

Hyloris annonce un nouveau produit-candidat ciblant la carence en fer

- Développement en phase avancée d'une nouvelle thérapie injectable contre la carence en fer, en partenariat avec AFT Pharmaceuticals (AFT), visant un marché mondial de 7,4 milliards USD¹

Liège, Belgique - 31 Mars 2025 – 7h00 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 avoir entamé, en collaboration avec AFT Pharmaceuticals (AFT), un programme de recherche et développement en phase avancée pour introduire sur le marché mondial une thérapie injectable innovante contre la carence en fer (HY-094). Dans le cadre de ce programme, Hyloris et AFT ont obtenu une licence exclusive mondiale sur la propriété intellectuelle pour une utilisation humaine.

La carence en fer demeure une affection courante, touchant 15 % de la population mondiale. Le marché mondial des médicaments à base de fer administrés par voie intraveineuse était évalué à d'environ 3,2 milliards USD en 2023 et devrait dépasser 7,41 milliards USD d'ici 2033².

Les traitements actuels à base de fer posent souvent des défis significatifs et nécessitent fréquemment plusieurs perfusions. Le nouveau produit-candidat innovant, qui a déjà achevé les essais de Phase 2b, vise à pallier les limites des options existantes en offrant un traitement plus convivial pour les patients.

Conformément aux termes de l'accord, Hyloris et AFT codévelopperont le produit-candidat en vue de son enregistrement et de sa commercialisation mondiale. Hyloris supervisera la formulation du produit, sa fabrication et les efforts de commercialisation en Europe, tandis que AFT gèrera les essais cliniques, leur mise en œuvre et la commercialisation en dehors de l'Europe. Les deux parties seront conjointement responsables de la commercialisation aux États-Unis. Un ou plusieurs essais cliniques de Phase 3, impliquant environ 1 000 patients ou plus, seront menés afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité du produit. Les coûts de développement ainsi que toutes les marges nettes issues des ventes et des licences seront répartis équitablement entre AFT et Hyloris, après une participation aux bénéfices par paliers pour le concédant.

« Hyloris s'engage à élargir les options disponibles pour les patients souffrant de maladies chroniques, y compris la carence en fer », a déclaré Stijn Van Rompay, Co-CEO de Hyloris. « Notre nouveau traitement a montré un grand potentiel en Phase 2 et nous sommes ravis de collaborer avec AFT sur un produit supplémentaire. Ce produit offre une opportunité importante de soutenir les patients dans le monde entier en simplifiant la thérapie par perfusion de fer et en la rendant plus accessible.

¹ <https://www.biospace.com/intravenous-iron-drugs-market-size-to-worth-around-us-7-41-billion-by-2033>

² <https://www.biospace.com/intravenous-iron-drugs-market-size-to-worth-around-us-7-41-billion-by-2033>



Avec le lancement imminent des essais de Phase 3, nous prévoyons d'introduire cette thérapie innovante sur le marché, conformément aux critères standard de sélection de produits de Hyloris et dans le cadre de notre budget habituel de développement de produits, qui est de 7 millions d'euros.»

L'entreprise prévoit que ce produit viendra renforcer les options thérapeutiques disponibles pour les professionnels de santé, soutenu par une stratégie de propriété intellectuelle solide.

À propos de la carence en fer

La carence en fer, le trouble nutritionnel le plus courant au monde, survient lorsque l'organisme manque de fer nécessaire à la production d'hémoglobine, la protéine des globules rouges qui transporte l'oxygène. Bien que des traitements oraux et intraveineux soient disponibles, de nombreux patients souffrent d'effets secondaires, de problèmes d'adhésion ou de difficultés d'accès à un traitement, ce qui souligne la nécessité d'apporter de meilleures options thérapeutiques.

La carence en fer touche environ 1,3 milliard de personnes dans le monde³. Elle est particulièrement fréquente chez les jeunes enfants, les femmes enceintes et les individus souffrant de maladies chroniques telles que l'insuffisance rénale chronique et les maladies inflammatoires de l'intestin. Cette carence entraîne non seulement une anémie, mais affecte également la fonction immunitaire et la santé physique générale, provoquant des symptômes tels que fatigue, baisse des défenses immunitaires et baisse des performances cognitives. Bien que l'anémie ferriprive seule touche environ 15 % de la population mondiale, seule une fraction de ces personnes reçoit des thérapies intraveineuses à base de fer, souvent en raison d'un accès limité et des effets secondaires associés aux traitements disponibles. Bien que les régimes riches en fer et les suppléments oraux puissent améliorer les niveaux de fer, leur biodisponibilité limitée rend les thérapies intraveineuses essentielles dans le traitement de l'anémie liée à de nombreuses pathologies en néphrologie, oncologie, cardiologie, gynécologie et gastroentérologie.

Le marché des traitements de la carence en fer devrait croître régulièrement, soutenu par la hausse des maladies chroniques, les insuffisances alimentaires et le vieillissement de la population. Les options actuelles comprennent diverses formulations intraveineuses telles que le carboxymaltose ferrique, le fer dextran et le fer saccharose.

³ Prévalence, années vécues avec une incapacité et tendances de la charge de l'anémie selon la gravité et la cause, 1990–2021 : résultats de l'étude Global Burden of Disease 2021 - PMC



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 22 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 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, 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.

