

Hyloris annonce l'approbation par la FDA américaine de la solution d'acide tranexamique prête à l'emploi (RTU)

- Approbation obtenue de la FDA pour la demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) de l'acide tranexamique prêt à l'emploi (RTU).
- Lancement prévu aux États-Unis au second semestre 2025

Liège, Belgique – 3 juin 2025 – 18h00 CEST – Information non-réglémentée – 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 que son partenaire Avenacy a reçu l'approbation de la FDA américaine pour sa demande abrégée de nouveau médicament (ANDA¹) concernant l'acide tranexamique intraveineux en solution pré-mélangée, prêt à l'emploi (RTU) 10 mg/ml en flacon de 100 ml.

L'acide tranexamique injectable est actuellement approuvé pour réduire ou prévenir les saignements chez les patients hémophiles subissant une extraction dentaire. Il est également largement utilisé comme médicament hémostatique polyvalent dans divers contextes cliniques. La solution pré-mélangée prête à l'emploi (RTU) supprime l'étape de dilution avant l'administration, offrant ainsi une alternative pratique et gain de temps, susceptible de simplifier le traitement et d'améliorer les résultats pour les patients.

Les ventes d'acide tranexamique injectable aux États-Unis ont fortement augmenté, atteignant 29,1 millions USD au cours des 12 mois précédant mars 2025.

Stijn Van Rompay et Thomas Jacobsen, co-CEO de Hyloris Pharmaceuticals, ont commenté :
« Bien que les ANDA ne soient pas un axe stratégique majeur pour Hyloris, cette approbation illustre notre capacité d'exécution. Nous nous réjouissons de son lancement aux États-Unis au second semestre 2025 avec notre partenaire Avenacy. »

Hyloris a conclu en 2024 un accord exclusif de licence et d'approvisionnement pour la commercialisation aux États-Unis de l'acide tranexamique RTU avec Avenacy, une société pharmaceutique américaine spécialisée dans les médicaments injectables essentiels. L'accord repose sur une structure de partage des bénéfices entre les deux parties.

¹ Une ANDA (demande abrégée de nouveau médicament) est la soumission requise par la FDA pour approuver un médicament générique.



À propos d'Hyloris Pharmaceuticals

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 22 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.

Pour plus d'informations, veuillez contacter 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

