vulvaire (LSV) est une maladie inflammatoire chronique et pénible qui a un impact considérable sur la qualité de vie. HY-091 sera conçu comme un film muco-adhésif facile à utiliser, avec une méthode d'application pratique qui garantit simplicité et observance, offrant un soulagement ciblé aux patientes souffrant d'inconfort, de démangeaisons et de douleurs associés au Lichen Scléreux Vulvaire, en réduisant l'inflammation et les cicatrices dans la zone cutanée affectée et en aidant à reconstituer la structure de la peau. Il n'existe pas de traitement curatif pour le Lichen Scléreux Vulvaire, qui survient généralement chez les femmes ménopausées, bien que les enfants et les femmes pré-ménopausées puissent être touchés. Le stade avancé de la maladie affecte gravement la qualité de vie et est associé à un risque accru de carcinome épidermoïde vulvaire. Il s'agit d'une affection largement sous-diagnostiquée, qui touche 0,1 % à 3 % de la population générale.

<sup>1</sup> <https://www.uptodate.com/contents/vulvar-lichen-sclerosus-beyond-the-basics>

<sup>2</sup> [https://www.jogc.com/article/S1701-2163\(21\)00890-2/fulltext](https://www.jogc.com/article/S1701-2163(21)00890-2/fulltext)

<sup>3</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5496281/>



### À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la réinvention et l'optimisation de médicaments existants afin de répondre à de nombreux besoins en matière de soins de santé et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels et aux organismes de soins de santé.

La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur l'exploitation des voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)2 de la FDA aux États-Unis ou des voies réglementaires similaires dans d'autres régions, qui sont spécifiquement conçues pour les produits pharmaceutiques dont la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Ce type de voie réglementaire peut réduire la charge clinique nécessaire à la mise sur le marché d'un produit, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques.

Hyloris a constitué un vaste portefeuille breveté de 18 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives disponibles. Deux produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur post-opératoire. En dehors de son axe stratégique principal, la société a également 1 produit générique à haute barrière approuvé et lancé aux États-Unis et 2 produits génériques à haute barrière en cours de développement.

Hyloris est basé à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

### À propos d'AFT Pharmaceuticals Ltd

AFT est une société pharmaceutique multinationale cotée en bourse (NZE : AFT) en pleine croissance qui développe, commercialise et distribue un large portefeuille de produits pharmaceutiques dans un grand nombre de catégories thérapeutiques. Son modèle d'entreprise consiste à développer et à concéder des licences de produits brevetés, de marque et génériques, dont la promotion est assurée par ses équipes de vente spécialisées en Australie, en Nouvelle-Zélande et sur certains marchés d'Asie du Sud-Est, ainsi qu'à concéder des licences de ses produits à des licenciés et distributeurs locaux dans plus de 125 pays à travers le monde.

**Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris Pharmaceuticals :**

Stijn Van Rompay, CEO

[stijn.vanrompay@hyloris.com](mailto:stijn.vanrompay@hyloris.com)

+32 (0)4 346 02 07

Jean-Luc Vandebroek, CFO

[jean-luc.vandebroek@hyloris.com](mailto:jean-luc.vandebroek@hyloris.com)

+32 (0)478 27 68 42

**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.

