

Hyloris annonce un partenariat commercial majeur aux États-Unis pour Maxigesic® IV

Hikma Pharmaceuticals, l'un des principaux fournisseurs de produits hospitaliers injectables complexes aux États-Unis, va commercialiser Maxigesic IV aux États-Unis

Hyloris est éligible pour recevoir 4 millions de dollars en étapes réglementaires, ainsi que des étapes commerciales et une part du bénéfice net

Maxigesic IV a le potentiel de lutter contre l'épidémie d'opioïdes dans le traitement de la douleur

Liège, Belgique – 28 avril 2021 – Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles: HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'est engagée à développer des traitements innovants offrant une valeur ajoutée aux populations de patients mal desservies, annonce aujourd'hui que son partenaire pour Maxigesic IV, AFT Pharmaceuticals ("AFT"), a signé un accord de licence exclusif et un contrat d'approvisionnement avec Hikma Pharmaceuticals ("Hikma") pour la commercialisation aux États-Unis de Maxigesic IV, un nouveau traitement non opioïde breveté pour la douleur postopératoire.

Selon les termes de l'accord avec l'AFT, Hikma aura les droits exclusifs pour les ventes, le marketing et la distribution de Maxigesic IV aux États-Unis. Hyloris est éligible pour recevoir 4 millions de dollars en étapes réglementaires, ainsi que des étapes commerciales et une part de tout revenu supplémentaire lié au produit et perçu par l'AFT aux États-Unis.

Hikma (LSE : HIK.L) est une société pharmaceutique mondiale axée sur les génériques de marque et les produits pharmaceutiques génériques complexes et différenciés et est un fournisseur principal de produits hospitaliers injectables aux États-Unis dans un large éventail d'indications, y compris la respiration, l'oncologie et la gestion de la douleur. La société a généré un chiffre d'affaires de 2,34 milliards de dollars en 2020.

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer de Hyloris, a déclaré: *"Ce partenariat marque une étape majeure pour Hyloris et représente un pas en avant important pour apporter des innovations indispensables dans la gestion de la douleur postopératoire aux patients et aux médecins aux États-Unis. L'importante présence de Hikma aux États-Unis, son ampleur, son réseau et ses valeurs commerciales en font un partenaire idéal pour la réussite du déploiement de Maxigesic IV aux États-Unis. L'abus et la dépendance aux opioïdes sont un problème de santé publique majeur avec près de 50.000 décès par an aux États-Unis en raison de surdoses liées aux opioïdes. Il existe un besoin croissant de traitements non opioïdes de la douleur plus sûrs et plus efficaces en milieu hospitalier postopératoire. Grâce à son double mode d'action unique, Maxigesic IV a le potentiel de devenir une option précieuse de traitement de la douleur sans les effets secondaires et risque de dépendance associée aux opioïdes."*

Au niveau mondial, environ 1,2 milliard de flacons sont vendus par an dans l'espace analgésique non opioïde¹ et le marché de la douleur postopératoire connaît une croissance rapide et devrait atteindre 1,7 milliard de dollars en 2028 aux États-Unis, contre 745 millions de dollars en 2019². En 2019, 51

¹ IQVIA

² Rapport d'étude de marché DelveInsight (2020)



millions d'interventions chirurgicales ont été réalisées aux États-Unis et le traitement global de la douleur postopératoire ne s'est pas sensiblement amélioré au cours des 20 dernières années, l'utilisation abusive des opioïdes restant un problème de santé publique essentiel. Les *Centers for Disease Control and Prevention* estiment que le fardeau économique total de l'abus d'opioïdes sur ordonnance aux États-Unis seulement est de 78,5 milliards de dollars par an, y compris les coûts des soins de santé, la perte de productivité, le traitement de la dépendance et l'implication de la justice pénale.

À propos de Maxigesic® IV

Maxigesic IV a été développé dans le cadre de l'accord de collaboration au développement signé en 2012 entre Hyloris et l'AFT, et est à ce jour, licencié dans plus de 90 pays, approuvé dans 20 pays et commercialisé dans trois pays. Maxigesic IV est une combinaison unique de 1000 mg de paracétamol avec 300 mg de solution d'ibuprofène pour perfusion pour une utilisation postopératoire. Les résultats d'une étude de phase 3 randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo menée auprès de 276 patients après une chirurgie de l'oignon ont démontré que Maxigesic IV était bien toléré et avait un début d'action plus rapide et offrait un soulagement de la douleur plus élevé que l'ibuprofène IV ou le paracétamol IV seul chez les mêmes doses. De plus, l'effet analgésique supérieur de Maxigesic IV a été soutenu par une gamme de paramètres secondaires, y compris une réduction de la consommation d'opioïdes par rapport aux groupes de traitement paracétamol IV et ibuprofène IV (P <0,005)³. Une étude d'exposition supplémentaire a démontré l'efficacité et la sécurité de Maxigesic IV dans un groupe de population élargi sur une période de traitement plus longue⁴. Maxigesic IV est protégé par plusieurs demandes de brevet accordées et en cours. Les préparatifs pour soumettre une demande de nouveau médicament (NDA) à la Food and Drug Administration (FDA) par l'AFT progressent bien.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui identifie et libère le potentiel caché des médicaments existants au profit des patients et du système de santé. Hyloris applique son savoir-faire et ses innovations technologiques aux produits pharmaceutiques existants et a construit un large portefeuille de produits exclusifs qui a le potentiel d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives actuellement disponibles. Hyloris propose actuellement deux produits en partenariat au stade commercial : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde pour la douleur postopératoire. La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505 (b) 2 de la FDA, qui est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette voie peut réduire le fardeau clinique requis pour mettre un produit sur le marché, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques. Hyloris est basé à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/hyloris-pharmaceuticals).

Pour de plus d'information, veuillez contacter Hyloris Pharmaceuticals :

Marieke Vermeersch
VP Investor Relations and Corporate Communications
+32 (0)479 490 603
marieke.vermeersch@hyloris.com

³ Daniels et al, 2019, Thérapeutique clinique

⁴ Étude d'exposition Maxigesic IV de phase 3. ID de l'étude No AFT-MXIV-11. NCT04005755. Soumis pour publication



Clause de non-responsabilité et déclarations prospectives

Hyloris est un acronyme mis pour *“high yield (rentabilité élevée), lower risk (faible risque)”* et fait référence à la procédure réglementaire 505(b)(2) d’approbation de produit sur laquelle la Société concentre ses efforts. En aucun cas cette dénomination ne renvoie ni ne s’applique à un investissement en Actions.

Certaines déclarations contenues dans le présent communiqué de presse sont des "déclarations prospectives". Ces énoncés prospectifs peuvent être identifiés par l'utilisation de termes prospectifs, y compris les mots "croit", "estime", "anticipe", "s'attend", "a l'intention", "peut", "va", "planifie", "continue", "en cours", "potentiel", "prédit", "projet", "cible", "cherche" ou "devrait", et comprennent les déclarations de la société concernant les résultats attendus de sa stratégie. Ces déclarations concernent des événements futurs ou les performances financières futures de la société et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, dont beaucoup sont hors du contrôle de la société, qui peuvent faire que les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de la société ou de son secteur soient matériellement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par toute déclaration prospective. La société ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prévisionnelles, sauf si la loi l'exige.

