

Hyloris annonce un partenariat avec Rosemont Pharmaceuticals pour la solution orale d'atomoxétine aux États-Unis

Accord de licence exclusive et d'approvisionnement signé avec Rosemont Pharmaceuticals pour les États-Unis

Liège, Belgique - 29 décembre 2025 - 20h00 PM CET - Information réglementée - Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA («Hyloris») (Euronext Brussels : HYL), société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd’hui la signature d’un accord exclusif de licence et d’approvisionnement pour sa solution orale d’atomoxétine avec Rosemont Pharmaceuticals («Rosemont»).

Dans le cadre de cet accord, Hyloris sera responsable des activités liées à l’obtention de l’autorisation de mise sur le marché et des activités d’approvisionnement du produit, tandis que Rosemont se concentrera sur la commercialisation aux États-Unis. Hyloris recevra des paiements d’étape ainsi que des redevances sur les ventes du produit.

La solution orale d’atomoxétine est conçue pour offrir une alternative précise et titrable aux gélules orales d’atomoxétine existantes, s’appuyant sur des résultats positifs issus d’une étude BA/BE pivot¹ terminée en juillet 2025. Cette formulation a été spécifiquement développée pour les enfants, adolescents et adultes atteints de trouble du déficit de l’attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) qui ont des difficultés à avaler les formes orales solides ou qui nécessitent un ajustement de dose individualisé.

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer de Hyloris, a déclaré : « *Nous sommes ravis de conclure un nouveau partenariat avec Rosemont, car cette collaboration mobilise les forces des deux entreprises et nous positionne favorablement pour réussir sur le marché américain. Nous croyons fermement au potentiel de la solution orale d’atomoxétine comme option thérapeutique essentielle pour les personnes vivant avec un TDAH. En proposant une formulation liquide précise et facile à administrer, nous espérons améliorer l’accès et l’observance d’un traitement pour les patients qui, depuis longtemps, disposent de trop peu d’alternatives. Cela revêt une importance particulière pour ceux qui éprouvent des difficultés à avaler des formes solides ou qui nécessitent un dosage personnalisé.* »

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

L’atomoxétine est un médicament non stimulant délivré uniquement sur ordonnance utilisé pour traiter les symptômes du trouble du déficit de l’attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) chez les adultes et les enfants âgés de six ans et plus. Elle agit en inhibant sélectivement la recapture de la noradrénaline, un neurotransmetteur, contribuant ainsi à améliorer la concentration, l’attention et le contrôle des impulsions chez les personnes atteintes de TDAH. En 2023, environ 3,4 millions de

¹ Une étude de biodisponibilité/bioéquivalence (BD/BE) est une étude clinique visant à démontrer qu’une formulation pharmaceutique délivre le principe actif à l’organisme à une vitesse et dans une mesure équivalente à celles d’un produit de référence



prescriptions d'atomoxétine ont été délivrées pour plus de 750 000 patients aux États-Unis². En 2024, plus de 197 millions de gélules ont été vendues, représentant une croissance de 16 % par rapport à l'année précédente³.

Malgré son utilisation répandue, l'administration de l'atomoxétine - en particulier chez les enfants - peut poser des difficultés. Le médicament nécessite une titration des doses, et la formulation en gélules actuellement disponible peut être difficile à avaler, présentant un risque potentiel 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, est une formulation liquide innovante, en attente de brevet, conçue pour répondre à ces défis. Elle constitue une alternative précise, titrable et stable aux gélules, facilitant un dosage et une titration exacts. Cette formulation améliore la commodité et l'observance, en particulier chez les enfants et les adultes souffrant de dysphagie. De plus, pour rendre la solution plus agréable et adaptée aux enfants, un composant innovant de masquage du goût a été intégré.

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 un déficit d'attention, une hyperactivité motrice et de l'impulsivité. Touchant un peu plus de 10 % des enfants âgés de 4 à 17 ans aux États-Unis, il s'agit de l'un des troubles neurocomportementaux les plus fréquents dans cette tranche d'âge⁴.

Les enfants et adolescents atteints de TDAH font face à des défis importants, notamment des comportements impulsifs et une vitesse de traitement de l'information plus lente, ce qui peut entraîner de moins bonnes performances scolaires et un risque accru de décrochage. Les symptômes persistent à l'âge adulte chez 60 % à 80 % des personnes concernées, avec une prévalence estimée entre 4,0 % et 4,5 % chez les adultes américains⁵.

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 27 produits en développement, dont 24 médicaments à valeur ajoutée reformulés et/ou repositionnés qui ont le potentiel d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives existantes. 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

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

³ IQVIA

⁴ Li Y, Yan X, Li Q, et al. Prevalence and Trends in Diagnosed ADHD Among US Children and Adolescents, 2017-2022. JAMA Netw Open. 2023;6(10):e2336872. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.36872

⁵ Sharma and Couture, Ann Pharmacother. 2014



États-Unis, ainsi qu'un produit générique à barrière élevée en développement. Hyloris évalue en continu de nouvelles opportunités de développement de produits afin de soutenir sa croissance future.

Hyloris est basée à Liège (Belgique) et est cotée depuis 2020 sur Euronext Brussels (EBR : HYL). Pour plus d'informations, visitez le site www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

À propos de Rosemont Pharmaceuticals

Rosemont bénéficie de plus de 50 ans d'expertise dans le développement, la fabrication et la distribution de médicaments oraux liquides. Depuis la commercialisation de son premier médicament liquide en 1974, Rosemont poursuit ses activités de recherche, de développement et de mise sur le marché de nouveaux produits, avec un engagement particulier envers les patients vulnérables souffrant de troubles de la déglutition. En 2024, Rosemont dispose d'un portefeuille de plus de 130 médicaments oraux liquides couvrant un large éventail de domaines thérapeutiques, dont plus de 100 produits autorisés dans 27 marchés internationaux. En juillet 2024, Rosemont a annoncé l'acquisition de Sabal Therapeutics, une société pharmaceutique américaine spécialisée dans les médicaments liquides, élargissant ainsi sa présence sur le marché américain. Pour en savoir plus : www.rosemontpharma.com

Contactes Hyloris Pharmaceuticals :

Ann De Jaeger, CLO

Représentante légale de Impact WITH Empathy BV

Ann.dejaeger@hyloris.com

+32 (0)475 20 13 44 – +32 (0)4 346 02 07

Stijn Van Rompay, CEO

Représentant légal de SVR Management BV

Stijn.vanrompay@hyloris.com

+32 (0)4 346 02 07

Christophe Maréchal, CFO

Représentant légal de CMM&C SRL

Christophe.marechal@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.

