

## Hyloris signe un accord de licence exclusif avec Huons Co., Ltd. pour XTRAZA™ en Corée du Sud

Huons va commercialiser une solution buccale innovante pour les patients sous anticoagulants, dans le cadre d'un accord exclusif en Corée du Sud.

**Liège, Belgique - 22 août 2025 – 07:00 CET - Information réglementée - Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA (“Hyloris”) (EBR: HYL)**, une société biopharmaceutique spécialisée dont l'objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd'hui qu'un accord exclusif de licence et de fourniture a été signé avec Huons Co., Ltd (« Huons ») pour XTRAZA™. Selon les termes de cet accord, Hyloris fournira l'XTRAZA exclusivement à Huons pour le marché sud-coréen.

XTRAZA est une solution buccale brevetée, formulée pour administrer de l'acide tranexamique - un agent antifibrinolytique – directement dans la cavité buccale. Elle est destinée aux patients sous traitement anticoagulant (fluidifiants sanguins) devant subir des interventions dentaires à risque hémorragique, telles que des extractions dentaires. Bien que l'acide tranexamique ait déjà fait ses preuves dans plusieurs modes d'administration pour réduire ou prévenir les saignements postopératoires, XTRAZA introduit une méthode d'administration locale innovante, optimisée pour favoriser une coagulation efficace pendant et après les interventions dentaires.

Stijn van Rompay et Thomas Jacobsen, co-directeurs généraux de Hyloris, ont déclaré :  
*« Nous estimons que Huons Co., Ltd. est le partenaire idéal pour la licence de XTRAZA en Corée du Sud. Leur position de leader sur le marché dentaire sud-coréen en fait un choix exceptionnel. Grâce à son vaste réseau de distribution, Huons assure une mise à disposition rapide de ses produits auprès des clients et des patients, couvrant un large éventail de besoins en santé bucco-dentaire. Avec son expertise éprouvée dans le domaine dentaire, l'entreprise est parfaitement positionnée pour porter et promouvoir cette solution innovante avec succès. »*

### Le marché dentaire sud-coréen

Le marché dentaire sud-coréen représente une opportunité majeure pour XTRAZA, soutenue par un volume important d'interventions et une infrastructure de santé très développée. En 2022, le pays a enregistré 60,5 millions d'interventions dentaires, le marché des consommables dentaires étant évalué à 2,01 milliards de dollars US en 2023, avec une projection à 3,33 milliards de dollars US d'ici 2030, affichant un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 7,4%<sup>1</sup>. La Corée du Sud compte 35 000 dentistes agréés (données de 2024), un nombre qui devrait croître entre 1,8 et 2,4 % par an, avec 64 dentistes pour 10 000 habitants, l'un des ratios les plus élevés au monde<sup>2</sup>.

Les soins dentaires sont largement sollicités en Corée du Sud, où les patients effectuent en moyenne plus d'une visite ambulatoire par an. Chez les personnes âgées - qui représentent une part croissante des patients dentaires - le recours aux thérapies antithrombotiques est fréquent en raison de pathologies cardiovasculaires liées à l'âge. Alors que ces traitements étaient auparavant souvent interrompus avant les interventions, les meilleures pratiques actuelles préconisent désormais leur maintien, avec une prise en charge efficace des saignements grâce à des mesures locales adaptées.

<sup>1</sup> <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/dental-consumables-market/south-korea>

<sup>2</sup> <https://www.reportlinker.com/dataset/2b63039beff09b957fc6f1dc1e1dee72784a13b7>



### À propos d'XTRAZA

XTRAZA est une solution buccale brevetée formulée pour administrer de l'acide tranexamique, un agent antifibrinolytique bien établi, directement dans la cavité buccale. Elle a été développée pour aider à gérer les complications hémorragiques liées à des interventions chirurgicales mineures, en particulier chez les patients sous traitement anticoagulant (fluidifiants sanguins). En permettant le maintien du traitement anticoagulant pendant des procédures dentaires telles que les extractions ou le détartrage, XTRAZA constitue une solution pratique pour les professionnels de santé et les patients souhaitant éviter les risques liés à l'interruption de ces thérapies.

L'acide tranexamique, principe actif de XTRAZA, est un agent antifibrinolytique largement utilisé depuis des décennies pour réduire ou prévenir les saignements postopératoires chez les patients présentant des troubles de la coagulation. Il est actuellement administré par voie intraveineuse pour limiter les saignements chez les patients à haut risque d'hémorragie per- et postopératoire (notamment lors d'interventions chirurgicales générales ou buccales, comme les extractions dentaires), en particulier chez les personnes atteintes de troubles hémorragiques tels que l'hémophilie. Par ailleurs, l'acide tranexamique est également autorisé sous forme de comprimés oraux pour le traitement des règles abondantes d'origine cyclique<sup>3</sup>.

XTRAZA introduit un nouveau mode d'administration local, spécifiquement conçu pour les soins dentaires, afin de favoriser une coagulation efficace au site d'intervention, renforçant ainsi la sécurité, préservant la continuité thérapeutique et améliorant la prise en charge globale du patient.

### À propos de 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 portefeuille de développement étendu comprenant 26 produits, dont 23 médicaments à valeur ajoutée, reformulés et/ou repositionnés, susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives existantes. Deux de ces produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation en collaboration avec des partenaires commerciaux : le Sotalol IV, destiné au traitement de la fibrillation auriculaire, et le Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur post-opératoire. En complément de son axe stratégique principal, la société dispose également de 2 produits génériques à haute barrière déjà approuvés aux États-Unis, ainsi que d'un produit générique à haute barrière en cours de développement.

---

<sup>3</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532909>



Hyloris est basée à Liège, en Belgique, et cotée sur Euronext Bruxelles (EBR:HYL).

Pour plus d'informations, visitez le site [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/hyloris).

### **À propos de Huons Co., Ltd**

Fondée en 1965, Huons Co., Ltd. (KOSDAQ : 243070) est une entreprise pharmaceutique sud-coréenne cotée en bourse et en forte croissance, spécialisée dans le développement, la fabrication et la distribution d'un large portefeuille de produits de santé, comprenant des médicaments sur ordonnance, des dispositifs médicaux, des produits biopharmaceutiques et des solutions de bien-être. Avec plus de 2 200 employés et 12 filiales et sociétés affiliées, Huons a réalisé un chiffre d'affaires d'environ 600 millions de dollars américains en 2024.

Huons est un leader du marché des anesthésiques dentaires en Corée du Sud, avec une part de marché nationale supérieure à 80%. Ses produits, tels que les aiguilles dentaires et les solutions injectables, sont exportés dans plus de 30 pays. L'entreprise dispose d'une infrastructure de distribution complète, couvrant à la fois les circuits de prescription hospitaliers et ambulatoires, et dessert plus de 18 800 cabinets dentaires ainsi que 236 services dentaires hospitaliers à l'échelle nationale.

En tant que membre de Huons Global (KOSDAQ : 084110), l'entreprise s'appuie sur sa R&D interne, des accords de licence stratégiques et la fabrication sous contrat à l'échelle mondiale pour soutenir ses gammes de produits, aussi bien princeps que génériques. Son approche axée sur l'innovation couvre des aires thérapeutiques clés telles que les maladies cardiovasculaires, le métabolisme, l'ophtalmologie et la dermatologie, offrant des soins de haute qualité centrés sur le patient sur les marchés internationaux.

Pour en savoir plus : <https://huons.com>

### **Pour plus d'informations, contactez Hyloris Pharmaceuticals :**

Stijn Van Rompay, co-CEO

[stijn.vanrompay@hyloris.com](mailto:stijn.vanrompay@hyloris.com)

Thomas Jacobsen, co-CEO

[thomas.jacobsen@hyloris.com](mailto: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.

