

Hyloris annonce des résultats positifs d'étude pour la suspension orale de valacyclovir pour les marchés européens

- L'étude clinique démontre une biodisponibilité relative comparable à celle des comprimés de valacyclovir disponibles en Europe
- Les soumissions réglementaires pour les marchés européens sélectionnés sont prévues pour le premier semestre 2025

Liège, Belgique - 29 décembre 2024 - 10.00 pm CET -- Information réglementée - Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd'hui les résultats positifs d'une étude clinique pivot évaluant sa suspension orale propriétaire de valacyclovir. L'étude confirme que dans des conditions de jeûne, le produit présente une biodisponibilité relative comparable à celle des comprimés de Valtrex® commercialisés dans l'Union européenne.

Ces résultats appuient les soumissions réglementaires prévues à partir du premier semestre 2025 auprès d'agences réglementaires sélectionnées en dehors des États-Unis.

Hyloris détient les droits exclusifs pour sa suspension orale de valacyclovir sur un large éventail de territoires au-delà de son objectif initial aux États-Unis, afin d'inclure 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 Conseil de coopération du Golfe CCG).

A propos de l'étude pivot

L'objectif principal était de comparer la suspension orale de valacyclovir (200 mg/ml) avec les comprimés de Valtrex® (1000 mg) sous forme solide, tels qu'ils sont commercialisés en Europe. Dans cette étude, la biodisponibilité relative du valacyclovir et de sa forme convertie, l'acyclovir¹, a été mesurée après administration à des volontaires sains à jeun.²

Auparavant, la société a annoncé les résultats positifs de deux essais cliniques pivots comparant la biodisponibilité relative de la suspension orale propriétaire de Valacyclovir à 200 mg/mL d'Hyloris, à celle de la suspension orale de comprimés Valtrex® (50 mg/mL) préparée extemporanément³ et à celle des comprimés Valtrex® tels qu'ils sont vendus aux États-Unis.

A propos de valacyclovir

Le valacyclovir, actuellement commercialisé sous forme de comprimés, est utilisé pour traiter les infections par le virus de l'herpès, y compris l'herpès labial (également connu sous le nom de boutons

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

² L'abstinence de nourriture et de boissons, à l'exception de l'eau, pendant une période précédant l'administration.

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



de fièvres) et l'herpès zoster (également connu sous le nom de zona). 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.

Dans les territoires ciblés en dehors des États-Unis, environ 400 millions de comprimés ont été vendus, avec un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 5,8 %.⁴ Ces marchés représentent une valeur annuelle de vente de 249 million USD.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

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 19 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 basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez le site www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Pour plus d'informations, contactez Hyloris Pharmaceuticals :

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

Thomas Jacobsen, co-directeur général
thomas.jacobsen@hyloris.com

32 (0)4 346 02 07

⁴ Source : IQVIA : 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 les 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.

Ce communiqué de presse contient des informations concernant un produit en développement et n'est pas destiné à des fins promotionnelles. Le produit mentionné est soumis à l'approbation réglementaire et n'est actuellement pas disponible à la vente. Veuillez consulter des professionnels de santé pour les décisions relatives aux soins de santé.

