

Hyloris annonce des résultats positifs de son étude clinique pour la suspension buvable de valacyclovir et renforce sa présence mondiale avec l'extension de droits

- L'étude clinique démontre une biodisponibilité relative comparable à celle des comprimés de valacyclovir dans des conditions de jeûne.
- L'expansion mondiale grâce à l'obtention de droits commerciaux exclusifs dans de nouveaux marchés.
 - La demande de nouveau médicament (NDA) devrait être soumise à la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis avant la fin de 2024.

Liège, Belgique – 12 août 2024 - 07:00AM 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 des résultats positifs d'une étude clinique pivot évaluant sa suspension buvable propriétaire de valacyclovir. Cette étude clinique supplémentaire démontre une biodisponibilité relative comparable à celle des comprimés de Valtrex® vendus aux États-Unis, dans des conditions de jeûne. Ces résultats renforcent davantage le dossier de données cliniques et soutiennent la préparation en cours d'une demande de nouveau médicament (NDA) à soumettre à la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis, avec un objectif de soumission avant la fin de 2024.

Hyloris a également considérablement élargi sa portée commerciale mondiale au-delà de son objectif initial centré sur les États-Unis, en obtenant des droits exclusifs pour la suspension buvable de valacyclovir dans une large gamme de nouveaux territoires, y compris les principaux marchés européens (tels que les pays nordiques, l'Allemagne, la France, l'Italie et le Royaume-Uni), le Canada, le Mexique, l'Australie, la Chine, la Corée du Sud et les pays du CCG. Une étude clinique doit commencer avant la fin de 2024, avec pour objectif de soumettre la première demande réglementaire pour ces nouveaux marchés en 2025.

Thomas Jacobsen et Stijn Van Rompay, co-directeurs généraux de Hyloris, ont commenté : « Nous sommes ravis des résultats positifs de cette étude clinique sur la suspension buvable de valacyclovir. Les droits commerciaux élargis nous permettront de proposer cette formulation innovante à un plus grand nombre de patients dans le monde. Notre nouvelle suspension offre des avantages distincts, notamment une précision de dosage améliorée, une stabilité accrue par rapport aux produits préparés en pharmacie et pourrait potentiellement conduire à une meilleure adhérence des patients. »

À propos de l'étude pivotale

L'objectif principal était de comparer la suspension buvable propriétaire de valacyclovir (200 mg/mL) aux comprimés de Valtrex® (1000 mg) sous forme solide. Dans cette étude, la biodisponibilité relative du valacyclovir et de sa forme convertie, l'acyclovir¹, a été mesurée après administration à des volontaires sains en conditions de jeûne².

¹ Le valacyclovir est presque entièrement converti en acyclovir par métabolisme de premier passage.

² L'abstinence de nourriture et de boissons, à l'exception de l'eau, pendant une période de temps avant la prise du médicament.



Fin 2023, la société a annoncé des données positives de son premier essai clinique pivot comparant la biodisponibilité relative de la suspension buvable propriétaire de 200 mg/mL de valacyclovir de Hyloris à une suspension buvable préparée extemporanément³ à partir de comprimés de Valtrex® (50 mg/mL).

À propos du Valacyclovir

Le valacyclovir, actuellement commercialisé sous forme orale solide aux États-Unis, est utilisé pour traiter les infections par le virus de l'herpès, y compris l'herpès labial (également connu sous le nom de boutons 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 les adultes. Pour les patients pédiatriques, le médicament a été approuvé pour les boutons de fièvre (herpès labial) et la varicelle. Le valacyclovir est disponible uniquement sur ordonnance, et le dosage et la durée du traitement dépendent de la condition spécifique traitée et de l'historique médical du patient.

Les données suggèrent que 5,5 millions⁴ de prescriptions pour plus de 2,4 millions de patients aux États-Unis ont été remplies en 2020. En 2023, plus de 577 millions de comprimés ont été vendus aux États-Unis, avec un taux de croissance annuel composé (CAGR) de 3,6 %⁵. De plus, dans les nouveaux territoires ajoutés, environ 400 millions de comprimés ont été vendus, avec un CAGR de 5,8%⁶.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la reformulation et le repositionnement 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.

³ Une préparation extemporanée est un médicament ou un mélange de médicaments préparé ou composé dans une pharmacie selon les instructions du prescripteur

⁴ [Valacyclovir - Drug Usage Statistics, ClinCalc DrugStats Database.](#)

⁵ Taux de croissance annuel composé sur 3 ans

⁶ Source IQVIA



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 :

Stijn Van Rompay, co-CEO
stijn.vanrompay@hyloris.com

Thomas Jacobsen, co-CEO
thomas.jacobsen@hyloris.com

32 (0)4 346 02 07

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.