

Hyloris élargit son pipeline avec la formulation à libération prolongée d'Ondansétron de RedHill

- Accord de licence exclusif signé avec RedHill Biopharma pour une nouvelle formulation bimodale à libération prolongée (ER) de l'Ondansétron, un médicament antiémétique
- Objectif : améliorer les résultats thérapeutiques, le confort d'administration et l'observance du traitement

Liège, Belgique – 25 février 2025, 6h00 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 la conclusion d'un accord exclusif de licence, de développement et de commercialisation avec RedHill Biopharma (Nasdaq : RDHL) pour une formulation orale brevetée, bimodale et à libération prolongée d'ondansétron¹, administrée une fois par jour. Cet accord accorde à Hyloris des droits exclusifs mondiaux, hors Amérique du Nord.

Cette formulation à libération prolongée de l'ondansétron, un antagoniste des récepteurs 5-HT₃, est conçue pour offrir un soulagement prolongé des nausées et vomissements liés à la chimiothérapie, la radiothérapie (CINV/RINV) et à la récupération post-opératoire. Elle vise à améliorer le confort des patients et à faciliter une gestion optimale des symptômes lors de traitements intensifs. Le marché mondial des antagonistes 5-HT₃ pour la CINV/RINV était estimé à 1,5 milliard USD en 2024 et affiche un taux de croissance annuel composé (CAGR) d'environ 5,3 %².

Thomas Jacobsen, co-directeur général de Hyloris, a déclaré : « Ondansétron ER sera un ajout précieux aux soins de support en oncologie et en post-chirurgie, où un soulagement prolongé des nausées est essentiel. Nous nous engageons à proposer des solutions innovantes qui améliorent le confort des patients et simplifient la thérapie, en particulier dans les domaines où la réduction de la charge de traitement peut avoir un impact significatif. Nous sommes impatients de collaborer avec RedHill pour apporter ce produit aux patients. »

Dror Ben-Asher, PDG de RedHill Biopharma, a ajouté : « Nous sommes ravis de nous associer à Hyloris pour apporter ce produit à de nouveaux marchés. Cet accord reflète le potentiel significatif de notre formulation d'ondansétron à libération prolongée dans la prise en charge des soins oncologiques, avec des applications potentielles dans la gastro-entérite et le syndrome de l'intestin irritable à diarrhée prédominante (IBS-D). Nous avons hâte de travailler avec Hyloris pour faire avancer le développement et la commercialisation en dehors de l'Amérique du Nord. »

Hyloris sera responsable du développement et des activités réglementaires dans ses territoires tout en s'appuyant sur les données cliniques de RedHill issues de son programme de développement aux États-Unis. Cela inclut les données d'un essai pharmacocinétique (PK)³, une étude clinique de phase 3

¹ Le nom du programme utilisé par RedHill est RHB-102 (avec Bekinda® comme nom commercial proposé pour les États-Unis).

² <https://www.globenewswire.com/news-release/2024/12/03/2990811/28124/en/Chemotherapy-induced-Nausea-and-Vomiting-Drugs-Industry-Research-Business-Report-2024-Market-to-Surpass-5-Billion-by-2030-Antiemetic-Drug-Formulations-Quality-of-Life-Focus-Drives-.html>

³ Une étude pharmacocinétique (PK) est une méthode de recherche utilisée pour comprendre comment un médicament est absorbé, distribué, métabolisé et éliminé par l'organisme.

réussie (GUARD⁴) chez des patients souffrant de gastro-entérite aiguë et de gastrite. De plus, une étude de phase 2 positive pour le traitement du syndrome de l'intestin irritable à diarrhée prédominante (IBS-D) a atteint son critère d'évaluation principal. Sur la base de ces résultats cliniques existants, Hyloris vise à finaliser les activités de fabrication et de développement clinique pour la CINV/RINV, avec un objectif de mise sur le marché via des distributeurs d'ici 2028 ou plus tôt, sous réserve des autorisations réglementaires.

Selon les termes de l'accord, Hyloris versera à RedHill des frais de licence lors de la signature ainsi qu'à la soumission de la demande d'autorisation du produit. Sous réserve de la récupération de certains coûts par Hyloris, RedHill aura également droit à des paiements basés sur la performance, comprenant une part des paiements d'étapes reçus des distributeurs (jusqu'à un pourcentage avoisinant les 25 %), une part à faible deux chiffres de la marge nette de Hyloris sur les ventes du produit, ainsi que des paiements d'étapes supplémentaires conditionnés à l'atteinte d'objectifs ambitieux basés sur la marge nette. Chacun de ces paiements liés à des objectifs ne peut être versé qu'une seule fois et ne peut dépasser un faible pourcentage à deux chiffres de la marge nette réalisée sur une année donnée.

À propos d'Ondansétron ER

Ondansétron ER est une formulation brevetée, bimodale et à libération prolongée d'ondansétron, administrée une fois par jour. Elle est conçue pour assurer un soulagement prolongé des nausées et vomissements associés à la chimiothérapie, la radiothérapie et à la récupération post-opératoire (CINV/RINV). Ondansétron agit en bloquant l'action de la sérotonine, une substance naturelle de l'organisme pouvant déclencher les vomissements. Ce mécanisme en fait une thérapie essentielle pour la gestion des nausées et vomissements chez les patients sous traitements intensifs. Ondansétron est actuellement couramment administré sous forme de comprimé oral, de comprimé orodispersible ou d'injection. Cependant, sa formulation à libération immédiate nécessite plusieurs prises quotidiennes en raison de sa demi-vie relativement courte (environ 3 à 5 heures).

Cette nouvelle formulation est conçue pour assurer un contrôle des symptômes pendant 24 heures avec un seul comprimé oral, améliorant ainsi l'observance du traitement et l'adhésion des patients. Le mécanisme de libération bimodale délivre l'ondansétron en deux phases distinctes : une composante à libération immédiate (IR) pour un début d'action rapide et une composante à libération prolongée (SR) permettant de maintenir des niveaux thérapeutiques constants sur une période prolongée. Cette approche de libération contrôlée minimise les fluctuations des pics et creux de concentration, réduit les effets secondaires et assure une gestion plus stable des symptômes, offrant ainsi une meilleure expérience de traitement aux patients.

La taille du marché mondial des médicaments antiémétiques était estimée à 7,49 milliards USD en 2023 et devrait croître à un taux de croissance annuel composé (CAGR) de 5,98 % entre 2024 et 2030⁵. En 2023, 1,13 milliard de comprimés d'ondansétron ont été vendus dans le territoire ciblé, soit une augmentation de 8 % par rapport à 2022, avec des ventes totales atteignant 388 millions USD, enregistrant une croissance annuelle de 13 %⁶.

⁴ L'étude GUARD était une étude de phase 3 randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo et en groupes parallèles, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'ondansétron 24 mg de RedHill pour le traitement de la gastro-entérite aiguë et de la gastrite. L'étude a été menée sur 321 adultes et enfants de plus de 12 ans dans 21 centres aux États-Unis. Une étude de phase 3 confirmatoire reste nécessaire.

⁵ [Antiemetics Drugs Market Size & Share Analysis Report 2030](#), Grandview research

⁶ IQVIA



Au-delà des applications en oncologie et en post-opératoire, l'ondansétron ER est également étudié pour des indications gastro-intestinales, notamment la gastro-entérite⁷, la gastrite et le syndrome de l'intestin irritable à diarrhée prédominante (IBS-D)⁸.

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.

À propos de RedHill Biopharma

RedHill Biopharma Ltd. (Nasdaq : RDHL) est une société biopharmaceutique spécialisée, principalement axée sur le développement et la commercialisation de médicaments aux États-Unis dans les domaines des maladies gastro-intestinales, des maladies infectieuses et de l'oncologie.

Plus d'informations sur la société sont disponibles sur www.redhillbio.com / [X.com/RedHillBio](https://twitter.com/RedHillBio).

⁷ La gastro-entérite aiguë et la gastrite se caractérisent par une inflammation des muqueuses du tractus gastro-intestinal, le plus souvent causée par une infection virale. Les symptômes incluent nausées, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales.

⁸ Une étude de phase 2 (avec Ondansétron 12 mg ER) dans le syndrome de l'intestin irritable à diarrhée prédominante (IBS-D) a montré des résultats positifs.

Contacts presse

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

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.

