

## Hyloris Obtient une Option de License Exclusive pour une Thérapie Topique Innovante Ciblant une Maladie Génétique Rare de la Peau

### Un essai exploratoire sera mené

**Liège, Belgique – 11 décembre 2025 – 17h45 CET – Information non réglementée** – Hyloris Pharmaceuticals SA (« Hyloris ») (Euronext Brussels : HYL), société biopharmaceutique spécialisée dont l'objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce ce jour un accord de collaboration de recherche assorti d'une d'option de licence exclusive avec Wake Forest University School of Medicine, un établissement de recherche américain de premier plan et pôle académique d'Advocate Health, en vue de faire progresser le développement d'une nouvelle thérapie topique utilisant une substance active bénéficiant d'un long historique d'utilisation systémique.

La thérapie en développement est destinée aux patients atteints d'un trouble cutané rare et héréditaire, caractérisé par des poussées récurrentes, une inflammation chronique, des lésions cutanées douloureuses et une altération significative sur le fonctionnement quotidien et la qualité de vie. Bien que le trouble ne soit pas engageant pour le pronostic vital, il est invalidant, souvent récurrent et actuellement pris en charge au moyen d'options thérapeutiques limitées et sous-optimales, laissant de nombreux patients sans soulagement durable efficace.

Dans le cadre de cet accord, Wake Forest University School of Medicine mènera un essai clinique exploratoire visant à évaluer la sécurité et l'efficacité initiale de cette thérapie topique. Hyloris a obtenu une option exclusive lui permettant d'acquérir une licence ainsi que les droits commerciaux mondiaux à l'issue de cet essai exploratoire. Une demande de brevet couvrant cette utilisation a été déposée et est actuellement examinée dans plusieurs juridictions clés.

*« Cette collaboration illustre notre engagement à identifier et développer des thérapies différenciées susceptibles d'améliorer réellement la prise en charge des patients souffrant de besoins médicaux insuffisamment couverts », déclare Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer de Hyloris.*

*« Le trouble ciblé est à la fois chronique et très contraignant pour les patients, et reste difficile à traiter malgré une compréhension génétique bien établie. Nous pensons que l'administration directe d'une substance active bien connue, directement sur les zones cutanées affectées, pourrait offrir une approche thérapeutique plus efficace et mieux tolérée, au bénéfice des patients. »*

La substance active utilisée dans cette thérapie topique a été largement prescrite sous forme systémique depuis de nombreuses années dans une indication distincte, et bénéficie d'un profil de sécurité établi et bien documenté. Son repositionnement pour une administration locale vise à maximiser le bénéfice thérapeutique tout en minimisant l'exposition systémique, permettant potentiellement un développement plus rapide et moins risqué.



### À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris Pharmaceuticals SA est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la réinvention et l'optimisation de médicaments existants afin de répondre à des besoins médicaux importants et d'apporter des améliorations concrètes aux patients, aux professionnels de santé et aux organismes payeurs.

La stratégie de développement de la société repose principalement sur l'exploitation de voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)(2) de la FDA aux États-Unis ou d'autres cadres similaires dans d'autres régions, permettant de s'appuyer sur des données déjà établies sur la sécurité et l'efficacité de la molécule. Ces voies réglementaires permettent de réduire la charge clinique, de raccourcir considérablement les délais de développement, et de diminuer les coûts et les risques.

Hyloris dispose d'un large portefeuille de 27 produits en développement, dont 24 médicaments à valeur ajoutée reformulés et/ou repositionnés qui ont le potentiel d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives existantes. Deux produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation en partenariat avec des acteurs commerciaux : Sotalol IV, pour le traitement de la fibrillation auriculaire, et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur postopératoire. En dehors de ce cœur d'activité, la société compte également deux produits génériques à haute barrière déjà approuvés aux États-Unis, ainsi qu'un produit générique à barrière élevée en développement. Hyloris évalue en continu de nouvelles opportunités de développement de produits afin de soutenir sa croissance future.

Hyloris est basée à Liège (Belgique) et est cotée depuis 2020 sur Euronext Brussels (EBR : HYL).

Pour plus d'informations, visitez le site [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

### À propos de la Wake Forest University School of Medicine

La Wake Forest University School of Medicine, basée à Winston-Salem, en Caroline du Nord, constitue le pôle académique d'Advocate Health et est reconnue au niveau national comme un leader en matière d'enseignement médical, de recherche et de soins cliniques. L'École forme près de 1 900 étudiants, résidents et fellows dans des programmes de médecine, d'études d'assistant médical, de sciences infirmières académiques et de sciences biomédicales. Elle figure régulièrement parmi les meilleures écoles de médecine des États-Unis pour la recherche et l'innovation, avec plus de 400 million de dollars de financement annuel en recherche.

Le Département de dermatologie de Wake Forest est reconnu internationalement pour son expertise dans les maladies cutanées complexes et les traitements avancés. Il se classe au 27e rang mondial pour la recherche en dermatologie et propose des programmes spécialisés en psoriasis, dermatite atopique, maladies cutanées auto-immunes, dermatologie pédiatrique, dermatopathologie et chirurgie de Mohs. Ses équipes encadrent des essais cliniques multicentriques ainsi que des études initiées par les investigateurs, contribuant ainsi à des avancées majeures dans les soins dermatologiques.

### Contactez Hyloris Pharmaceuticals :

Ann De Jaeger, CLO

Représentante légale de Impact WITH Empathy BV

[Ann.dejaeger@hyloris.com](mailto:Ann.dejaeger@hyloris.com)

+32 (0)475 20 13 44 – +32 (0)4 346 02 07

Stijn Van Rompay, CEO

Représentant légal de SVR Management BV

[Stijn.vanrompay@hyloris.com](mailto:Stijn.vanrompay@hyloris.com)

+32 (0)4 346 02 07

Christophe Maréchal, CFO

Représentant légal de CMM&C SRL

[Christophe.marechal@hyloris.com](mailto:Christophe.marechal@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.

