

Hyloris acquiert une technologie brevetée révolutionnaire pour développer et commercialiser l'aspirine IV aux États-Unis dans le traitement des maladies coronariennes

Potentiel de révolutionner le modèle de traitement actuel et de devenir la thérapie de base pour tous les patients hospitalisés atteints d'une maladie coronarienne

Permet un développement accéléré du HY-073 (Acide acétylsalicylique IV, rapprochant la date de soumission prévue à la FDA à la fin 2023

Cibler une population totale de patients potentiels de ~2 millions aux États-Unis

Liège, Belgique – 13 Octobre 2021 – Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles: HYL), une société biopharmaceutique spécialisée engagée à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd'hui qu'elle a conclu un accord de licence mondial exclusif avec Rhoshan Pharmaceuticals Inc. (« Rhoshan »), pour développer, fabriquer et commercialiser de l'acide acétylsalicylique intraveineux (anciennement connu sous le nom de HY-073), pour le traitement des patients hospitalisés suspectés d'être atteints du syndrome coronarien aigu (SCA). L'acide acétylsalicylique IV n'est actuellement pas disponible sur le marché US et Hyloris prévoit de commercialiser le produit aux États-Unis avec sa propre force de vente ciblant spécifiquement les cardiologues en milieu hospitalier.

La maladie coronarienne est un terme commun pour l'accumulation de plaque dans les artères du cœur, et est la principale cause de mortalité aux États-Unis.¹ La maladie coronarienne peut conduire au SCA, une maladie potentiellement mortelle qui représente 50% de tous les décès liés aux maladies cardiovasculaires, comprenant un infarctus aigu du myocarde (crise cardiaque), un angor instable (douleur thoracique pouvant signaler une crise cardiaque imminente) ou une mort subite d'origine cardiaque. Aux États-Unis, environ 2 millions de patients atteints d'un infarctus aigu du myocarde et atteints d'un angor instable sont admis chaque année à l'hôpital.²

« Rhoshan Pharmaceuticals pense que l'impact clinique de l'aspirine injectable pourrait être énorme, à commencer par le contexte cardiovasculaire. Chaque minute est critique lors du traitement d'une suspicion d'infarctus du myocarde, et ce produit a le potentiel de gagner un temps précieux dans ce contexte hyper-aiguë », a déclaré Hitha Palepu, Chief Executive Officer de Rhoshan Pharmaceuticals. « Notre partenariat avec Hyloris aligne notre expertise en développement avec leur expérience dans la commercialisation. Nous attendons avec impatience l'impact collectif que nous pouvons avoir pour améliorer les soins de santé, ensemble. »

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer d'Hyloris, a ajouté : *« Le développement d'une formulation IV d'acide acétylsalicylique, l'ingrédient actif de l'aspirine, est un défi en raison de son instabilité chimique inhérente et de sa faible solubilité. Nous sommes très heureux d'unir nos forces à celles de Rhoshan et de mettre en œuvre leur technologie de formulation IV révolutionnaire et éprouvée pour accélérer le développement de HY-073, raccourcissant ainsi les délais globaux. Nous prévoyons de commencer l'étude pivot début 2022, la soumission du dossier réglementaire à la FDA étant désormais déjà prévue fin 2023. »*

¹ Centres pour le Contrôle et la Prévention des catastrophes ; American Heart Association, Statistiques sur les maladies cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux (2019)

² Premier Healthcare Database ; Malik et al, Annals of Translational Medicine, 2018



Selon les termes de l'accord avec Rhoshan, Hyloris acquiert une licence mondiale exclusive de tous les droits de propriété intellectuelle, du savoir-faire et des informations techniques exclusives relatives à la technologie de formulation IV (brevet américain accordé le 31 mars 2021) pour développer l'acide acétylsalicylique intraveineux dans plusieurs indications. Hyloris sera responsable de la fabrication et de la commercialisation du produit, tandis que Rhoshan sera responsable du développement du produit et des affaires réglementaires et supportera les coûts de soumission auprès de la NDA. Rhoshan recevra un paiement initial de 750 000 de dollars et est éligible pour 1,25 millions de dollars d'étapes de développement et réglementaires, plus des paiements d'étapes commerciales, ainsi qu'une part du bénéfice net. Hyloris fournira un maximum de 7,5 millions de dollars en financement de R&D jusqu'à et y compris l'approbation réglementaire.

À propos de la maladie coronarienne (CHD), du syndrome coronarien aigu (SCA) et de l'aspirine IV d'Hyloris aux États-Unis

La maladie coronarienne survient lorsque l'approvisionnement en sang du cœur est bloqué en raison de l'accumulation de substances grasses dans les artères autour du cœur. Cela peut entraîner des caillots sanguins qui limitent le flux sanguin et provoquent un SCA, ce qui peut entraîner une angine de poitrine, un infarctus aigu du myocarde et même un arrêt cardiaque. Les patients présentant des symptômes de SCA sont admis aux urgences de l'hôpital et le traitement par aspirine orale (162 à 325 mg par jour) doit commencer dès que possible et être poursuivi afin de retarder et de prévenir la formation de caillots sanguins.³ Chaque minute après une crise cardiaque, davantage de tissus cardiaques se détériorent ou meurent, donc rétablir la circulation sanguine rapidement et efficacement aide à prévenir les dommages cardiaques. Cependant, il faut en moyenne 1 à 2 heures pour que l'aspirine orale atteigne son efficacité maximale et il peut y avoir des variations importantes qui peuvent entraîner un retard important, voire une absence d'effet dans des sous-groupes de patients. De plus, de nombreux patients présentant des symptômes de SCA ne sont pas éligibles pour une administration orale en raison de leur état aigu.

L'aspirine IV US est une formulation IV d'acide acétylsalicylique de première classe qui pourrait améliorer considérablement les résultats du traitement des patients atteints de SCA en raison de ses avantages potentiels pour la survie : i) un début d'activité rapide et plus prononcé (5 minutes pour atteindre le pic maximum de concentration) et un effet soutenu sur quelques heures ; ii) moins de variabilités de métabolisation intra- et inter-individuelle car il est administré par voie intraveineuse et a donc une biodisponibilité de 100 %.

À propos de Rhoshan Pharmaceuticals

Rhoshan Pharmaceuticals, Inc est une société biopharmaceutique spécialisée qui se concentre sur la mise sur le marché américain de la première aspirine injectable. La société a été fondée par Nagesh Palepu, un formulateur très expérimenté dans le domaine de la formulation améliorée. Il a contribué au développement de 3 produits 505(b)(2) au cours des 17 dernières années (et plus de 50 produits au cours de sa carrière) et est l'inventeur de plus de 150 brevets dans le monde. L'équipe de Rhoshan Pharmaceuticals apporte des siècles d'expérience en formulation, CMC, développement clinique et affaires réglementaires. Rhoshan Pharmaceuticals a son siège à Chadds Ford, en Pennsylvanie. Pour plus d'informations, visitez www.rhopharma.com.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui identifie et libère le potentiel caché des 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

³ Directives AHA; Circulation 2013



constitué un vaste portefeuille breveté de 13 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 3 produits génériques à haute barrière en phase de développement et d'enregistrement. 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. Hyloris est basé à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris Pharmaceuticals :

Marieke Vermeersch

VP Relations Investisseurs et Communications d'Entreprise

investorrelations@hyloris.com

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.

