

Hyloris annonce l'expansion de Maxigesic® IV au Brésil

- Accord de licence et de distribution exclusif avec Halex Istar pour Maxigesic® IV au Brésil, le plus grand marché pharmaceutique d'Amérique du Sud

Liège, Belgique – 18 juillet 2024 – 7 heures - 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 que son partenaire AFT Pharmaceuticals ("AFT") a signé un accord exclusif de licence et de distribution de Maxigesic® IV pour le Brésil avec Halex Istar, une société pharmaceutique brésilienne spécialisée dans les médicaments injectables. Grâce à cet accord, Maxigesic® IV, un nouveau traitement non opioïde de la douleur par voie intraveineuse (IV) à double mode d'action, sera commercialisé sur le plus grand marché pharmaceutique d'Amérique du Sud et l'un des 10 plus grands marchés mondiaux.

Stijn Van Rompay, PDG d'Hyloris, commente : "Nous sommes ravis de nous associer à Halex Istar pour proposer Maxigesic® IV aux patients brésiliens. Compte tenu de l'augmentation significative de la consommation d'opioïdes sur ordonnance au Brésil, nous pensons que ce traitement non opioïde de la douleur offre une alternative très attendue. Maxigesic® IV correspond parfaitement à l'expertise et à la portée commerciale de Halex Istar, et nous sommes convaincus qu'il apportera des avantages substantiels tant aux patients qu'aux prestataires de soins de santé".

Selon les termes de l'accord de collaboration de développement entre Hyloris et 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, perçus par l'AFT.

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 agissait plus rapidement et qu'il offrait un soulagement de la douleur plus important que l'ibuprofène IV ou le paracétamol IV seul 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 a été co-développé avec AFT Pharmaceuticals et est, à ce jour, licencié 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 réutilisés, 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 Pharmaceuticals :

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

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.

