

Hyloris Annonce le Lancement de Maxigesic® IV aux Etats-Unis ainsi que son Approbation au Canada

- Maxigesic® IV, puissant analgésique non opioïde, commercialisé aux États-Unis sous le nom de Combogesic® IV
 - Maxigesic® IV approuvé au Canada

Liège, Belgique – le 27 février 2024, 18:00 heures CET - Information non réglementée- Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui qu'Hikma Pharmaceuticals (Hikma) a lancé la commercialisation de Maxigesic® IV aux États-Unis sous le nom de Combogesic® IV.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté : "Je suis ravi de la rapidité avec laquelle notre partenaire Hikma Pharmaceuticals, l'un des principaux fournisseurs mondiaux de médicaments injectables, a lancé le produit sur le marché. Les premières réactions du secteur sont encourageantes. Combogesic® IV représente une innovation significative dans la gestion de la douleur, offre un soulagement efficace de la douleur et, surtout, fournit aux médecins une alternative précieuse aux analgésiques opioïdes."

Cela permet à Hyloris de bénéficier d'un paiement d'étape de 1,1 million USD en complément au 1 million USD redevable au moment de la fabrication du produit, qui a eu lieu en décembre 2023.

Approbation de Maxigesic® IV au Canada

Maxigesic® IV a récemment reçu l'autorisation de commercialisation sur le marché Canadien.

Le Canada¹ est confronté à une importante crise de santé publique liée à la consommation d'opioïdes, avec des conséquences désastreuses pour les individus, les familles et les communautés. Chaque jour, en moyenne, 22 Canadiens meurent des suites d'une toxicité apparente des opioïdes. Entre 2022 et 2023, les systèmes de santé ont constaté une augmentation de 11 % d'une année sur l'autre du nombre d'hospitalisations liées aux opioïdes. Au-delà du bilan humain, la crise des opioïdes a eu un impact significatif sur l'économie canadienne, avec un coût estimé à 3,5 milliards de dollars canadiens en soins de santé, en application de la loi et en perte de productivité.

Stijn Van Rompay a ajouté : "Une fois lancé, il répondra au besoin critique de gestion de la douleur post-chirurgicale qui existe entre les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) inadéquats et les opioïdes qui entraînent une dépendance".

À propos de la pandémie d'opioïdes aux États-Unis

La pandémie d'opioïdes aux États-Unis est un problème de santé majeur, l'utilisation chronique d'opioïdes après une intervention chirurgicale étant l'une des complications postopératoires les plus courantes². Au cours des deux dernières décennies, l'utilisation d'opioïdes sur ordonnance aux États-

¹ <https://health-infobase.canada.ca/substance-related-harms/opioids-stimulants/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33279425/>

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7990836/>, <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2618383>



Unis a contribué à plus de 600 000 décès liés à des surdoses d'opioïdes, le nombre de décès annuels ayant été multiplié par dix entre 1999 et 2021. Rien qu'en 2021, environ 80 000 décès ont été attribués à des surdoses d'opioïdes, la plupart impliquant des opioïdes sur ordonnance. L'impact économique est également considérable, puisque les patients nécessitant des soins médicaux liés à l'abus d'opioïdes contribuent chaque année à hauteur de 11 milliards USD aux coûts supplémentaires du système de santé américain, ce qui représente 1 % de l'ensemble des coûts hospitaliers.

À propos de Maxigesic® IV

Maxigesic® IV est une combinaison unique de 1000 mg de paracétamol et de 300 mg d'ibuprofène en solution pour perfusion (dans un flacon de 100 ml) à utiliser en post-opératoire. Les résultats d'une étude de phase 3 randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, menée auprès de 276 patients ayant subi une chirurgie de l'oignon, ont démontré que Maxigesic® IV était bien toléré, qu'il offrait un soulagement de la douleur meilleur et plus rapide que l'ibuprofène IV ou le paracétamol IV administrés seuls aux mêmes doses.

De plus, l'effet analgésique supérieur de Maxigesic® IV a été confirmé par une série de critères d'évaluation secondaires, notamment la réduction de la consommation d'opioïdes par rapport aux groupes traités au paracétamol IV et à l'ibuprofène IV (valeur $p < 0,005$). Hyloris détient plusieurs brevets pour le marché américain, le dernier expirant en 2038.

Maxigesic® IV est, à ce jour, sous licence dans plus de 100 pays, approuvé dans plus de 40 pays et commercialisé dans plus de 20 pays.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la reformulation et le repositionnement de médicaments existants afin de répondre à de nombreux besoins en matière de soins de santé et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels et aux organismes de soins de santé.

La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur l'exploitation des voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)2 de la FDA aux États-Unis ou des voies réglementaires similaires dans d'autres régions, qui sont spécifiquement conçues pour les produits pharmaceutiques dont la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Ce type de voie réglementaire peut réduire la charge clinique nécessaire à la mise sur le marché d'un produit, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques.

Hyloris a constitué un vaste portefeuille breveté de 18 produits à valeur ajoutée, reformulés et repositionnés, susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives disponibles. Deux produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur post-opératoire. En dehors de son axe stratégique principal, la société a également 1 produit générique à haute barrière approuvé et lancé aux États-Unis et 2 produits génériques à haute barrière en cours de développement.



Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris :

Stijn Van Rompay, CEO

stijn.vanrompay@hyloris.com

+32 (0)4 346 02 07

Jean-Luc Vandebroek, CFO

jean-luc.vandebroek@hyloris.com

+32 (0)478 27 68 42

Jessica McHargue, Investor Relations & Communications Manager

Jessica.mchargue@hyloris.com

+1(919)451 4740

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.

