

## Hyloris élargit son Portefeuille avec un Nouveau Produit Candidat pour le Syndrome de la Bouche Brûlante

- Partenariat à parts égales avec AFT Pharmaceuticals pour le Développement d'un Nouveau Produit Candidat à Action Locale dans le Syndrome de la Bouche Brûlante (HY-090)
- Renforcement du Partenariat Stratégique avec AFT Pharmaceuticals Suite au Succès de la Collaboration concernant Maxigesic® IV

**Liège, Belgique – 21 décembre 2023 18:30 CET – Information réglementée – Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : HYL)**, une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui qu'elle a conclu un partenariat avec AFT Pharmaceuticals (AFT) en vue de co-développer HY-090, un nouveau produit candidat à action locale pour le traitement du syndrome de la bouche brûlante (BMS).

Selon les termes de cet accord de partenariat à parts égales, visant le co-développement et la commercialisation mondiale, Hyloris est responsable d'assurer la formulation du produit, les activités de fabrication et la coordination de la commercialisation en Europe. AFT est chargée de gérer les essais cliniques, de superviser tous les aspects pour assurer une planification, une exécution et un suivi efficaces tout au long du cycle de vie de l'essai, et de coordonner la commercialisation en dehors de l'Europe. Les parties sont conjointement responsables de la commercialisation aux Etats-Unis.

**Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a ajouté :** « Cette collaboration allie les atouts d'Hyloris et d'AFT, associant les fortes capacités internes de R&D et une solide expertise dans la gestion des essais cliniques. Ensemble, nous sommes prêts à accomplir de grandes réalisations, en combinant nos expertises pour stimuler l'innovation et apporter une valeur inégalée à nos patients. Je me réjouis des résultats probants et de l'impact positif qui résulteront de cette collaboration stratégique, car elle s'inscrit dans la mission collective d'apporter un soulagement indispensable aux personnes atteintes du syndrome de la bouche brûlante. »

### A propos du Syndrome de la Bouche Brûlante<sup>12</sup>

Le syndrome de la bouche brûlante (BMS) se caractérise par une douleur brûlante au niveau de la muqueuse buccale d'apparence normale, qui dure au moins quatre à six mois. Il s'agit d'une affection idiopathique dont la physiopathologie sous-jacente n'est pas encore bien comprise. Les patients atteints du syndrome de la bouche brûlante présentent généralement des altérations de la fonction gustative. La prévalence rapportée varie de 0,7% à 5 % des individus aux Etats-Unis<sup>3</sup>, et touche plus fréquemment les femmes que les hommes, avec un rapport femmes/hommes de 7:1. La

<sup>1</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519529/>

<sup>2</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772559622000049>

<sup>3</sup> Sur la base d'une combinaison de différentes sources : étude basée sur la population, étude clinique et estimation des principaux leader d'opinion



prévalence augmente avec l'âge, tant chez les hommes que chez les femmes, la plus forte prévalence étant observée chez les femmes ménopausées âgées de 60 à 69 ans.

### À propos d'AFT Pharmaceuticals

AFT (ASX : APF, NZX : AFT) est une société pharmaceutique spécialisée qui opère principalement en Australasie, mais qui a des accords de distribution de produits dans le monde entier. Le portefeuille de produits de la société comprend des médicaments sur prescription et en vente libre (OTC) destinés à traiter un large éventail de pathologies.

### À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée en innovation, réorientation et optimisation de médicaments existants au profit des patients, des médecins et du système de santé. Hyloris applique son savoir-faire et ses innovations technologiques aux produits pharmaceutiques existants et a constitué un vaste portefeuille breveté de 17 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, qui pourraient offrir des avantages considérables par rapport aux alternatives actuellement disponibles. En dehors de son objectif stratégique principal, la société a également 1 produit générique à haute barrière approuvé et lancé aux Etats-Unis et 2 produits candidats génériques à haute barrière en cours de développement. Deux produits sont en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement de la douleur postopératoire non opioïde. La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505 (b) 2 de la FDA, qui est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette voie peut réduire le fardeau clinique requis pour mettre un produit sur le marché, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques. Hyloris est basé à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/hyloris).

### Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris :

Stijn Van Rompay, CEO

[stijn.vanrompay@hyloris.com](mailto:stijn.vanrompay@hyloris.com)

+32 (0)4 346 02 07

Jean-Luc Vandebroek, CFO

[jean-luc.vandebroek@hyloris.com](mailto:jean-luc.vandebroek@hyloris.com)

+32 (0)478 27 68 42

### 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 des 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.

