

Hyloris annonce l'extension de l'empreinte de Maxigesic® IV en Amérique du Sud

Élargissement du marché adressable de Maxigesic IV en Amérique latine et dans les Caraïbes à 17 pays

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

Liège, Belgique - 6 mai 2021 - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles: HYL), une société biopharmaceutique spécialisée engagée à apporter 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"), à élargi son accord de licence et de distribution existant avec Pharma Bavaria International pour la commercialisation en Amérique du Sud de Maxigesic IV, un nouveau traitement breveté non opioïde pour la douleur postopératoire.

Cette collaboration élargie s'appuie sur l'accord signé avec Pharma Bavaria en février 2020 pour la commercialisation de Maxigesic IV dans 12 pays d'Amérique centrale. Suite à de nombreux accords de licence avec des acteurs locaux importants au cours des 12 derniers mois, Maxigesic IV est désormais licencié dans plus de 100 pays à travers le monde, y compris les principaux marchés d'Europe et des États-Unis. Au cours des 24 prochains mois, l'accent sera désormais mis sur l'accélération des soumissions et des lancements réglementaires dans ces territoires.

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer d'Hyloris, a déclaré: *"Nous sommes heureux que l'AFT ait prolongé son accord existant avec Pharma Bavaria, un acteur international fort qui promeut et distribue des produits pharmaceutiques innovants dans plus de 45 pays, en se concentrant sur les principales régions de croissance et les économies émergentes, et un portefeuille actuel de médicaments contre la douleur injectables en milieu hospitalier. Les nouvelles d'aujourd'hui démontrent en outre le besoin urgent de traitements de la douleur non opioïdes plus sûrs et plus efficaces en milieu hospitalier postopératoire, et le potentiel de Maxigesic IV pour répondre à ce besoin."*

Au niveau mondial, environ 1,2 milliard de flacons sont vendus par an dans le domaine analgésique non opioïde¹ et le marché des analgésiques en Amérique latine devrait croître à un taux annuel moyen de 3,5% jusqu'en 2027.²

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 AFT Pharmaceuticals. 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 seules 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

¹ IQVIA

² Recherche et marchés 2020



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 traitement⁴ plus longue. Maxigesic IV est protégé par plusieurs demandes de brevet accordées et en instance. 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 propriétaires 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 de la douleur postopératoire non opioïde. 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](#).

Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris Pharmaceuticals :

Marieke Vermeersch

VP Relations Investisseurs et Communications d'Entreprise

Tél: +32 (0) 479 490 603

marieke.vermeersch@hyloris.com

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 », « entend », « 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 des 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.

³ Daniels et al, 2019, Thérapeutique clinique

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

