

Hyloris obtient d'ArborMed une licence pour les droits européens et turcs d'un candidat de nouvelle génération pour le traitement de la maladie de Wilson

- Hyloris obtient des droits de licence exclusifs en Europe et en Turquie auprès d'ArborMed pour son traitement expérimental de la maladie de Wilson, incluant un paiement initial de 2 millions USD
- La maladie de Wilson est une maladie métabolique héréditaire rare entraînant une accumulation toxique de cuivre dans l'organisme
- L'accord comprend une option conditionnelle permettant à ArborMed de racheter ces droits selon des termes et conditions prédéfinis

Liège, Belgique - 30 décembre 2025 - 18h00 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 avoir conclu un accord de licence accordant des droits exclusifs en Europe et en Turquie avec ArborMed, une société basée en Corée du Sud, pour un nouveau candidat médicament injectable destiné au traitement de la maladie de Wilson.

Candidat de nouvelle génération pour le traitement de la maladie de Wilson

La maladie de Wilson est une maladie métabolique héréditaire rare caractérisée par une accumulation de cuivre dans l'organisme à des niveaux toxiques. Aux stades précoces, elle affecte principalement le foie et peut entraîner des lésions progressives et sévères de cet organe. Aux stades avancés, la maladie peut également toucher d'autres organes, notamment le cerveau, entraînant de graves complications neurologiques, y compris des troubles cognitifs et des symptômes de type parkinsonien. En l'absence de traitement, la maladie de Wilson peut évoluer vers une insuffisance hépatique nécessitant une transplantation et peut être fatale.

Le candidat médicament expérimental d'ArborMed est un chélateur du cuivre¹ de nouvelle génération conçu pour répondre aux principales limites des thérapies existantes. Le candidat médicament d'ArborMed se distingue par une affinité et une sélectivité exceptionnelles pour les ions cuivre, ce qui pourrait conférer un avantage thérapeutique grâce à une fixation et une élimination plus efficaces de l'excès de cuivre. Contrairement aux traitements actuels qui nécessitent souvent une administration quotidienne, le candidat médicament d'ArborMed a démontré, dans des modèles non cliniques de la maladie, sa capacité à stopper, voire à inverser, les stades précoces de la maladie. Ce profil soutient le potentiel d'un schéma posologique intermittent, pouvant être espacé de plusieurs semaines, offrant ainsi une approche plus pratique pour les patients.

¹ Un chélateur est un composé qui se lie étroitement aux ions métalliques.



Le candidat médicament a fait l'objet d'une évaluation non clinique approfondie, démontrant de solides caractéristiques de liaison au cuivre ainsi que des données de sécurité favorables dans des modèles établis de la maladie. ArborMed prévoit d'initier sa première étude clinique chez l'homme en 2026 chez des volontaires sains, puis de commencer l'évaluation du candidat chez des patients atteints de la maladie de Wilson en 2027. Cette approche permet la mise en place d'un programme clinique rationalisé visant à générer des données d'efficacité et de sécurité et à démontrer les performances de chélation du cuivre dans la population cible.

Création de valeur grâce à des partenariats stratégiques et flexibles

Aux termes de l'accord, Hyloris versera à ArborMed un paiement initial de licence de 2 millions USD afin de soutenir le programme de développement en cours d'ArborMed. En contrepartie, Hyloris obtient une licence exclusive pour la commercialisation du candidat médicament dans l'ensemble des pays européens ainsi qu'en Turquie, avec le droit d'accorder des sous-licences. Aucun paiement initial supplémentaire ne sera requis de la part d'Hyloris au titre de cet accord. En fonction de la voie de commercialisation retenue par Hyloris, ArborMed aura droit soit à une part substantielle des bénéfices futurs générés par Hyloris (en cas de sous-licence), soit à une combinaison de redevances et de paiements d'étapes liés aux ventes si Hyloris commercialise directement le candidat médicament.

ArborMed conserve également une option contractuelle lui permettant de racheter les droits détenus par Hyloris avant le démarrage des essais cliniques de phase 3, à condition qu'ArborMed sécurise une transaction de licence ou de partenariat plus large couvrant l'Europe. Si cette option est exercée selon les termes convenus, Hyloris recevra le remboursement de son paiement initial de licence et conservera le droit à des paiements futurs, structurés soit sous la forme d'une part minoritaire significative des bénéfices générés sur le territoire, soit sous la forme d'un pourcentage à deux chiffres bas des bénéfices mondiaux, reflétant la valeur apportée par Hyloris. ArborMed aura la possibilité de récupérer certaines dépenses de développement et de commercialisation convenues, sous réserve qu'un niveau minimum de participation aux bénéfices reste en permanence dû à Hyloris, y compris pendant toute période de récupération des coûts.

Stijn Van Rompay, CEO de Hyloris, a déclaré : « *La maladie de Wilson continue de poser des défis thérapeutiques majeurs, et un chélateur de métaux plus sélectif pourrait faire une réelle différence pour les patients. Bien que Hyloris soit bien connue pour ses stratégies de reformulation et de repositionnement intelligentes, nous sommes disposés à soutenir des programmes sélectionnés de nouvelles entités chimiques (NCE) lorsque le rationnel scientifique est solide, la différenciation claire, la voie de développement bien définie et notre exposition globale dérisquée. Ce candidat répond à l'ensemble de ces critères et nous sommes heureux de soutenir cette thérapie prometteuse. À l'avenir, nous envisagerons soit de concéder les droits sous licence à un partenaire commercial solide, soit l'exercice par ArborMed de son option de rachat des droits détenus par Hyloris. S'il est approuvé, nous estimons qu'il pourrait soutenir un prix de vente sur le marché de l'ordre de plusieurs dizaines de milliers d'euros par patient et par an. Avec 28 produits déjà annoncés et des actifs supplémentaires à un stade précoce de développement interne, le portefeuille de développement de Hyloris comprend aujourd'hui 30 produits et candidats diversifiés ou plus.* »



Kyojin Park, CEO d'ArborMed, a ajouté : « *La maladie de Wilson représente un besoin médical non satisfait important et une opportunité commercialement attractive dans le domaine des maladies rares, les patients nécessitant souvent un traitement à vie et faisant face à une charge clinique et économique significative. Nous pensons que ce candidat est idéalement positionné, avec le potentiel d'améliorer de manière significative les résultats pour les patients. Le partenariat avec Hyloris renforce le programme et apporte une construction stratégique conjointe ainsi qu'une flexibilité accrue à mesure que nous progressons vers des stades de développement plus avancés et des opportunités de partenariat élargies.* »

À propos de la maladie de Wilson

La maladie de Wilson est une maladie génétique rare causée par des mutations du gène ATP7B, entraînant une excrétion altérée du cuivre et une accumulation progressive de cuivre dans le foie, le cerveau et d'autres organes.

La maladie est généralement progressive : une accumulation silencieuse de cuivre au début de la vie conduit progressivement à une atteinte hépatique, des troubles neurologiques et des symptômes psychiatriques. En l'absence de traitement ou en cas de traitement insuffisant, la maladie de Wilson peut entraîner des lésions organiques irréversibles et mettre la vie en danger. La prise en charge à long terme nécessite un contrôle durable des niveaux de cuivre, notamment par des approches de chélation et/ou d'autres stratégies de réduction du cuivre.

Les estimations de prévalence varient selon les populations et les méthodologies, mais sont généralement situées entre 1 et 9 pour 100 000² personnes. Dans l'Union européenne, la maladie touche jusqu'à 6 pour 100 000 personnes (soit environ 31 000 individus)³.

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 a annoncé un large portefeuille de développement comprenant 28 produits, dont 25 médicaments à valeur ajoutée, parmi lesquels deux sont actuellement en phase initiale de commercialisation en collaboration avec des partenaires commerciaux : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire, et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur postopératoire. En complément de son axe stratégique principal, la Société dispose de deux produits génériques à haute barrière déjà approuvés aux États-Unis ainsi que d'un produit générique à haute barrière supplémentaire en cours de développement. Au-delà de son portefeuille annoncé, Hyloris a initié plusieurs activités de développement interne supplémentaires à un stade précoce, portant le pipeline total à plus de 30 produits et candidats produits, et continue d'évaluer de nouvelles opportunités de développement 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](https://www.linkedin.com/company/hyloris-pharmaceuticals).

² <https://www.orpha.net/en/disease/detail/905>

³ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-15-1471>



À propos d'ArborMed

ArborMed est une société biopharmaceutique basée en Corée du Sud, spécialisée dans le développement de thérapies innovantes pour des maladies rares et difficiles à traiter, en s'appuyant sur une approche visant un développement rapide, l'obtention des autorisations et la commercialisation, fondée sur des preuves scientifiques et des capacités d'exécution clinique. En plus du candidat médicament pour la maladie de Wilson concédé sous licence à Hyloris (ARBM-101), la société développe un pipeline de candidats thérapeutiques ciblant notamment la surdité congénitale, le syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) et d'autres indications. Pour plus d'informations, veuillez consulter : www.arbormed.com

Contacter 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.

