

Hyloris Pharmaceuticals élargit son portefeuille avec un produit candidat pour le traitement de la déficience minérale dans le sang (l'hypophosphatémie)

- Hyloris vise à obtenir l'approbation réglementaire en Europe, avec des extensions hors Europe possibles
- Environ 5% des patients hospitalisés est diagnostiqué chaque année en hypophosphatémie¹, dont une partie nécessite un traitement direct pendant et/ou après leur hospitalisation

Liège, Belgique – 20 janvier 2023 -7AM CET- 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 l'acquisition d'une licence pour un produit candidat ciblant l'hypophosphatémie. Les patients atteints d'hypophosphatémie présentent un faible taux de phosphore dans le sang.

Bien que l'hypophosphatémie légère soit courante et que de nombreux patients soient asymptomatiques, l'hypophosphatémie grave peut mettre la vie en danger et nécessite un traitement médical. Cette affection peut entraîner différents problèmes de santé, notamment une faiblesse musculaire et osseuse, une insuffisance respiratoire ou cardiaque, des convulsions ou un coma.

La carence de ce minéral vital est toujours liée à une affection sous-jacente, qui peut être le diabète, l'anorexie, la prise de diurétiques ou l'abus d'alcool. Une liste plus exhaustive se retrouve à la fin de ce communiqué de presse.

Il est estimé que l'hypophosphatémie touche environ 5% des patients hospitalisés. Une sous-population de ce groupe nécessite un traitement direct pendant et/ou après leur hospitalisation.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté : *"S'assurer que les médicaments administrés aux patients sont accompagnés d'instructions claires et ayant démontré tant la sécurité que l'efficacité, est une source de fierté pour nous. Un produit enregistré signifie que le traitement a été validé par les autorités réglementaires, ce qui garantit un accès rapide et équivalent et offre une tranquillité d'esprit aux médecins et aux patients."*

"Les coûts estimés pour Hyloris restent bien en deçà de notre investissement moyen de moins de 7 millions d'euros par produit candidat. Cette nouvelle opportunité nous rapproche un peu plus d'un portefeuille de 30 médicaments, un objectif que nous souhaitons atteindre avant 2025."

Les protocoles de traitement des patients déficients en phosphate sont bien établis, et se sont même révélés utiles dans d'autres situations de déséquilibre minéral osseux. L'administration par voie orale est le moyen privilégié de traiter l'hypophosphatémie, même si, dans la plupart des pays, il n'existe aucun produit pharmaceutique approuvé. Actuellement, les médecins s'appuient principalement sur des médicaments composés qui, par définition, n'ont pas été soumis à un examen réglementaire concernant la sécurité, l'efficacité et la qualité.

En visant l'approbation du marché pour le HY-088, Hyloris pourra fournir un produit sûr et efficace pour ce besoin médical.

Hyloris entamera des discussions afin d'obtenir l'avis et l'approbation des régulateurs en utilisant l'ensemble de données issues de la pratique clinique établie. En mettant l'accent sur la sécurité du

¹ Chiffres des États-Unis <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK493172/>



produit, Hyloris a l'intention de mener un programme de développement clinique limité pour obtenir un accès rapide au marché européen, en visant une approbation réglementaire dans les pays européens à partir de 2026.

Les droits mondiaux du développement en cours ont été cédés sous licence par QliniQ. La société néerlandaise conserve les droits de commercialisation du produit candidat dans son pays d'origine et dans un certain nombre de pays du Moyen-Orient et de pays en développement.

Le coût de développement externe, y compris les frais de licence, ne devrait pas dépasser 2,0 millions d'euros. Aucune redevance ou paiement futur ne sera dû à QliniQ.

Albert de Bruin, Directeur Général de QliniQ, a ajouté : *"Grâce à Hyloris et à son expertise avérée dans l'introduction de nouveaux médicaments sur les marchés internationaux, notre produit candidat pourrait potentiellement aider davantage de patients chaque année. Nous avons une entière confiance dans leur capacité à naviguer sur le chemin réglementaire vers de meilleurs résultats pour les patients."*

Par ailleurs, Hyloris a cédé le HY-038 à QliniQ pour un montant de 1 million d'euros. Ce produit générique était considéré comme un actif non essentiel par Hyloris. Grâce à cette transaction, la société souligne une fois de plus l'importance qu'elle accorde aux produits candidats à valeur ajoutée, repositionnés ou reformulés.

A propos de l'hypophosphatémie

L'hypophosphatémie est une pathologie caractérisée par un faible taux de phosphore dans le sang (<2,5mg/dl). Cet état peut apparaître en raison d'une diminution de la résorption orale ou intestinale, d'une augmentation de l'excrétion rénale ou d'une redistribution interne du phosphate.

Il existe un large éventail de pathologies sous-jacentes entraînant une hypophosphatémie, qui peuvent être héréditaires (telles que l'hypophosphatémie liée au chromosome X, le rachitisme hypophosphatémique, l'ostéomalacie, le syndrome de Cushing) ou acquises (anorexie mentale, phase de récupération d'une acidocétose liée au diabète, sevrage alcoolique, alcalose respiratoire, utilisation à long terme de diurétiques et de chélateurs de phosphate)².

L'hypophosphatémie chronique peut mettre la vie en danger, ce qui rend la supplémentation directe en phosphore souhaitable dans les cas où le traitement de l'affection sous-jacente ne résout pas la carence minérale.

De nombreux patients sont asymptomatiques. Les symptômes d'une hypophosphatémie modérée à sévère sont les suivants : douleurs osseuses, dysfonctionnement musculaire, rhabdomyolyse, hémolyse, dysfonctionnement leucocytaire, encéphalopathie métabolique, insuffisance respiratoire, altération des performances du myocarde³. Selon l'état clinique, le traitement standard est le complément alimentaire (dans les cas légers), l'apport oral (modéré à sévère) et le phosphate intraveineux (sévère)².

À propos de QliniQ

QliniQ est une société néerlandaise qui développe et concède sous licence des médicaments et du matériel médical dans divers domaines thérapeutiques et les commercialise aux Pays-Bas. QliniQ entretient une collaboration et des relations commerciales durables avec des entreprises internationales dans le cadre de son approche performante du marché.

² [Hypophosphatemia - an overview | ScienceDirect Topics](#)

³ [Hypophosphatemia: an evidence-based approach to its clinical consequences and management | Nature Reviews Nephrology](#)



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 :

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.



