

Hyloris annonce l'Acceptation par la FDA du Dépôt de la Demande de Nouveau Médicament (NDA) pour la Solution Buvable Valacyclovir.

Date d'action réglementaire requise par la loi PDUFA fixée au 12 octobre 2025

Liège, Belgique – 25 février 2025 – 7h15 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 que la FDA américaine a accepté pour examen la Demande de Nouveau Médicament (NDA) pour sa suspension orale exclusive de Valacyclovir. La FDA a fixé la date d'action réglementaire conformément à la loi intitulée Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) au 12 octobre 2025.

La soumission de la NDA est étayée par des données solides issues de deux essais cliniques pivots, qui ont démontré une biodisponibilité¹ relative comparable entre la suspension orale exclusive de Valacyclovir de Hyloris et les comprimés de Valtrex®.

« Nous sommes ravis de l'acceptation de cette NDA par la FDA, car elle représente une étape importante dans notre mission visant à répondre aux besoins médicaux non satisfaits », ont déclaré Stijn Van Rompay et Thomas Jacobsen, Co-CEOs. « Ce jalon nous rapproche de la mise à disposition des patients d'une forme plus pratique d'une thérapie éprouvée, ce qui pourrait améliorer l'adhésion au traitement et conduire à de meilleurs résultats cliniques. »

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'ordonnances² 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 %³.

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

¹ Plus tôt, la société a annoncé des données positives issues de deux essais cliniques pivots comparant la biodisponibilité relative de la suspension orale exclusive de Valacyclovir 200 mg/mL de Hyloris à une suspension orale préparée extemporanément à partir de comprimés de Valtrex® (50 mg/mL), ainsi qu'aux comprimés de Valtrex® commercialisés aux États-Unis.

² Drug Usage Statistics, ClinCalc DrugStats Database

³ Taux de croissance annuel composé sur 3 ans, IQVIA



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 21 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.

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.

