

Hyloris annonce un partenariat pour la commercialisation aux États-Unis de l'acide tranexamique prêt à l'emploi

- Signature avec Avenacy d'un accord exclusif de licence et de distribution aux États-Unis pour l'acide tranexamique prêt à l'emploi
- Lancement prévu en 2025

Liège, Belgique -26 décembre 2024 – 7am CET - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd'hui qu'elle a signé un accord avec Avenacy pour la commercialisation exclusive aux États-Unis de l'acide tranexamique intraveineux prêt à l'emploi 10 mg/ml dans un flacon de 100 ml. Une ANDA¹ a déjà été soumise à la Food and Drug Administration (FDA) par Hyloris et une décision est attendue en 2025.

L'acide tranexamique injectable est actuellement approuvé pour réduire ou prévenir les saignements chez les patients hémophiles subissant une extraction dentaire et est également utilisé comme médicament hémostatique polyvalent dans divers contextes cliniques. La forme prête à l'emploi élimine le besoin de dilution avant l'administration, ce qui optimise le traitement et améliore potentiellement les résultats pour les patients. Les ventes américaines d'acide tranexamique intraveineux ont augmenté de manière significative et se sont élevées à USD 29,7 millions² au cours des 12 mois précédant octobre 2024.

Stijn Van Rompay, co-CEO d'Hyloris Pharmaceuticals, a déclaré : *"Avenacy, une société pharmaceutique spécialisée dans les médicaments injectables critiques destinés à divers environnements de soins de santé, est un partenaire solide pour Hyloris. Son expérience dans la commercialisation de produits injectables prêts à l'emploi s'aligne parfaitement avec l'introduction de l'acide tranexamique prêt à l'emploi dans les hôpitaux et les cliniques ambulatoires aux États-Unis."*

Le partenariat est basé sur une structure de partage des bénéfices entre les parties.

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.

¹ Soumission à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en vue de l'approbation d'un médicament générique

² Au cours des 12 mois précédant septembre 2024, 6,8 millions de doses ont été vendues, la présentation prête à l'emploi représentant 1,68 million de doses (+25% par rapport à la même période en 2023). Source IQVIA.



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 19 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 basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez le site www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

À propos d' Avenacy

Avenacy est une société pharmaceutique spécialisée basée aux États-Unis, qui se concentre sur la distribution de médicaments injectables critiques utilisés pour traiter les patients dans divers environnements médicalement supervisés, depuis les hôpitaux de soins aigus jusqu'aux cliniques ambulatoires et aux cabinets médicaux.

Pour plus d'informations, contactez Hyloris Pharmaceuticals :

Stijn Van Rompay, Co-CEO
stijn.vanrompay@hyloris.com
+32 (0)4 346 02 07

Thomas Jacobsen, Co-CEO
thomas.jacobsen@hyloris.com
+32 (0)4 346 02 07

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 les 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.

Ce communiqué de presse contient des informations concernant un produit en développement et n'est pas destiné à des fins promotionnelles. Le produit mentionné est soumis à l'approbation réglementaire et n'est actuellement pas disponible à la vente. Veuillez consulter des professionnels de santé pour les décisions relatives aux soins de santé.

