

Hyloris annonce une nouvelle extension de la distribution de Maxigesic® IV en Europe

Maxigesic IV, un nouveau traitement de la douleur non opioïde, est désormais étendue à 22 États membres de l'UE

Des nouveaux accords en Pologne et en Grèce, qui couvrent des territoires dont la population totale est supérieure à 48,5 millions d'habitants¹

Liège, Belgique – 8 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 AFT Pharmaceuticals ("AFT") a signé des accords de licence et de fourniture exclusifs avec Mercapharm Sp.z.o.o ("Mercapharm") et Vianex SA ("Vianex") pour la commercialisation de Maxigesic IV en Pologne et en Grèce respectivement.

Maxigesic IV est un nouveau traitement breveté de la douleur non opioïde administré par perfusion IV, pour une utilisation postopératoire dans les hôpitaux lorsque les patients ne peuvent pas prendre un médicament par voie orale.

L'accord avec Mercapharm et Vianex renforce encore la présence européenne de Maxigesic IV, qui est maintenant autorisé dans 22 des 27 États membres de l'UE (y compris les principaux marchés pharmaceutiques de l'UE : Allemagne, France, Italie et Espagne) ainsi qu'au Royaume-Uni. L'AFT prévoit d'obtenir l'approbation réglementaire en Pologne et en Grèce à la mi-2022, et les ventes devraient commencer peu après.

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer d'Hyloris, a déclaré: *"Nous sommes heureux que l'AFT continue d'exécuter avec succès la stratégie d'expansion internationale de Maxigesic IV en s'associant avec des acteurs régionaux solides qui ont une excellente connaissance des marchés pharmaceutiques des hôpitaux locaux respectifs. Il existe un besoin urgent de traitements de la douleur non opioïdes plus sûrs et plus efficaces en milieu hospitalier postopératoire, et grâce à son double mode d'action unique, nous sommes convaincus que Maxigesic IV a le potentiel de devenir une option de traitement de la douleur précieuse sans les effets secondaires et le risque de dépendance associés aux opioïdes."*

Maxigesic IV a été développé dans le cadre de l'accord de collaboration au développement signé en 2012 entre Hyloris et AFT, et est à ce jour, sous licence dans plus de 90 pays, approuvé dans 20 pays et commercialisé dans trois pays. Maxigesic IV est une combinaison unique de 1000mg de paracétamol et de 300mg de solution d'ibuprofène pour perfusion, réduisant ainsi à la fois la douleur et l'inflammation. Les résultats d'une étude clinique de phase 3 randomisée, en double aveugle et contrôlé par placebo, mené auprès de 276 patients ayant subi une opération de l'ovaire, ont démontré que Maxigesic IV était bien toléré, que son début d'action était plus rapide et qu'il offrait un meilleur soulagement de la douleur que l'ibuprofène IV ou le paracétamol IV seul aux mêmes doses. De plus, l'effet analgésique supérieur de Maxigesic IV a été soutenu par une série de résultats secondaires, y compris une consommation réduite d'opioïdes par rapport aux groupes de traitement paracétamol IV et ibuprofène IV ($P < 0,005$)². 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

¹ Données démographiques de la Banque mondiale 2019

² Daniels et al, 2019, Clinical Therapeutics



traitement plus longue. Maxigesic IV est protégé par plusieurs demandes de brevet accordées et en attente. Selon les termes de l'accord de collaboration avec l'AFT, Hyloris est éligible pour recevoir une part de tous les revenus liés au produit, tels que les droits de licence, les redevances, les paiements d'étape ou autres considérations nettes, reçus par l'AFT.

Hyloris Pharmaceuticals SA

Hyloris est une société pharmaceutique spécialisée dans l'identification et le déblocage du potentiel caché des médicaments existants au profit des patients et du système de santé. Hyloris exploite 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 dispose actuellement de deux produits commercialisés en partenariat : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire, et Maxigesic® IV, un antalgique non opiacé pour le traitement de la douleur. La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505 (b) 2 de la FDA, 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 développement 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, Belgique. Pour de plus amples informations, consultez 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 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.

