

## **Hyloris annonce un partenariat avec Rosemont Pharmaceuticals pour la suspension orale de Valacyclovir aux États-Unis**

Signature d'un accord exclusif de licence et de distribution pour les États-Unis avec Rosemont Pharmaceuticals

**Liège, Belgique – 9 décembre 2024 - 7 am 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 la signature avec Rosemont Pharmaceuticals (« Rosemont ») d'un accord exclusif de licence et de distribution de Valacyclovir suspension orale.

Hyloris a précédemment annoncé les résultats positifs de deux études cliniques pivots<sup>1</sup> qui soutiennent la préparation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA), à soumettre à la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis.

Selon les termes de l'accord, Hyloris se chargera des démarches d'enregistrement et de la fourniture de Valacyclovir suspension orale, tandis que Rosemont se chargera des démarches de commercialisation aux États-Unis. Hyloris recevra des paiements d'étape et une redevance basée sur les revenus générés par les ventes du produit aux États-Unis conformément aux objectifs d'Hyloris.

Stijn van Rompay, co-CEO d'Hyloris, a déclaré : « Nous sommes très heureux de finaliser cet accord avec Rosemont car il s'inscrit parfaitement dans notre vision à long terme. L'engagement de Rosemont en faveur de l'innovation et de l'excellence commerciale en fait un partenaire idéal, et nous sommes convaincus que cette collaboration générera une valeur remarquable. »

### **À propos de Valacyclovir suspension orale**

Le Valacyclovir, actuellement commercialisé sous forme de comprimés aux États-Unis, est indiqué dans le traitement de certaines infections causées par le virus de l'herpès. La formulation sous forme de suspension orale a pour but de fournir une option pour des groupes spécifiques de patients, plus particulièrement ceux souffrant de conditions telles que la varicelle et l'herpès zoster. 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. Les données indiquent que 5,5 millions d'ordonnances<sup>2</sup> ont été délivrées à plus de 2,4 millions de patients aux États-Unis en 2020. En 2023, plus de 577 millions de comprimés ont été vendus aux États-Unis, avec un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 3,5 %<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Comparaison de la biodisponibilité relative de la suspension orale de Valacyclovir (200 mg/ml), propriété d'Hyloris, à celle des comprimés extemporanés de Valtrex® (50 mg/ml) et à celle des comprimés de Valtrex® (1000 mg) sous forme solide

<sup>2</sup> Drug Usage Statistics, ClinCalc DrugStats Database

<sup>3</sup> Taux de croissance annuel composé sur 3 ans, IQVIA



La nouvelle suspension orale de Valacyclovir d'Hyloris offre des avantages distincts, notamment une meilleure précision de dosage, une stabilité accrue par rapport aux alternatives composées, ce qui pourrait améliorer l'observance et la commodité pour les patients.

### À propos de Rosemont Pharmaceuticals

Rosemont possède une expérience de plus de 50 ans dans le développement, la fabrication et la distribution de médicaments liquides administrés par voie orale. Depuis le lancement de son premier médicament liquide en 1974, Rosemont n'a cessé de mener des recherches, développer et lancer des nouveaux produits sur le marché afin de venir en aide aux patients présentant des difficultés à la déglutition. A ce jour Rosemont possède un portefeuille de plus de 130 médicaments liquides à travers une vaste gamme de domaines thérapeutiques incluant plus de 100 produits sous licence sur 27 marchés internationaux. En juillet 2024, Rosemont a annoncé l'acquisition de Sabal Therapeutics, une société pharmaceutique américaine spécialisée dans les médicaments liquides, étendant ainsi sa présence aux États-Unis.

Pour plus d'informations, visitez le site [www.rosemontpharma.com](http://www.rosemontpharma.com)

### 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 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](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur LinkedIn.



**Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris Pharmaceuticals :**

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 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.

