

## Hyloris Recrute un Premier Patient dans le Cadre d'un Essai Clinique de Phase 3 portant sur son Rince-Bouche Breveté Destiné à Contrôler les Saignements lors des Interventions Dentaires

- Une solution innovante de soins bucco-dentaires destinée aux patients prenant des médicaments anticoagulants, qui présentent un risque accru de saignement prolongé au cours et à la suite d'interventions dentaires
- Environ 280 patients dans l'UE et aux États-Unis seront sélectionnés de manière aléatoire pour recevoir une solution orale d'acide tranexamique ou un placebo
  - Fin du suivi du dernier patient prévu pour la fin d'année 2024
- Les résultats de l'étude devraient être disponibles au cours du premier semestre 2025

**Liège, Belgique – 14 février 2024 – 6:00 PM CET - Information non réglementée - 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 que le premier patient a été recruté dans le cadre d'un essai clinique pivot de Phase 3 portant sur l'acide tranexamique à rinçage oral.

Le produit candidat d'Hyloris est un nouveau traitement destiné aux patients sous thérapies anti-coagulantes (anticoagulants) qui subissent des interventions dentaires présentant un risque de saignement excessif. Il s'agit d'une solution orale contenant l'agent anti fibrinolytique à action locale, l'Acide Tranexamique. Un test pharmacocinétique positif de Phase 1 (PK) chez des sujets sains a permis de constater que le traitement était bien toléré dans des conditions diverses, sans effets indésirables graves après une extraction dentaire, tout en contrôlant efficacement les saignements liés à la procédure sans retarder la formation de caillots. Les données de cette Phase 1 ont permis à Hyloris de définir le protocole d'administration optimal de sa solution orale exclusive pour l'essai de phase 3 en cours.

**Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté :** « La prévention des saignements grâce à un rinçage oral pratique à administrer soi-même à la maison, au travail ou au cabinet dentaire améliorerait les résultats pour les patients après des procédures d'extraction dentaire généralement désagréables. Le système de soins de santé bénéficie ainsi d'un temps d'hospitalisation réduit et d'une diminution de l'incidence des saignements cliniquement pertinents et donc de la nécessité d'une hospitalisation. »

« Notre rince-bouche breveté démontre une fois de plus qu'il est possible de réinventer des médicaments existants. Nous pensons que le potentiel de l'Acide Tranexamique à Rinçage Oral va encore plus loin que ce qui est actuellement testé, et nous explorons des opportunités dans des indications connexes plus larges chez les patients subissant des interventions chirurgicales orales avec ou sans troubles de la coagulation qui pourraient bénéficier d'un agent anti fibrinolytique à action locale. »



Près de 2 adultes américains sur 3 âgés de 18 à 64 ans consultent des professionnels de la santé dentaire chaque année<sup>1</sup>. Environ 8 millions de personnes aux États-Unis prennent des médicaments anticoagulants<sup>2</sup>. Une étude de marché réalisée par Hyloris a révélé que plus de 80 % des professionnels dentaires basés aux États-Unis auraient en stock un rinçage buccal à base d'acide tranexamique à action locale à utiliser pendant et après des procédures importantes telles que les extractions dentaires.

Hyloris sollicitera tout d'abord l'approbation réglementaire aux États-Unis, avant d'étendre ses activités à d'autres territoires par la suite. Sous réserve de la réussite du programme d'études cliniques, Hyloris prévoit d'accorder une licence à un partenaire pour la commercialisation du produit candidat aux États-Unis.

### **À propos de cette étude de Phase 3**

Cette étude de Phase 3 randomisée, en double aveugle, multicentrique et contrôlée par placebo a pour but de démontrer l'efficacité, la sécurité et également la tolérance de la solution orale contenant de l'acide tranexamique dans la prévention d'éventuelles hémorragies buccales chez des patients traités par anticoagulants (anticoagulants) et subissant l'extraction d'une ou de plusieurs dents.

Cette étude mesurera et comparera l'efficacité de la solution orale exclusive contenant de l'acide tranexamique par rapport à un placebo dans la réduction du nombre de saignements cliniquement pertinents et non pertinents chez les patients traités avec des anticoagulants et subissant une extraction dentaire. Les saignements cliniquement pertinents sont définis comme nécessitant une attention ou une intervention médicale.

Environ 280 patients seront recrutés dans une vingtaine de sites cliniques en Europe et aux États-Unis. Les patients éligibles seront sélectionnés de manière aléatoire pour recevoir une solution orale d'acide tranexamique ou un placebo pendant 7 jours et seront suivis pendant environ un mois. Le recrutement devrait être terminé d'ici fin 2024 et les résultats finaux devraient être disponibles au cours du premier semestre 2025.

### **A propos de l'acide tranexamique en rinçage oral**

Le rinçage oral reformulé exclusif d'Hyloris a été mis au point pour les interventions chirurgicales mineures avec 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. En répondant aux défis propres aux personnes sous anticoagulants, cette solution de soins bucco-dentaires vise à améliorer l'expérience dentaire globale et la santé bucco-dentaire de ces patients.

---

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/nchs/products/databriefs/db412.htm>

<sup>2</sup> IBM Truven Health Analytics, 12 months ending December 31, 2018 for Commercial, Medicare and Medicaid patients (October 24, 2019)



### **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 postopératoires chez les patients souffrant de problèmes de coagulation. Le médicament est actuellement approuvé pour administration 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 autorisé aux États-Unis sous forme de comprimé oral (LYSTEDA®) pour les saignements menstruels cycliques abondants.

### **À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA**

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la reformulation et le repositionnement de médicaments existants afin de répondre à de nombreux besoins en matière de soins de santé et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels et aux organismes de soins de santé.

La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur l'exploitation des voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)2 de la FDA aux États-Unis ou des voies réglementaires similaires dans d'autres régions, qui sont spécifiquement conçues pour les produits pharmaceutiques dont la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Ce type de voie réglementaire peut réduire la charge clinique nécessaire à la mise sur le marché d'un produit, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques.

Hyloris a constitué un vaste portefeuille breveté de 18 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives disponibles. Deux produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur post-opératoire. En dehors de son axe stratégique principal, la société a également 1 produit générique à haute barrière approuvé et lancé aux États-Unis et 2 produits génériques à haute barrière en cours de développement.

Hyloris est basé à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

**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

Jessica McHargue, Investor Relations & Communications Manager

[Jessica.mchargue@hyloris.com](mailto:Jessica.mchargue@hyloris.com)

+1 (919) 451 4740

### **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.

