

Hyloris s'associe à Kuvatris Therapeutics pour faire avancer le développement de la Suramine IV contre la maladie du sommeil, visant un bon d'examen prioritaire de la FDA.

- Le partenariat stratégique comprend un financement R&D de 2 millions USD et un investissement en capital de 1,6 million USD par Hyloris
- Le programme vise l'approbation par la FDA de la Suramine IV pour le traitement de la trypanosomiase humaine africaine (THA) d'ici 2027 et, en cas d'approbation, sera éligible à un bon d'examen prioritaire pour maladie tropicale (PRV)
- Les ventes récentes de PRV se sont conclues à des montants proches de 150 millions USD¹

Liège, Belgique – 23 juin 2025 – 07h00 CET -- Information réglementée - Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée dont l'objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd'hui la signature d'un accord de financement en R&D pour soutenir le développement de la Suramine intraveineuse (IV), un traitement expérimental contre la trypanosomiase humaine africaine (THA), également connue sous le nom de maladie du sommeil africaine. Le programme est développé par Kuvatris Therapeutics (Kuvatris), une société privée basée aux États-Unis.

Hyloris fournira jusqu'à 2 millions USD de financement échelonné basé sur l'atteinte d'étapes clés au cours des 12 à 18 prochains mois, dans le but de faire progresser le programme - actuellement en phase 3 de développement - vers une approbation par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis d'ici 2027. Si elle est approuvée, la Suramine IV sera éligible à un PRV, un avantage réglementaire transférable qui a représenté une valeur commerciale importante auparavant. Dans le cadre de cette collaboration stratégique, Hyloris aura droit à un peu plus de 50 % des produits nets de la vente du PRV.

En outre, à la clôture de l'opération, Hyloris réalisera un investissement en capital de 1,6 million USD, acquérant ainsi un peu moins de 20 % du capital de Kuvatris. Cet investissement aligne davantage les intérêts à long terme de Hyloris avec le succès du programme Suramine IV et renforce sa position stratégique.

La THA est une maladie parasitaire transmise par les mouches tsé-tsé infectées, touchant principalement les populations d'Afrique subsaharienne. Non traitée, la maladie peut entraîner de graves atteintes neurologiques, voire la mort. Bien que la Suramine IV soit un traitement antiparasitaire reconnu dans plusieurs pays africains, elle n'a pas encore été approuvée aux États-Unis.

Kuvatris développe également la Suramine comme traitement potentiel des symptômes liés aux troubles du spectre autistique (TSA). Si la FDA approuve la Suramine pour la THA et qu'un PRV est attribué puis vendu, Kuvatris prévoit d'utiliser une partie des recettes pour financer de nouveaux essais cliniques dans le cadre des TSA. Si Hyloris décide alors de contribuer à hauteur de 20 % - jusqu'à 3 millions USD - au cofinancement de ces essais cliniques, elle recevra 20 % des retours futurs liés à

¹ [Priority Review Vouchers: By the Numbers - BioSpace](#)



cette indication. En dehors de cette contribution potentielle, Hyloris ne prévoit pas d'autres investissements dans Kuvatris.

Hyloris a déclaré : « Ce partenariat stratégique et notre investissement en capital dans Kuvatris témoignent de notre engagement à lutter contre les maladies négligées et à valoriser les incitations réglementaires. En soutenant le développement par Kuvatris de la Suramine IV pour la trypanosomiase humaine africaine (THA), nous visons l'obtention d'un bon d'examen prioritaire (PRV) - un atout réglementaire transférable de grande valeur. Hyloris a droit à un peu plus de la moitié des produits nets issus de la vente de tout PRV qui serait attribué. Les transactions récentes de PRV (depuis la mi-2024) se situent autour de 150 millions USD, certaines ayant été conclues à ce niveau, voire au-delà. La récente hausse des prix de vente des PRV s'explique principalement par la raréfaction des PRV pour maladies pédiatriques rares, alors que ce programme approche de son échéance législative. Bien que les PRV pour maladies tropicales restent accessibles dans le cadre législatif actuel, l'offre globale de PRV demeure limitée, et ces bons continuent d'être très prisés par les entreprises cherchant à accélérer l'examen de leurs dossiers par la FDA. »

Kuvatris a ajouté : « Nous sommes ravis de nous associer à Hyloris, dont le solide historique avec la FDA, allié à une expertise réglementaire et clinique reconnue, en fait un interlocuteur stratégique de choix pour faire avancer le développement de la Suramine IV vers une approbation aux États-Unis. Cette collaboration constitue une étape clé dans notre mission visant à proposer des thérapies innovantes aux populations de patients insuffisamment prises en charge. »

À propos de la trypanosomiase humaine africaine (THA)

La trypanosomiase humaine africaine, communément appelée maladie du sommeil africaine, est une maladie parasitaire causée par des protozoaires du genre *Trypanosoma brucei* et transmise à l'homme par la piqûre de mouches tsé-tsé infectées, présentes dans 36 pays d'Afrique subsaharienne. Il existe deux formes de la maladie : l'une causée par *Trypanosoma brucei gambiense*, qui entraîne une infection chronique, principalement présente en Afrique de l'Ouest et centrale, et l'autre causée par *Trypanosoma brucei rhodesiense*, qui provoque une forme aiguë de la maladie, et principalement présente en Afrique de l'Est et australe. La Suramine IV est développée spécifiquement pour le traitement de la forme due à *T. b. rhodesiense*, qui tend à évoluer plus rapidement. Ces dernières années, moins de 1 000 nouveaux cas ont été signalés chaque année². Les cas de THA aux États-Unis sont extrêmement rares, survenant généralement chez des voyageurs, des expatriés ou des personnes ayant séjourné dans des régions d'Afrique où la maladie est endémique.

La Suramine est utilisé comme traitement de référence pour le stade précoce de la forme est-africaine de la THA (*Trypanosoma brucei rhodesiense*) depuis plus de 100 ans, et elle figure sur le formulaire des Centers for Disease Control (CDC). Elle est en pénurie à l'échelle mondiale et est fournie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en tant que médicament essentiel³. Toutefois, elle n'a jamais été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour quelque indication que ce soit.

² World Health Organization. Human African Trypanosomiasis (sleeping sickness). Fact Sheet. Accessed April 2025. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/trypanosomiasis-human-african-sleeping-sickness>

³ World Health Organization. [WHO Model List of Essential Medicines - 23rd list, 2023](#) Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>



La FDA a déjà accordé à la Suramine IV la désignation de médicament orphelin pour le traitement de la THA.

À propos du bon d'examen prioritaire pour maladie tropicale

Un bon d'examen prioritaire pour maladie tropicale (PRV) est attribué par la FDA des États-Unis aux entreprises qui développent et obtiennent l'approbation de traitements ciblant des maladies tropicales (souvent) négligées⁴. Ce bon permet de bénéficier d'un examen prioritaire pour tout médicament soumis à la FDA, réduisant ainsi le délai moyen d'examen à environ 6 mois. Les PRV sont transférables et peuvent être vendus⁵, ce qui crée une forte incitation financière à développer des traitements pour des maladies à faible potentiel commercial.

À propos des troubles du spectre autistique (TSA)

Les troubles du spectre autistique (TSA) sont des troubles neurodéveloppementaux caractérisés par des difficultés dans les interactions sociales, la communication, ainsi que par des comportements restreints ou répétitifs. Ils affectent des individus partout dans le monde, avec une prévalence mondiale estimée à environ 1 enfant sur 100⁶, tandis qu'aux États-Unis, des taux aussi élevés que 1 enfant sur 31 ont récemment été rapportés⁷. Il existe toujours un besoin important de nouvelles approches thérapeutiques ciblant les symptômes centraux du trouble.

Kuvatris a mené un essai clinique de phase 2 sur la Suramine IV pour le traitement des TSA. Cette étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, a recruté 52 garçons âgés de 4 à 15 ans présentant des TSA modérés à sévères. L'essai a été réalisé sur six sites en Afrique du Sud, où la Suramine est un médicament enregistré. L'objectif de l'étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'infusions intraveineuses de Suramine administrées à des doses de 10 mg/kg et 20 mg/kg, comparées au placebo. Les perfusions ont été administrées à l'inclusion, à la semaine 4 et à la semaine 8, avec une période de suivi de 6 semaines. Le critère d'évaluation principal était le changement par rapport à l'inclusion du score central de l'échelle *Aberrant Behavior Checklist (ABC)*, qui mesure les symptômes centraux des TSA. Les critères secondaires comprenaient l'échelle d'amélioration globale clinique (*Clinical Global Impressions – Improvement, CGI-I*) ainsi que d'autres évaluations comportementales. L'essai a fourni des données de sécurité favorables et des signaux préliminaires d'efficacité clinique, en particulier à la dose de 10 mg/kg, justifiant des recherches supplémentaires. L'étude a mis en évidence des signes positifs concernant l'amélioration du langage, des interactions sociales et du comportement chez les enfants atteints de TSA.

Hyloris ne s'est pas engagée à participer au développement de la Suramine pour le traitement des TSA, mais détient une option en ce sens. Toute participation future de Hyloris dépendrait de l'obtention réussie du PRV et serait financée au moyen des recettes issues de sa vente éventuelle.

⁴ [GAO-20-251, DRUG DEVELOPMENT: FDA's Priority Review Voucher Programs](#)

⁵ Toute vente potentielle du bon d'examen prioritaire (PRV) est soumise à l'approbation réglementaire du produit sous-jacent, ainsi que par des incertitudes liées aux délais, à la tarification, aux conditions de marché en vigueur, et à la pérennité du programme de PRV, lequel est autorisé de manière permanente par la législation américaine depuis 2007.

⁶ World Health Organization. Autism spectrum disorders. Fact Sheet. Accessed April 2025. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/autism-spectrum-disorders>

⁷ CDC Morbidity and mortality Weekly Report Prevalence and Early Identification of Autism Spectrum Disorder April 17, 2025 Available at: [Prevalence and Early Identification of Autism Spectrum Disorder Among Children Aged 4 and 8 Years — Autism and Developmental Disabilities Monitoring Network, 16 Sites, United States, 2022 | MMWR](#)



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 23 produits à valeur ajoutée, reformulés et repositionnés, 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 2 produits génériques à haute barrière approuvés et lancés aux États-Unis et 1 produit générique 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 de Kuvatris Therapeutics

Kuvatris Therapeutics est une entreprise biopharmaceutique en phase avancée, spécialisée dans le développement de thérapies antipurinergiques visant à répondre à des besoins médicaux critiques non satisfaits, tant dans les maladies rares que dans les troubles du neurodéveloppement. Le programme principal de la société cible deux marchés distincts mais stratégiquement liés.

Kuvatris fait progresser la Suramine IV vers une approbation par la FDA pour le traitement de la trypanosomiase humaine africaine (THA), répondant ainsi à un besoin de santé publique mondial critique, dans un contexte de pénurie qui complique l'accès au traitement. La Suramine constitue le traitement de référence pour le stade précoce de la maladie du sommeil est-africaine depuis plus d'un siècle, mais n'a jamais été approuvée aux États-Unis, privant ainsi les médecins américains d'un accès en cas de cas rares.

S'appuyant sur une vaste expérience dans le traitement de la THA, Kuvatris développe également la Suramine pour le traitement des troubles du spectre autistique (TSA). L'entreprise a mené un essai randomisé de phase 2, en double aveugle et contrôlé par placebo, qui a montré des signaux préliminaires d'efficacité sur les symptômes centraux des TSA, notamment le langage, l'interaction sociale et le comportement chez les enfants atteints. Il s'agirait d'une approche potentiellement innovante, ciblant les symptômes sous-jacents de l'autisme plutôt que de se limiter à la gestion des comportements associés. La société prévoit de tirer parti de l'approbation dans la THA pour générer de la valeur via la vente potentielle d'un bon d'examen prioritaire (PRV), afin de financer



l'avancement du développement de la Suramine pour le traitement de l'autisme et d'obtenir un accès commercial exclusif au marché américain.

Pour plus d'informations, contactez 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.

