

## Hyloris élargit son portefeuille de produits avec le Pantoprazole IV Prêt à l'Emploi

- Signature d'un accord de licence pour une technologie innovante permettant de développer une nouvelle formulation prête à l'emploi («RTU») de Pantoprazole IV, en vue d'une commercialisation à l'échelle mondiale
- Une avancée en termes de rapidité, d'efficacité et de commodité pour les prestataires de soins de santé

**Liège, Belgique – 13 février 2025, 18h00 CEST - 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 avoir conclu un accord de licence exclusif pour développer une formulation prête à l'emploi pour l'administration intraveineuse (IV) de pantoprazole, une molécule utilisée pour traiter les affections liées à l'acidité gastrique.

La nouvelle formulation de Pantoprazole prête à l'emploi représente une avancée substantielle par rapport à la version lyophilisée (freeze-dried) existante, qui doit être reconstituée avant d'être administrée. La reconstitution est un processus plus complexe et exigeant en termes de ressources, qui nécessite du temps de préparation, des efforts et des coûts pour l'administration du produit. En revanche, la formulation prête à l'emploi élimine la reconstitution et offre ainsi une solution instantanée aux professionnels de la santé.

**Thomas Jacobsen, co-CEO et Chief Business Development Officer d'Hyloris, a déclaré :** « Le passage d'un produit lyophilisé à une formulation prête à l'emploi souligne notre engagement à améliorer l'administration des soins de santé. Cette innovation est particulièrement utile dans les environnements à forte intensité de travail ou forte contrainte de temps. Cette nouvelle formulation prête à l'emploi conserve la même stabilité et la même puissance que la version lyophilisée, ce qui garantit une efficacité thérapeutique constante et apporte aux organismes de santé du monde entier une solution plus facile à utiliser, qui simplifie l'administration du produit, réduit le temps de préparation et améliore le rapport coût-efficacité. »

En 2023, plus de 351 millions de flacons de Pantoprazole IV lyophilisé ont été vendus dans le monde, générant un revenu global estimé à 454,5 millions de dollars<sup>1</sup>.

**Stijn Van Rompay, co-CEO d'Hyloris, a ajouté :** « Avec cette première annonce de nouveau produit candidat cette année, nous renforçons encore notre engagement à améliorer les soins aux patients et les options de traitement. Hyloris prévoit d'entrer sur ses premiers marchés d'ici environ trois ans et anticipe que des solutions comme celle-ci pourraient atteindre un taux de pénétration du marché à deux chiffres. Nous prévoyons actuellement de maintenir les coûts de développement bien en dessous de 5 millions d'euros ».

---

<sup>1</sup> IQVIA

Après avoir récupéré les coûts de développement, Hyloris versera au concédant de la licence une redevance correspondant à un pourcentage (à un chiffre) des bénéfices nets générés par l'entreprise.

### **Pantoprazole IV, un produit phare pour lutter contre l'acidité gastrique**

Le Pantoprazole pour administration intraveineuse (IV) a été lancé en 2001 et est principalement disponible sous la forme d'un flacon de 40 mg. Il n'est actuellement disponible que sous forme de produit lyophilisé, qui doit être reconstitué avant d'être utilisé<sup>2</sup>. Une fois reconstitué, le médicament est généralement dilué et administré par perfusion pendant 15 à 30 minutes ou plus, en fonction de la dose prescrite.

Cette formulation intraveineuse a été conçue pour offrir une voie d'administration alternative aux patients incapables de prendre le Pantoprazole par voie orale ; notamment les patients gravement malades ou qui se remettent d'une intervention chirurgicale. Le Pantoprazole IV est devenu une option majeure dans les cas sévères liées à l'acidité, y compris les ulcères gastroduodénaux hémorragiques et l'œsophagite érosive, en délivrant le médicament directement dans la circulation sanguine pour une suppression plus rapide de l'acidité et un soulagement des symptômes. Il appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Ces médicaments agissent en bloquant la pompe à protons dans la paroi de l'estomac, responsable de la sécrétion d'acide.

En 2023, plus de 351 millions de flacons de Pantoprazole IV ont été vendus dans le monde, soit une augmentation de 10 % par rapport à 2022, dont 30 millions de flacons vendus aux États-Unis. Les revenus du marché devraient augmenter à un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 12,7 % de 2024 à 2031<sup>3</sup>. Les facteurs clés de cette croissance comprennent la prévalence croissante des troubles gastro-intestinaux, l'augmentation de la population gériatrique et l'adoption croissante des formes injectables de médicaments en raison de leurs effets thérapeutiques rapides. Le marché bénéficie des progrès de l'infrastructure des soins de santé et de la sensibilisation croissante aux inhibiteurs de la pompe à protons dans la gestion des conditions liées à l'acidité<sup>4</sup>.

\*\*\*

### **Contacts presse**

Stijn Van Rompay, co-CEO  
[stijn.vanrompay@hyloris.com](mailto:stijn.vanrompay@hyloris.com)  
+32 (0)4 346 02 07

Thomas Jacobsen, co-CEO  
[Thomas.jacobsen@hyloris.com](mailto:Thomas.jacobsen@hyloris.com)  
+32 (0)4 346 02 07

---

<sup>2</sup> Le pantoprazole a également été approuvé par la FDA américaine sous forme de prémélange intraveineux congelé et prêt à l'emploi, nécessitant une décongélation avant administration. Aucune vente n'a été enregistrée dans IQVIA pour 2023.

<sup>3</sup> IQVIA

<sup>4</sup> Pantoprazole Sodium For Injection Research Reports | Reliable business arena



## 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 20 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](#).

## 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.

