

Hyloris annonce des résultats cliniques positifs pour l'aspirine intraveineuse (IV)

Une demande de nouveau médicament (NDA) sera soumise à la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis

Liège, Belgique - 14 novembre 2025 - 07:00 CET - Information réglementée - Information privilégiée
- **Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels: HYL)**, une société biopharmaceutique spécialisée dont l'objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, a annoncé aujourd'hui des résultats principaux positifs pour l'étude pivot menée chez des volontaires sains visant à évaluer sa formulation d'aspirine intraveineuse (IV), innovante et protégée par brevet. L'étude a atteint l'ensemble de ses objectifs, ouvrant la voie au dépôt d'une demande de nouveau médicament (NDA) en 2026, avec une approbation attendue en 2027.

L'aspirine orale est bien établie comme traitement standard chez les patients présentant un syndrome coronarien aigu (SCA)¹, notamment en cas d'infarctus du myocarde. Toutefois, l'administration orale peut entraîner une inhibition plaquettaire retardée ou incomplète, et pose souvent un problème en situation d'urgence lorsque les patients sont inconscients, en difficulté ou incapables d'avaler. L'étude a démontré que l'aspirine IV offre une action beaucoup plus rapide que la même dose d'aspirine orale, atteignant une inhibition plaquettaire maximale en moins de deux minutes, contre un minimum de 30 minutes pour l'aspirine orale.

L'aspirine IV de Hyloris est conçue pour éliminer les risques de réponse retardée, partielle ou absente, associés à l'administration orale, en garantissant une biodisponibilité immédiate et une inhibition plaquettaire fiable chez tous les patients, en particulier ceux qui sont inconscients, sédatisés, intubés, ayant subi une défibrillation, ou qui présentent des difficultés - voire une incapacité - à mâcher ou à avaler.

« Cette formulation innovante et protégée par brevet reflète la stratégie de Hyloris visant à optimiser davantage des médicaments bien établis afin d'offrir des résultats rapides, sûrs et prévisibles, apportant une réelle différence dans les soins hospitaliers. Il n'existe actuellement aucune formulation d'aspirine intraveineuse aux États-Unis. En libérant tout le potentiel thérapeutique de l'aspirine, la formulation IV offre le début d'action le plus rapide possible ainsi qu'une réponse élevée en termes d'inhibition plaquettaire. Elle constitue une option précieuse pour les traitements antiplaquettaires aigus et post-interventionnels, notamment en chirurgie cardiaque et en chirurgie de pontage, où une inhibition plaquettaire non seulement efficace mais aussi prévisible et rapide est essentielle, en particulier chez les patients présentant un renouvellement plaquettaire accru ou une activation plaquettaire excessive », ont déclaré Stijn van Rompay et Thomas Jacobsen, Co-Directeurs généraux de Hyloris.

¹ Un ensemble de troubles causés par une diminution soudaine du flux sanguin vers le cœur, incluant notamment l'infarctus du myocarde (crise cardiaque).



À propos de l'aspirine et de l'aspirine intraveineuse (IV)

L'aspirine inhibe une enzyme responsable de la production de substances impliquées dans la douleur, l'inflammation et la coagulation sanguine. Elle réduit ainsi l'inflammation et empêche les plaquettes de s'agréger. L'aspirine orale est largement utilisée à faible dose comme traitement antiplaquettaire à long terme, et à doses plus élevées pour le traitement aigu des événements thrombotiques, lors de procédures cardiovasculaires, ainsi que pour le soulagement de la douleur et de la fièvre.

L'aspirine IV est une formulation intraveineuse innovante, stable et entièrement soluble, développée pour offrir une alternative à action plus rapide que l'aspirine orale dans le traitement initial des événements thrombotiques aigus et lors des interventions cardiovasculaires. Elle est principalement destinée à une utilisation en cas de suspicion d'infarctus du myocarde.

Au-delà du SCA, l'aspirine IV peut également être bénéfique dans d'autres indications cardiovasculaires, notamment pour accompagner les patients après des procédures de revascularisation telles que le pontage aorto-coronarien (CABG), l'angioplastie ou l'endartériectomie carotidienne, où un traitement par aspirine est déjà indiqué. D'autres indications sont en cours d'évaluation.

Informations sur l'étude pivotale de l'aspirine IV

L'étude pivot de Phase 1 portant sur la pharmacocinétique, la pharmacodynamie et la sécurité a inclus 40 volontaires sains afin de comparer une dose unique de 325 mg d'aspirine administrée par voie intraveineuse (IV) à la même dose d'aspirine orale. L'objectif principal était de démontrer que l'aspirine IV n'est pas inférieure à l'aspirine orale pour réduire les niveaux de thromboxane B₂ (TXB₂) après trois heures, un marqueur clé de l'activité plaquettaire et de l'effet antiplaquettaire. Les critères secondaires incluaient l'évolution des niveaux de TXB₂ au fil du temps, l'inhibition de l'agrégation plaquettaire, les niveaux de métabolites urinaires, ainsi que la sécurité et la tolérabilité globales.

Aucun événement indésirable grave n'a été rapporté et les résultats ont montré que l'aspirine IV a obtenu une réponse pharmacologique équivalente, avec un début d'action plus rapide que l'aspirine orale. L'étude a été organisée par le partenaire de co-développement de Hyloris, Rhoshan Pharmaceuticals, Inc.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris Pharmaceuticals SA est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la réinvention et l'optimisation de médicaments existants afin de répondre à des besoins médicaux importants et d'apporter des améliorations concrètes aux patients, aux professionnels de santé et aux organismes payeurs.

La stratégie de développement de la société repose principalement sur l'exploitation de voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)(2) de la FDA aux États-Unis ou d'autres cadres similaires dans d'autres régions, permettant de s'appuyer sur des données déjà établies sur la sécurité et l'efficacité de la molécule. Ces voies réglementaires permettent de réduire la charge clinique, de raccourcir considérablement les délais de développement, et de diminuer les coûts et les risques.



Hyloris dispose d'un large portefeuille de 26 produits en développement, dont 23 médicaments à valeur ajoutée (reformulés et/ou repositionnés). Deux produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation en partenariat avec des acteurs commerciaux : Sotalol IV, pour le traitement de la fibrillation auriculaire, et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur postopératoire. En dehors de ce cœur d'activité, la société compte également deux produits génériques à haute barrière déjà approuvés aux États-Unis, ainsi qu'un troisième en développement. Hyloris évalue en continu de nouvelles opportunités de développement de produits afin de soutenir sa croissance future.

Hyloris est basée à Liège (Belgique) et est cotée sur Euronext Brussels (XBRU:HYL). Pour plus d'informations, visitez le site www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Pour plus d'informations, contactez Hyloris :

Stijn Van Rompay, co-CEO
stijn.vanrompay@hyloris.com

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.

