

Hyloris annonce des résultats cliniques positifs pour sa solution orale d'atomoxétine

- Une étude clinique démontre une biodisponibilité relative comparable à celle des gélules de Strattera® vendues aux États-Unis.
- Une demande de nouveau médicament (New Drug Application - NDA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis est en cours de préparation.

Liège, Belgique - 17 juillet 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 les résultats positifs d'une étude clinique pivot portant sur sa solution orale d'atomoxétine exclusive.

Cette formulation liquide d'atomoxétine, en attente de brevet, a été conçue comme une alternative précise et titrable aux gélules orales de Strattera®. Elle a été spécifiquement développée pour les enfants, les adolescents et les adultes atteints de trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH), qui rencontrent des difficultés à avaler des formes orales solides ou nécessitent un ajustement individualisé de la posologie.

L'étude a démontré que la solution orale d'atomoxétine présente une biodisponibilité relative¹ comparable à celle des gélules de Strattera® commercialisées aux États-Unis, lorsqu'elle est administrée à jeun. De plus, la prise alimentaire n'a pas eu d'impact sur la biodisponibilité de l'atomoxétine sous forme de solution orale. Ces résultats soutiennent la poursuite de la préparation d'une demande de nouveau médicament (New Drug Application – NDA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

Stijn van Rompay et Thomas Jacobsen, co-directeurs généraux de Hyloris, ont déclaré : « *Nous sommes très enthousiastes quant au potentiel de la solution orale d'atomoxétine, qui répond à un réel besoin thérapeutique pour les personnes atteintes de TDAH. En offrant une formulation liquide, précise et facile à administrer, nous espérons améliorer l'accès au traitement et favoriser l'observance chez les patients qui disposent de peu d'alternatives. Cela est particulièrement crucial pour ceux présentant des difficultés à avaler des formes solides ou qui nécessitent un ajustement personnalisé de la posologie. D'ailleurs, les traitements du TDAH sous forme liquide ont souvent réussi à capter une part significative du marché oral. Cette avancée illustre notre volonté de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, et nous sommes impatients de poursuivre les démarches en vue de l'approbation par la FDA, afin de mettre cette option essentielle à la disposition des patients qui en ont le plus besoin.* »

À propos de l'atomoxétine et de la solution orale d'atomoxétine

L'**atomoxétine** est un médicament non stimulant, disponible uniquement sur ordonnance, utilisé pour traiter les symptômes du trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) chez les enfants à partir de six ans et les adultes. Elle agit en inhibant sélectivement la recapture de la noradrénaline, un neurotransmetteur, ce qui aide à améliorer la concentration, l'attention et le

¹ La biodisponibilité relative compare la quantité de médicament absorbée dans le sang à partir d'une formulation donnée par rapport à une autre, par exemple une solution liquide versus une capsule.



contrôle des impulsions chez les personnes concernées. En 2022, environ 1,8 million d'ordonnances d'atomoxétine ont été délivrées à près de 500 000 patients aux États-Unis². En 2024, plus de 197 millions de capsules ont été vendues, marquant une croissance de 16 % par rapport à l'année précédente³.

Malgré son usage répandu, l'administration de l'atomoxétine - notamment chez les enfants - peut s'avérer difficile. Le médicament nécessite une titration de la dose, et la forme gélule commercialisée peut être difficile à avaler, ce qui présente un risque d'étouffement ou d'inhalation. À ce jour, les formulations liquides d'atomoxétine, courantes à l'international, ne sont pas disponibles sur le marché américain.

La **solution orale d'atomoxétine** développée par Hyloris Pharmaceuticals est une formulation liquide innovante, en attente de brevet, conçue pour répondre à ces difficultés. Elle constitue une alternative précise, titrable et stable aux gélules, permettant un dosage exact et un ajustement facile. Cette solution facilite la prise et améliore l'observance, en particulier chez les enfants et les adultes souffrant de dysphagie. Par ailleurs, pour la rendre plus agréable et adaptée aux enfants, elle intègre un composant innovant destiné à masquer le goût.

À propos de l'étude pivot sur la solution orale d'atomoxétine

L'objectif principal de cette étude pivot était d'évaluer la biodisponibilité relative de la solution orale d'atomoxétine chez des volontaires sains à jeun, ainsi que d'étudier l'impact de l'alimentation sur cette biodisponibilité. L'objectif secondaire consistait à évaluer la sécurité et la tolérabilité du médicament dans les conditions à jeun et en postprandial. Les résultats montrent une biodisponibilité relative comparable à celle des gélules de Strattera® à jeun et confirment que la solution orale est sûre et bien tolérée.

À propos du trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH)

Le TDAH est un trouble neurodéveloppemental chronique qui débute dans l'enfance et persiste souvent à l'âge adulte. Il se caractérise par des troubles de l'attention, une hyperactivité motrice et une impulsivité. Aux États-Unis, il touche entre 2 % et 18 % des enfants âgés de 6 à 17 ans, ce qui en fait l'un des troubles neurocomportementaux les plus fréquents dans cette tranche d'âge.

Les enfants et adolescents atteints de TDAH rencontrent de nombreuses difficultés, notamment des comportements impulsifs et un traitement plus lent de l'information, pouvant entraîner de moins bons résultats scolaires et un risque accru de décrochage. Les symptômes persistent à l'âge adulte chez 60 % à 80 % des personnes concernées, et l'on estime que 4,0 % à 4,5 % des adultes américains vivent avec un TDAH⁴.

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.

²<https://clincalc.com/DrugStats/Drugs/Atomoxetine>

³ IQVIA

⁴ Sharma and Couture, Ann Pharmacother. 2014



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 portefeuille de développement étendu comprenant 26 produits, dont 23 médicaments à valeur ajoutée, reformulés et/ou repositionnés, susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives existantes. Deux de ces produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation en collaboration avec des partenaires commerciaux : le Sotalol IV, destiné au traitement de la fibrillation auriculaire, et le Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur post-opératoire. En complément de son axe stratégique principal, la société dispose également de 2 produits génériques à haute barrière déjà approuvés aux États-Unis, ainsi que d'un 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](#).

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.

