

Hyloris annonce la signature de partenariats pour la Suspension Orale de Valacyclovir dans plusieurs pays, dont le Canada, l'Australie, la Nouvelle-Zélande et les Pays-Bas

- Accord exclusif de commercialisation signé avec AFT Pharmaceuticals pour le Canada, l'Australie et la Nouvelle-Zélande
- Accord exclusif de commercialisation signé avec QliniQ pour les Pays-Bas

Liège, Belgique – 13 mai 2025 – 7h00 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 la signature d'accords exclusifs de commercialisation pour sa suspension orale propriétaire de Valacyclovir avec AFT Pharmaceuticals et QliniQ. L'accord signé avec AFT Pharmaceuticals couvre le Canada, l'Australie et la Nouvelle-Zélande, tandis que QliniQ a obtenu les droits de commercialisation pour les Pays-Bas.

Hyloris a déjà soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, sur la base des résultats positifs de deux études cliniques pivots¹. En complément, une troisième étude pivot soutiendra les prochaines demandes réglementaires dans certains pays européens. Sur la base des données disponibles, Hyloris ne s'attend pas à devoir réaliser d'autres études cliniques pour obtenir l'approbation dans les nouveaux territoires couverts par ces partenariats. Les dépôts de dossiers réglementaires dans ces pays sont prévus pour 2025.

Thomas Jacobsen et Stijn van Rompay, co-CEO de Hyloris, ont commenté : « Nous sommes ravis de finaliser ces accords, qui s'inscrivent parfaitement dans notre stratégie à long terme. Le Canada, l'Australie et les Pays-Bas représentent des marchés attractifs pour le Valacyclovir. Le Canada, en particulier, est l'un des plus grands consommateurs de Valacyclovir au monde, ce qui en fait une priorité pour nous en dehors des États-Unis. »

Dans le cadre de ces accords, Hyloris apportera son soutien aux démarches d'enregistrement réglementaire, tandis qu'AFT et QliniQ seront responsables de la commercialisation sur leurs territoires respectifs. Hyloris percevra jusqu'à 50 % de la marge brute, après déduction de certaines dépenses spécifiées. Aucun paiement d'étape (milestone) n'est prévu dans ces accords.

À propos de Valacyclovir suspension orale

Le Valacyclovir, actuellement disponible sous forme de comprimés, est indiqué dans le traitement de certaines infections causées par le virus de l'herpès. La formulation en suspension orale offre une alternative thérapeutique, en particulier pour les groupes de patients pouvant bénéficier d'une forme liquide, tels que les personnes atteintes de varicelle ou 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. Le Valacyclovir est uniquement disponible sur ordonnance. La

¹ Comparaison de la biodisponibilité relative de la suspension orale propriétaire de Valacyclovir de Hyloris avec une suspension orale préparée extemporanément et la formulation conventionnelle en comprimé



posologie et la durée du traitement dépendent de la pathologie traitée ainsi que des antécédents médicaux du patient. Sur les marchés visés (Canada, Australie, Nouvelle-Zélande et Pays-Bas), environ 134 millions de comprimés ont été vendus en 2023, avec un taux de croissance annuel composé (CAGR) de 7%², représentant une valeur de vente annuelle de 64 millions USD.

La nouvelle suspension orale de Valacyclovir développée par Hyloris est conçue pour offrir des avantages distincts, notamment une meilleure précision de dosage, une stabilité accrue par rapport aux préparations magistrales, ce qui pourrait se traduire par une meilleure observance du traitement et de meilleurs résultats cliniques.

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 22 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](#).

À propos d'AFT Pharmaceuticals Ltd

AFT est une entreprise pharmaceutique multinationale cotée en bourse (NZE : AFT) qui développe, commercialise et distribue un large portefeuille de produits pharmaceutiques couvrant diverses catégories thérapeutiques. Son modèle économique se concentre sur le développement et l'acquisition sous licence de produits brevetés, de marques déposées et de médicaments génériques pour leur commercialisation. AFT Pharmaceuticals possède des opérations directes en Australie, en Nouvelle-Zélande, à Singapour, à Hong Kong, en Afrique du Sud, au Canada et au Royaume-Uni, et a concédé des licences de ses produits à des licenciés et distributeurs dans plus de 120 pays à travers le monde.

Pour plus d'informations, visitez le site www.aftpharm.com/

² IQVIA 2021 - 2023



À propos de QliniQ

QliniQ est une société néerlandaise qui développe et acquiert sous licence des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, et les commercialise aux Pays-Bas.

QliniQ privilégie une approche fondée sur la coopération et des partenariats durables avec des entreprises internationales, ce qui constitue l'un des piliers de sa stratégie de succès sur le marché.

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.

