

Hyloris Annonce des Résultats Cliniques Positifs pour son Produit Valacyclovir (HY-029) en suspension orale

- Valacyclovir est un Médicament Antiviral Couramment Utilisé pour Traiter les Infections Causées par les Virus de l'Herpès
- L'Étude Clinique a Démontré une Biodisponibilité Comparable à celle des Comprimés de Valacyclovir dans des Conditions de Jeûne
- Soumission d'une Demande d'Autorisation¹ de Mise sur le Marché (NDA) à la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis Attendue en 2024

Liège, Belgique – 26 décembre 2023 , 6PM CET- Hyloris Pharmaceuticals SA – Information réglementée – Information privilégiée - (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 les résultats positifs d'une étude clinique pivot portant sur son produit propriétaire de Valacyclovir en solution orale. Cela permettra de préparer une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA)¹ en vue d'une soumission à la FDA prévue en 2024.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté : « Nous avons franchi une étape importante avec ce nouveau mode d'administration, plus efficace, de cette molécule bien connue qui est prescrite plus de 5 millions de fois par an aux États-Unis². De nombreux avantages sont attendus grâce à cette nouvelle formulation qui répond aux imprécisions de dosage potentielles associées à l'écrasement des comprimés, visant à améliorer la stabilité et la conservation, contribuant au final à une meilleure observance du traitement par le patient et à une meilleure qualité de vie. »

A propos de l'étude pivot

Le critère d'évaluation principal était de comparer la Suspension Orale de Valacyclovir (200 mg/ml) avec les comprimés de Valtrex® (50 mg/ml) préparés sous forme extemporanée³. La biodisponibilité relative du valacyclovir et de l'acyclovir⁴ a été mesurée après l'administration dans des conditions de jeûne⁵. On a également évalué l'effet de la nourriture sur la biodisponibilité de l'acyclovir après l'administration de la Suspension Orale de Valacyclovir (200 mg/ml).

¹ Après finalisation des activités de stabilité et cliniques.

² [Valacyclovir - Drug Usage Statistics, ClinCalc DrugStats Database](#)

³ Une préparation extemporanée (composé) est un médicament ou un mélange de médicaments préparé ou composé dans une pharmacie selon l'ordre d'un prescripteur

⁴ Le valacyclovir est presque entièrement transformé en acyclovir par le métabolisme de premier passage

⁵ L'abstinence de nourriture et de boissons, à l'exception de l'eau, pendant une période précédant l'administration du médicament



A propos du Valacyclovir

Le valacyclovir, actuellement commercialisé aux Etats-Unis sous la forme d'un médicament oral solide, est utilisé pour traiter les infections par le virus de l'herpès, notamment l'herpès labial (également connu sous le nom de bouton de fièvre), l'herpès zoster (également connu sous le nom de zona) et l'herpès simplex (également connu sous le nom d'herpès génital) chez l'adulte. Pour les patients pédiatriques, le médicament a été approuvé pour les boutons de fièvre (herpès labial) et la varicelle. Le valacyclovir est délivré uniquement sur ordonnance, la posologie et la durée du traitement dépendent de l'affection spécifique traitée et des antécédents médicaux du patient.

Selon les estimations, 5,5 millions d'ordonnances⁶ ont été délivrées à plus de 2,4 millions de patients aux États-Unis en 2020. En 2022, plus de 560 millions d'unités/comprimés ont été vendus, avec un taux de croissance annuel moyen de 5 %⁷.

À propos de Hyloris

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 17 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 1 produit générique à haute barrière approuvé et lancé aux Etats-Unis et 2 produits génériques à haute barrière en cours de développement.

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

⁶ Valacyclovir - Drug Usage Statistics, ClinCalc DrugStats Database

⁷ Source : IQVIA



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.

