

Hyloris verbreedt pijplijn met nieuw kandidaat-product voor Vulva Lichen Sclerosus (VLS)



- Gelijkwaardige samenwerking met AFT Pharmaceuticals voor de ontwikkeling van een medicijnafgevend mucoadhesieve film voor VLS (HY-091)
- Beperkte beschikbaarheid van goedgekeurde behandelingsopties bij VLS

Luik, België - 18 januari 2024, 07:00 PM 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 medicijnen opnieuw uit te vinden, kondigt vandaag aan dat het een samenwerking is aangegaan met AFT Pharmaceuticals (AFT) voor de ontwikkeling van een nieuwe mucoadhesieve film voor de behandeling van Vulva Lichen Sclerosus. HY-091 is gericht op een verlengde afgifte van een bekende moleculaire entiteit en op een gemakkelijke aanbrengmethode, die zorgt voor eenvoud en betere naleving.

Volgens de voorwaarden van de overeenkomst zullen Hyloris en AFT HY-091 gezamenlijk ontwikkelen met het oog op registratie en wereldwijde commercialisering. Hyloris is verantwoordelijk voor de formulering van het product, de productieactiviteiten en de coördinatie van de commercialisering in Europa. AFT is verantwoordelijk voor het beheer van de klinische studies, het toezicht houden op alle aspecten om een effectieve planning, uitvoering en bewaking gedurende de hele levenscyclus van de studie te garanderen, en de coördinatie van de commercialisering buiten Europa. De partijen zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de commercialisering in de Verenigde Staten.

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer van Hyloris, voegde hieraan toe: *"Ik ben verheugd om een bijkomende gezamenlijke ontwikkeling met AFT aan te kondigen. Deze samenwerking en de onlangs aangekondigde samenwerking op het gebied van HY-090 voor het Burning Mouth Syndrome zijn een bewijs van onze gezamenlijke inzet om een betekenisvolle impact te hebben op de gezondheidszorg. Door onze middelen en expertise te combineren, zijn we klaar om baanbrekend werk te verrichten op het gebied van innovatieve oplossingen voor patiënten die lijden aan VLS."*



Stijn Van Rompay

Over Vulva Lichen Sclerosus ^{[1][2][3]}

Vulva Lichen Sclerosus (VLS) is een chronische, pijnlijke, ontstekingsziekte met een enorme impact op de kwaliteit van leven. HY-091 is ontworpen als een gebruiksvriendelijk mucoadhesief filmproduct met een handige applicatiemethode die zorgt voor eenvoud en therapietrouw. Het biedt gerichte verlichting voor patiënten die last hebben van ongemak, jeuk en pijn die gepaard gaan met Vulva Lichen Sclerosus door ontsteking en littekenvorming in het aangetaste huidgebied te verminderen en de huidstructuur te helpen herstellen.

Er is geen genezende behandeling voor VLS, dat meestal voorkomt bij postmenopauzale vrouwen, hoewel ook kinderen en premenopauzale vrouwen getroffen kunnen worden. Gevorderde aandoening tast de levenskwaliteit ernstig aan en wordt in verband gebracht met een verhoogd risico op plaveiselcelcarcinoom van de vulva. Het is een massaal ondergediagnosticeerde aandoening die 0,1% tot 3% van de algemene bevolking treft.

Over Hyloris Pharmaceuticals SA

Hyloris is een gespecialiseerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het innoveren, heruitvinden en optimaliseren van bestaande geneesmiddelen om zo tegemoet te komen aan belangrijke noden in de gezondheidszorg en relevante verbeteringen aan te bieden aan patiënten, professionals uit de gezondheidszorg en betalers.

De ontwikkelingsstrategie van de Vennootschap richt zich voornamelijk op het benutten van bestaande reglementaire paden, zoals het 505(b)2 pad van de FDA in de V.S. of gelijkaardige reglementaire kaders in andere regio's die specifiek bedoeld zijn voor farmaceutische producten waarvan de veiligheid en doeltreffendheid van de molecule al is vastgesteld. Dit

type reguleringstraject kan de klinische belasting verminderen die nodig is om een product op de markt te brengen, en de ontwikkelingstijd aanzienlijk verkorten en de kosten en risico's verlagen.

Over AFT Pharmaceuticals Ltd

AFT is een beursgenoteerd (NZE: AFT) en groeiend multinational farmaceutisch bedrijf dat een brede portefeuille farmaceutische producten ontwikkelt, op de markt brengt en distribueert in een groot aantal therapeutische categorieën. Het bedrijfsmodel bestaat uit het ontwikkelen en in licentie geven van gepatenteerde, merk- en generieke producten die worden gepromoot door haar toegewijde verkoopteams in Australië, Nieuw-Zeeland en geselecteerde Zuidoost-Aziatische markten, en het in licentie geven van haar producten aan lokale licentiehouders en distributeurs in meer dan 125 landen over de hele wereld.

¹ <https://www.uptodate.com/contents/vulvar-lichen-sclerosus-beyond-the-basics>

² [https://www.jogc.com/article/S1701-2163\(21\)00890-2/fulltext](https://www.jogc.com/article/S1701-2163(21)00890-2/fulltext)

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5496281/>

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 Vlujmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

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



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

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