

Hyloris annonce un accord de licence pour l'Atomoxetine Oral Liquide au Canada

- Expansion géographique d'un produit candidat qui visait jusqu'à présent exclusivement les États-Unis.
- Enregistrement et commercialisation au Canada par Kye Pharmaceuticals

Liège, Belgique – 24 octobre 2023 – 7AM CET- information non réglementée - 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 cédé à Kye Pharmaceuticals la licence de son produit candidat, l'atomoxétine orale liquide, pour le traitement du trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH) au Canada.

Le TDAH est l'un des troubles neurocomportementaux les plus courants, touchant 4 à 6 % des adultes et 5 à 7 % des enfants au Canada, soit environ 1,8 millions de Canadiens¹. Il s'agit d'une maladie chronique pour la plupart des patients, avec environ 60 à 80 % des symptômes du TDAH persistant à l'âge adulte².

La prévalence mondiale du TDAH a augmenté de manière significative au cours de ces dernières années³, ce qui a conduit à une utilisation accrue des thérapies du TDAH telles que l'atomoxétine, un médicament bien reconnu. En 2022, le marché canadien représentait 17 millions de capsules d'atomoxétine (ce qui représente une croissance moyenne pondérée annuelle de 7,4% sur la période 2020-2022)⁴.

L'atomoxétine n'est actuellement pas disponible sous forme de liquide oral au Canada. Compte tenu de la valeur ajoutée, une progression significative de la part de marché a souvent été observée dans les pays où l'atomoxétine liquide oral est devenu disponible dans cette catégorie de médicaments⁵.

Kye Pharmaceuticals vise une soumission réglementaire en 2024 et sera le partenaire exclusif pour la commercialisation au Canada. L'expansion territoriale de l'atomoxétine orale liquide ne devrait pas entraîner d'investissements supplémentaires liés au produit pour Hyloris.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté : "Nous sommes fiers de nous associer à ce partenaire local qui se consacre à la commercialisation de solutions thérapeutiques dans les domaines de la pédiatrie et des neurosciences. Ce partenariat en lien avec l'atomoxétine liquide orale, en dehors des États-Unis, souligne notre capacité à apporter des traitements innovants aux patients à l'échelle mondiale, et à libérer la valeur cachée de notre portefeuille de produits candidats reformulés et répositionnés. "

John McKendry, président de Kye, a déclaré : "De nombreux canadiens souffrant de TDAH sont incapables de prendre les comprimés solides qui leur sont prescrits, et les formulations alternatives

¹ <https://caddac.ca/about-adhd/>

² <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1060028013510699>

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9616454/>

⁴ IQVIA

⁵ IQVIA



disponibles à l'échelle internationale ne sont pas facilement accessibles sur le marché canadien. Ce partenariat élargit notre portefeuille de produits innovants pour le traitement du TDAH et permettra aux patients canadiens d'avoir accès à une formulation liquide de l'atomoxétine, un médicament non stimulant bien reconnu".

Selon les termes de l'accord, Hyloris pourra recevoir des paiements d'étape liés aux ventes (jusqu'à 7,5 millions USD), ainsi qu'une part substantielle des revenus générés au Canada.

À propos du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)

Le TDAH est un trouble mental chronique de l'enfance qui se caractérise par une inattention, une hyperactivité motrice et une impulsivité inadaptée au développement, et dont les difficultés persistent souvent à l'âge adulte. Les enfants et les adolescents souffrant de TDAH sont confrontés à des années de formation difficiles. En raison de leur comportement impulsif et de la lenteur avec laquelle ils traitent les informations, ils obtiennent de mauvais résultats aux tests standardisés, ont de moins bonnes notes et sont plus susceptibles d'abandonner l'école.

A propos de l'Atomoxétine liquide orale

L'atomoxétine est un médicament délivré sur ordonnance, non stimulant, utilisé pour traiter les symptômes du TDAH chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans. Pour les patients pesant jusqu'à 70 kg, l'administration de l'atomoxétine commence par une dose quotidienne totale de 0,5 mg/kg/jour jusqu'à une dose quotidienne totale cible d'environ 1,2 mg/kg, soit en une seule dose quotidienne, soit en doses divisées de façon homogène.

Une formulation orale liquide de l'atomoxétine facile à avaler pourrait faciliter un dosage précis par titrage. En outre, elle pourrait améliorer l'observance et la facilité d'utilisation, en particulier chez les patients souffrant de dysphagie (qui ont des difficultés à avaler les gélules).

En raison de l'utilisation pédiatrique de ce produit candidat, Hyloris a déployé une stratégie innovante de masquage du goût en ciblant le goût préféré des jeunes patients.

Pour le marché américain, une étude clinique pivot est en préparation, comme annoncé précédemment.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui identifie et libère le potentiel caché des médicaments existants au profit des patients, des médecins et du système de santé. Hyloris applique son savoir-faire et ses innovations technologiques aux produits pharmaceutiques existants et a constitué un vaste portefeuille breveté de 16 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, qui pourraient offrir des avantages considérables par rapport aux alternatives actuellement disponibles. En dehors de son objectif stratégique principal, la société a également 3 produits génériques à haute barrière en phase de développement et d'enregistrement. Deux produits sont en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement de la douleur postopératoire non opioïde. La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505 (b) 2 de la FDA, qui est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette voie peut réduire le fardeau clinique requis pour mettre un produit sur le marché, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire



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

Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris Pharmaceuticals :

Stijn Van Rompay, CEO

Stijn.vanrompay@hyloris.com

+32 (0)4 346 02 07

Jean-Luc Vandebroek, CFO

Jean-luc.vandebroek@hyloris.com

+32 (0)478 27 68 42

Sven Watthy, Investor Relations & Communications manager

Sven.watthy@hyloris.com

+32 (0)499 71 15 29

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.

