

Hyloris annonce un partenariat avec Grand Life Sciences Group pour HY-094 en Chine

- Signature d'un accord exclusif de licence et de distribution avec Grand Life Sciences Group pour HY-094, un candidat médicament injectable à base de fer.
 - Le développement de HY-094 progresse vers la Phase III.

Liège, Belgique – 27 octobre 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 la signature d'un accord exclusif de licence et de distribution avec Grand Life Sciences Group concernant HY-094, une nouvelle entité chimique (NCE) injectable innovante destinée au traitement de l'anémie ferriprive. Hyloris et son partenaire de codéveloppement AFT Pharmaceuticals ('AFT') partageront le paiement initial, les paiements d'étapes de développement et de ventes, ainsi que les redevances convenus contractuellement. En outre, Grand Life Sciences Group contribuera au programme mondial de développement clinique.

La carence en fer demeure une affection courante qui touche environ 15 % de la population mondiale. Le marché mondial des médicaments intraveineux à base de fer devrait croître d'environ 3,2 milliards USD en 2023 à plus de 7,41 milliards USD d'ici 2033¹. En Chine, le marché des médicaments intraveineux à base de fer est estimé passer d'environ 40,0 millions USD en 2024 à 151,2 millions USD d'ici 2030, soit un taux de croissance annuel composé (CAGR) d'environ 24,4 %².

Bien que les produits injectables existants à base de fer soient efficaces, ils présentent souvent des problèmes de tolérance, des risques d'effets indésirables et nécessitent fréquemment plusieurs perfusions, ce qui constitue une charge thérapeutique importante. HY-094 pourrait surmonter ces limitations. Lors d'un essai clinique randomisé mené chez 146 patients, HY-094 a été comparé à la fois à un traitement oral à base de fer et au principal traitement intraveineux. Les résultats ont montré que l'efficacité de HY-094 était comparable aux formulations existantes, qu'il permettait une reconstitution des réserves en fer et qu'il était bien toléré, soutenant ainsi la possibilité d'un schéma posologique amélioré pouvant ne nécessiter qu'une seule perfusion, alors que les traitements actuels en exigent souvent plusieurs. Comparé au principal produit injectable à base de fer, HY-094 a également démontré une incidence de complications liées à l'administration nettement inférieure (2,7 % contre 29,7 %) ; il n'a pas provoqué de diminution cliniquement significative des concentrations sériques de phosphate, un résultat clé en matière de sécurité puisque l'hypophosphatémie est une préoccupation reconnue pour les injections de fer ; enfin, il a présenté des concentrations de fer libre plus faibles dans le sérum et les urines, suggérant un profil de toxicité inférieur. Ces résultats indiquent que HY-094 pourrait constituer une option thérapeutique plus sûre et plus conviviale pour les patients que les produits injectables à base de fer actuellement disponibles.

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

² https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/intravenous-iron-drugs-market/china?utm_source=chatgpt.com



Un ou plusieurs essais cliniques de Phase III seront menés afin d'évaluer plus en détail la sécurité et l'efficacité du produit. Cette étude pivot devrait se poursuivre jusqu'en 2028 et soutiendra les demandes d'autorisation réglementaire à l'échelle mondiale.

« Hyloris est ravie que notre partenaire de codéveloppement AFT ait conclu cet accord avec un partenaire solide et réputé en Chine. Nous avons pleinement confiance dans le potentiel de notre produit de fer injectable et pensons que ce partenariat contribuera à son lancement et à sa croissance réussie sur ce marché en forte expansion. La sensibilisation croissante à la carence en fer crée d'importantes opportunités de développement pour les ventes de fer injectable», a déclaré Stijn Van Rompay, Co-CEO de Hyloris. « Par ailleurs, nous sommes très satisfaits de notre stratégie de propriété intellectuelle robuste, qui, selon nous, assure une protection complète de notre produit. Associée aux difficultés bien connues de développement de versions génériques de produits injectables à base de fer, cette stratégie renforce notre confiance dans la valeur durable à long terme du produit. »

Cette transaction a été facilitée avec le soutien de Mme Hong Xie de Pharma China Consulting, qui a fourni des services de conseil.

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 à base de fer existent, 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 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 26 produits en développement, dont 23 médicaments à valeur ajoutée (reformulés et/ou repositionnés). 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 troisième en développement.

Hyloris est basée à Liège (Belgique) et est cotée sur Euronext Brussels (XBRU:HYL). Pour plus d'informations, visitez le site www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

À propos de Grand Life Sciences Group Co., Ltd.

Grand Life Sciences Group Co., Ltd. (« Grand Life Sciences ») est une entreprise biopharmaceutique chinoise de premier plan, spécialisée dans le développement et la fabrication de thérapies dérivées du plasma, de probiotiques, de vaccins, de solutions de nutrition médicale et de soins péri-opératoires.

Basée à Chengdu (Chine), Grand Life Sciences associe une expertise scientifique approfondie à des systèmes de fabrication et de qualité de pointe pour fournir des produits biologiques à forte valeur ajoutée dans de multiples aires thérapeutiques.

Pour plus d'informations, visitez : www.cgeinc.com/en/index.html

Pour plus d'informations, contactez Hyloris :

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.

