

Hyloris présente des données positives pour la phase 1 de HY-004, un Acide Tranexamique Oral - Rinçage Buccal exclusif indiqué dans les saignements liés aux interventions dentaires

- HY-004 offre une nouvelle alternative de traitement chez les patients sous traitement anticoagulant qui subissent des interventions dentaires présentant un risque de saignement ou de complication
- HY-004 administré localement a eu une exposition systémique minimale et a été bien toléré après l'extraction d'une molaire chez des patients en bonne santé
- HY-004 sera développé afin de répondre à un marché cible beaucoup plus large
- Une étude pivot devrait débuter début de l'année prochaine pour faire passer le HY-004 à un stade de développement plus avancé.

Information réglementée – Information privilégiée

Liège, Belgique – le 20 juillet 2022 à 07h00 CEST - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée engagée à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui les résultats positifs d'une étude de phase 1 du HY-004, un agent anti-fibrinolytique, l'acide tranexamique, sous forme de formulation exclusive de rinçage buccal (solution orale d'acide tranexamique, 5%) chez des patients en bonne santé après une extraction dentaire. Le produit HY-004 est développé pour être utilisé chez les patients sous traitement anticoagulant qui subissent des interventions dentaires avec un risque de complications ou de saignement. Les résultats de l'étude ont montré que le HY-004 a été bien supporté dans diverses conditions, sans effets indésirables graves, après une extraction dentaire, tout en contrôlant efficacement les saignements liés à la procédure sans retarder la formation du caillot. Sur base de ces résultats, Hyloris prévoit de développer le HY-004 pour prévenir les saignements excessifs après une extraction dentaire. Hyloris prévoit également d'étudier son utilisation pour des indications connexes plus larges chez les patients subissant des interventions chirurgicales buccales avec ou sans troubles de coagulation qui bénéficieraient d'un agent anti-fibrinolytique à action locale.

"L'acide tranexamique est un agent anti-fibrinolytique qui est utilisé depuis des décennies par voie intraveineuse pour réduire ou prévenir les saignements postopératoires chez les patients ayant des problèmes de coagulation, cependant, il n'a pas été approuvé sous une forme à action locale pour favoriser de manière optimale la coagulation après des procédures dentaires", a déclaré **Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris**. "Disposer d'un rince-bouche à base d'acide tranexamique pourrait répondre aux besoins de plus de 8 millions¹² de patients américains sous anticoagulants. La prévention des saignements à l'aide d'un rince-bouche pratique contribuerait à améliorer à la fois l'expérience des patients et les résultats des soins de santé, en permettant de raccourcir les délais de sortie et d'éviter les hospitalisations."

¹ IBM Truven Health Analytics, 12 months ending December 31, 2018 for Commercial, Medicare and Medicaid patients

² 65.5% des adultes américains ont une visite dentaire annuelle - Products - Data Briefs - Number 412 - July 2021 (cdc.gov)



M. Van Rompay poursuit : "Le HY-004 est pratique à utiliser, tant au cabinet qu'à domicile. Nous avons mené une étude de marché qui a indiqué que plus de 80% des professionnels dentaires basés aux Etats-Unis, stockeraient un rince-bouche d'acide tranexamique à action locale comme celui-ci pour l'utiliser après des procédures spécifiques. Nous voyons beaucoup de potentiel dans ce produit candidat car, en tant que rince-bouche, il fournit une action locale efficace. Nous pensons que l'opportunité de l'utilisation potentielle du HY-004 va au-delà de l'extraction dentaire et ne se limite pas uniquement aux patients présentant un risque de complications thromboemboliques, ce qui constitue une perspective très lucrative pour Hyloris.

M. Van Rompay a ajouté : " Sur base de ces résultats positifs chez des patients en bonne santé qui indiquent que notre formulation orale a été bien tolérée, nous prévoyons de lancer une étude pivot de 12 mois sur 400 patients au début de l'année prochaine. "

A propos du HY-004

Le HY-004 d'Hyloris est un rince-bouche exclusif reformulé, développé pour être utilisé lors d'interventions chirurgicales mineures avec des complications/saignements. La formulation peut être utilisée par les professionnels des soins dentaires pour les patients sous traitement anticoagulant qui bénéficient de la possibilité de poursuivre leur traitement anticoagulant lorsqu'ils doivent subir des interventions dentaires.

À propos de l'Acide Tranexamique

L'acide tranexamique est un agent anti-fibrinolytique qui est utilisé depuis des décennies pour réduire ou prévenir les saignements post-opératoires chez les patients présentant des problèmes de coagulation. Le médicament est actuellement autorisé pour une administration par voie intraveineuse (CYKLOKAPRON® IV) aux États-Unis pour la réduction ou la prévention des saignements chez les patients présentant un risque élevé d'hémorragie pendant et après l'opération (au cours de la chirurgie générale et orale, comme les extractions dentaires) en raison d'un trouble de la coagulation tel que l'hémophilie (selon les indications). Le médicament est également approuvé aux États-Unis sous forme de comprimé oral (LYSTEDA®) pour les saignements menstruels cycliques abondants.

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 constitué un vaste portefeuille breveté de 14 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 4 produits génériques à haute barrière en phase 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 et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Pour plus d'informations, veuillez contacter :



Hyloris Pharmaceuticals, Investisseurs et Média
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 la Société 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.

