

# Hyloris kondigt positieve klinische studieresultaten aan voor Valacyclovir orale suspensie (HY-029)



- Valacyclovir is een antiviraal geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt om infecties veroorzaakt door herpesvirussen te behandelen
- Klinische studie toont vergelijkbare relatieve biologische beschikbaarheid aan als Valaciclovir tabletten in nuchtere toestand
- Indiening<sup>1</sup> (NDA) bij de Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA) verwacht in 2024

**Luik, België - 26 december 2023 - 18:30 CET - Gereguleerde informatie - Voorwetenschap - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels: HYL)**, een gespecialiseerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het aanpakken van onvervulde medische behoeften door bestaande geneesmiddelen opnieuw uit te vinden, kondigt vandaag positieve resultaten aan van een cruciale klinische studie voor zijn Valacyclovir orale suspensie. Het maakt verdere voorbereiding mogelijk van een NDA<sup>1</sup> voor indiening bij de FDA, verwacht in 2024.



Stijn Van Rompay

**Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer van Hyloris, licht toe:** "We staan een stap dichterbij een nieuwe en verbeterde manier van toediening van deze bekende molecuule, die jaarlijks meer dan 5 miljoen keer wordt voorgeschreven in de VS<sup>2</sup>. Er zijn meerdere voordelen te verwachten van onze nieuwe formulering, die mogelijke onnauwkeurigheden bij het doseren aanpakt, die geassocieerd worden met het pletten van tabletten, en die gericht is op het verbeteren van de stabiliteit en de bewaarbaarheid, wat uiteindelijk bijdraagt aan een betere therapietrouw van de patiënt en een betere levenskwaliteit."

## Over het klinisch onderzoek

Het primaire doel was om de eigen Valacyclovir orale suspensie (200 mg/ml) te vergelijken met Valtrex® tabletten (50 mg/ml) bereid als een extemporane suspensie<sup>3</sup>. De relatieve biologische beschikbaarheid van valacyclovir en acyclovir<sup>4</sup> werd gemeten na toediening in nuchtere toestand<sup>5</sup>. Bovendien werd het effect van voedsel op de biologische beschikbaarheid van acyclovir na toediening van Valacyclovir Oral Suspension (200 mg/ml) beoordeeld.

<sup>1</sup> Na voltooiing van de vereiste stabiliteits- en klinische activiteiten.

<sup>2</sup> [Valacyclovir - Statistieken over geneesmiddelengebruik, ClinCalc DrugStats Database.](#)

<sup>3</sup> Een extemporebereiding (compound) is een geneesmiddel of mengsel van geneesmiddelen dat in opdracht van een voorschrijver in een apotheek wordt bereid of samengesteld.

<sup>4</sup> Valacyclovir wordt bijna volledig omgezet in acyclovir door het first-pass metabolisme.

<sup>5</sup> Onthouding van eten en drinken behalve water gedurende een periode voorafgaand aan de dosering.

## **Over valacyclovir**

Valacyclovir, momenteel gecommmercialiseerd als vaste orale toediening in de VS, wordt gebruikt voor de behandeling van herpesvirusinfecties, waaronder herpes labialis (ook bekend als koortslip), herpes zoster (ook bekend als gordelroos), en herpes simplex (ook bekend als herpes genitalis) bij volwassenen. Voor pediatrische patiënten werd het geneesmiddel goedgekeurd voor een koortslip (herpes labialis) en waterpokken. Valacyclovir is alleen op recept verkrijgbaar en de dosering en duur van de behandeling zijn afhankelijk van de specifieke aandoening die wordt behandeld en de medische voorgeschiedenis van de individuele patiënt.

Schattingen geven aan dat er in 2020 in de VS 5,5 miljoen voorschriften<sup>6</sup> zullen worden uitgeschreven aan meer dan 2,4 miljoen patiënten. In 2022 werden er meer dan 560 miljoen tablets verkocht, met een groei van 5%<sup>7</sup>.

## **Disclaimer en toekomstgerichte uitspraken**

Hyloris betekent "hoog rendement, lager risico", wat betrekking heeft op het 505(b)(2) regulatoire traject voor productgoedkeuring waarop de Emittent zich richt, maar op geen enkele wijze betrekking heeft op of van toepassing is op een belegging in de Aandelen.

Bepaalde uitspraken in dit persbericht zijn "toekomstgerichte uitspraken" Deze toekomstgerichte verklaringen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van toekomstgerichte terminologie, waaronder de woorden "gelooft", "schat", "anticipeert", "verwacht", "is van plan", "kan", "zal", "plant", "voortzet", "aan de gang", "potentieel", "voorspelt", "voorstel", "beoogt", "streeft naar" of "zou moeten", en omvatten verklaringen van het bedrijf over de beoogde resultaten van zijn strategie. Deze verklaringen hebben betrekking op toekomstige gebeurtenissen of de toekomstige financiële prestaties van de onderneming en zijn onderhevig aan bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, waarvan vele buiten de controle van de onderneming vallen, die ertoe

kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, activiteitsniveaus, prestaties of prestaties van de onderneming of haar bedrijfstak wezenlijk verschillen van die uitgedrukt of geïmpliceerd door toekomstgerichte verklaringen. De Vennootschap neemt geen verplichting op zich om toekomstgerichte verklaringen publiekelijk bij te werken of te herzien, behalve wanneer dit wettelijk verplicht is.

### **Perscontact:**



#### **Jurgen Vluijmans**

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

- [jurgen@backstagecom.be](mailto:jurgen@backstagecom.be)
- [+32476283641](tel:+32476283641)



#### **Gunther De Backer**

Partner, Backstage Communication

- [gunther@backstagecom.be](mailto:gunther@backstagecom.be)
- [+32475903909](tel:+32475903909)
- [backstagecom.be](http://backstagecom.be)
- [BackstageCommunicationSPRL](#)