

## Hyloris annonce l'acceptation par la FDA de la demande de nouveau médicament pour Maxigesic® IV dans le traitement de la douleur post-opératoire

Hyloris recevra un paiement d'étape de 1 million de dollars

Maxigesic® IV a le potentiel de lutter contre la crise des opioïdes aux États-Unis

**Liège, Belgique – 1 novembre 2021 – Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : HYL)**, une société biopharmaceutique spécialisée engagée à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté la New Drug Application (NDA) pour Maxigesic® IV, une nouvelle combinaison unique de 1000 mg de paracétamol et de 300 mg d'ibuprofène en solution pour perfusion, pour le traitement de la douleur postopératoire. En outre, la société informe que l'Office américain des brevets et des marques de commerce (USPTO) a émis un avis d'autorisation et a accordé les brevets de procédé et de formulation de Maxigesic IV aux États-Unis. Les brevets devraient être délivrés au début de 2022 après l'achèvement des dernières exigences administratives.<sup>1</sup>

Le FDA devrait confirmer la date d'action de la *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA) pour le dépôt de la demande en temps voulu. La date PDUFA – la date à laquelle la FDA doit répondre à la demande – sera notifiée dans le courant de cette année, et devrait se situer entre août et septembre 2022.

**Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer d'Hyloris, a déclaré :** « *L'acceptation de la NDA marque une étape importante pour notre entreprise et constitue une avancée majeure vers l'innovation indispensable dans la gestion de la douleur postopératoire sans opioïdes et la lutte contre la crise actuelle des opioïdes, qui est responsable de nombreux décès chaque année aux États-Unis. Avec nos partenaires, nous sommes impatients de travailler avec la FDA et de poursuivre notre déploiement commercial mondial. Après approbation, Maxigesic IV sera commercialisé par [Hikma Pharmaceuticals](#), l'un des principaux fournisseurs de produits hospitaliers injectables complexes aux États-Unis.* »

La soumission de la NDA est basée sur les données positives de deux études de phase 3 de Maxigesic IV : i) un essai d'efficacité randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo chez 276 patients après une chirurgie de l'oignon au pied ; et ii) une étude d'innocuité multicentrique en ouvert, à bras unique et à doses multiples chez 232 patients subissant une chirurgie générale, orthopédique ou plastique. Comme indiqué précédemment, le traitement avec Maxigesic IV a été bien toléré, a eu un début d'action plus rapide et a offert un soulagement de la douleur plus élevé 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 gamme de critères d'évaluation secondaires, y compris des taux d'utilisation d'opioïdes réduits par rapport aux groupes de traitement paracétamol IV, ibuprofène IV et placebo ( $P \leq 0,005$ ).<sup>2</sup> L'étude d'innocuité de phase 3 a démontré que Maxigesic IV, administré toutes les 6 heures en perfusion de 15 minutes sur une période d'exposition de 48 heures à 5 jours, était sûr et bien toléré, et était perçu positivement par les patients de l'étude, soutenant un profil risque-bénéfice favorable.<sup>3</sup>

Maxigesic IV a été développé dans le cadre de l'accord de collaboration signé en 2012 entre Hyloris et AFT Pharmaceuticals. Le produit est actuellement sous licence dans plus de 100 pays à travers le monde, a été enregistré dans 28 pays et est commercialisé dans cinq pays. Maxigesic IV est protégé par plusieurs brevets accordés et demandes de brevets en cours.

<sup>1</sup> <https://portal.uspto.gov/pair/PublicPair> (application number 15/326958)

<sup>2</sup> Daniels et al, 2019, Clinical Therapeutics

<sup>3</sup> Gottlieb et al, 2021, Biomedicine & Pharmacotherapy



### À propos de la gestion de la douleur postopératoire

À l'échelle mondiale, environ 1,2 milliard de flacons sont vendus par an dans l'espace analgésique IV non opioïde, avec plus de 260 millions de flacons de paracétamol IV, ce qui représente un marché mondial de plus de 700 millions de dollars.<sup>4</sup> En 2019, 51 millions d'interventions chirurgicales ont été effectuées aux États-Unis et le traitement global de la douleur postopératoire ne s'est pas considérablement amélioré au cours des 20 dernières années, l'abus d'opioïdes restant un problème de santé publique majeur. Des données récemment publiées par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) montrent que les décès par surdose de drogue ont atteint un record de 93 331 en 2020, dont 57 550 (62%) étaient dus à un abus d'opioïdes synthétiques. Cela représentait une augmentation significative par rapport à 2015, où les opioïdes synthétiques étaient impliqués dans 18 % de tous les décès par surdose. Le CDC estime que le fardeau économique total de l'abus d'opioïdes sur ordonnance aux États-Unis seul 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 toxicomanie et l'implication de la justice pénale.

### 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, des médecins et du système de santé. Hyloris applique son savoir-faire et ses innovations technologiques aux produits pharmaceutiques existants et a constitué un vaste portefeuille breveté de 13 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, qui pourraient offrir des avantages considérables par rapport aux alternatives actuellement disponibles. En dehors de son objectif stratégique principal, la société a également 3 produits génériques à haute barrière en phase de développement et d'enregistrement. Deux produits sont en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : 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](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/hyloris-pharmaceuticals).

### Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Hyloris Pharmaceuticals, Investisseurs et Média  
[investorrelations@hyloris.com](mailto:investorrelations@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 », « 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 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.

---

<sup>4</sup> IQVIA

