

AFT Pharmaceuticals, partenaire d'Hyloris, signe un accord exclusif avec MIKASASEIYAKU pour Maxigesic® IV au Japon

Liège, Belgique – le 27 septembre 2026 – 22h45 CET – Information réglementée – Information privilégiée – Hyloris Pharmaceuticals SA (“Hyloris”) (Euronext Brussels: HYL), le groupe pharmaceutique spécialisé dont l’objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants et développant des NCEs intelligentes, annonce que son partenaire AFT Pharmaceuticals (« AFT ») a conclu un accord exclusif avec MIKASASEIYAKU Co., Ltd. (« Mikasa ») pour la commercialisation de Maxigesic® IV (également connu sous le nom de Combogesic® IV) au Japon.

Aux termes de l’accord, Mikasa sera responsable de l’enregistrement et de la commercialisation de Maxigesic® IV au Japon, en s’appuyant sur sa présence et son expertise dans les domaines de l’orthopédie et des traitements de la douleur.

AFT sera responsable de l’approvisionnement du produit et percevra des redevances sur les ventes ainsi que des paiements d’étape, dont la majorité est payable lors de l’approbation réglementaire au Japon et une part minoritaire est subordonnée à l’obtention d’un prix de remboursement minimum au Japon. Aux termes de l’accord, une part plafonnée de certains paiements d’étape pourra être conservée par Mikasa et affectée à des activités de R&D complémentaires spécifiques nécessaires à l’enregistrement de Maxigesic® IV au Japon.

Hyloris a droit à une part minoritaire substantielle de la marge liée au produit réalisée par AFT, y compris les redevances récurrentes sur les ventes et les paiements d’étape, en vertu de son accord de co-développement existant avec AFT.

Maxigesic® IV est une formulation analgésique intraveineuse non opioïde brevetée, associant paracétamol et ibuprofène, destinée au traitement de la douleur postopératoire lorsque la voie d’administration intraveineuse est cliniquement appropriée. Le produit est conçu pour offrir un soulagement efficace de la douleur tout en contribuant à réduire le recours aux opioïdes. Le marché japonais des analgésiques a généré un chiffre d’affaires de 785,4 millions USD en 2022 et devrait atteindre 1 315,8 millions USD d’ici 2030, soit un TCAC de 6,7 % entre 2023 et 2030¹. Sur ce marché, les analgésiques non opioïdes constituaient en 2022 la catégorie de médicaments générant le chiffre d’affaires le plus élevé, ce qui confirme la pertinence d’options différenciées de prise en charge non opioïde de la douleur au Japon.

« Le Japon représente une opportunité commerciale significative pour Maxigesic® IV, et nous nous réjouissons qu’AFT ait trouvé un partenaire local solide, doté d’une expertise dans la prise en charge de la douleur », déclare Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer de Hyloris. « Comme annoncé précédemment, un accord pour le Japon était en préparation, et nous sommes heureux de le voir aujourd’hui formalisé avec Mikasa. Son positionnement établi dans l’orthopédie et les traitements de la douleur en fait un partenaire particulièrement pertinent pour soutenir le succès de l’introduction de Maxigesic® IV au Japon. Cet accord confirme une nouvelle fois le potentiel mondial du produit et soutient notre stratégie de maximisation de la valeur au travers de partenariats locaux solides. »

¹ Grand View Research, [Japan Analgesics Market Size & Outlook, 2030](https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/Japan-Analgesics-Market-Size-Outlook-2030)

À propos de Maxigesic® IV

Maxigesic® IV est une formulation intraveineuse associant 1 000 mg de paracétamol et 300 mg d'ibuprofène dans une solution unique pour perfusion. Le produit est destiné au traitement de la douleur légère à modérée lorsque la voie d'administration intraveineuse est cliniquement appropriée. Maxigesic® IV offre une option analgésique non opioïde et est protégé par un portefeuille de brevets dans plusieurs territoires. Maxigesic® IV a été développé par Hyloris et AFT Pharmaceuticals et est commercialisé sur de nombreux marchés par l'intermédiaire d'un réseau de partenaires.

À propos de MIKASASEIYAKU Co., Ltd.

MIKASASEIYAKU Co., Ltd est une société pharmaceutique spécialisée japonaise, active dans le développement, la fabrication et la commercialisation de médicaments dans le domaine orthopédique, avec une expertise particulière dans la douleur et l'inflammation. Fondée en 1945 et établie à Tokyo, la société a développé une solide expertise dans les formulations pharmaceutiques externes et transdermiques, notamment les patchs, bandes adhésives, cataplasmes, gels, sprays, sticks et pommades pour le traitement des douleurs et inflammations musculosquelettiques. Mikasa a réalisé un chiffre d'affaires de 13,3 milliards de JPY pour l'exercice clos en mars 2025, soit environ 74 millions d'euros aux taux de change actuels.

Site web : <https://www.mikasaseiyaku.co.jp>

À propos d'Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est le groupe pharmaceutique spécialisé dans la réinvention et l'optimisation de médicaments existants grâce à la reformulation et au repositionnement afin de répondre à des besoins médicaux importants et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels de santé et aux organismes payeurs. La stratégie de développement de la société repose principalement sur l'exploitation de voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)(2) de la FDA aux États-Unis ou d'autres cadres réglementaires similaires dans d'autres régions, permettant de s'appuyer sur des données déjà établies sur la sécurité et l'efficacité de la molécule. Ces voies réglementaires permettent de réduire la charge clinique et réglementaire, de raccourcir considérablement les délais de développement, et de diminuer les coûts et les risques. Hyloris a annoncé un large portefeuille de produits en développement, y compris 25 médicaments à valeur ajoutée dont deux produits sont actuellement aux stades précoces de commercialisation en partenariat avec des acteurs commerciaux : Sotalol IV, pour le traitement de la fibrillation auriculaire, et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur postopératoire. En dehors de ce cœur d'activité, la société compte également deux produits génériques à haute barrière déjà approuvés aux États-Unis : Podofilox Gel and Tranexamic Acid RTU. Au-delà de son portefeuille annoncé, Hyloris a initié plusieurs activités de développement interne supplémentaires à un stade précoce, portant le pipeline total à plus de 30 produits et candidats produits, et continue d'évaluer de nouvelles opportunités de développement afin de soutenir sa croissance future. ***Là où les autres s'arrêtent, Hyloris va plus loin et crée de la valeur en réinventant des médicaments existants pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients dans le monde entier.*** Hyloris est basée à Liège (Belgique) et est cotée depuis 2020 sur Euronext Brussels (XBR : HYL), comptant 54 collaborateurs issus de 13 nationalités, avec un objectif de mise sur le marché de 7 ans pour un coût moyen de 7 millions d'euros par produit (non-inflation adjusted).

Pour plus d'informations, visitez le site www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Contactez Hyloris Pharmaceuticals :

Ann De Jaeger, CLO

legal representative of Impact WITH Empathy BV

Ann.dejaeger@hyloris.com

32 (0)475 20 13 44 - 32 (0)4 346 02 07

Stijn Van Rompay, CEO
legal representative of SVR Management BV
stijn.vanrompay@hyloris.com
32 (0)4 346 02 07

Christophe Maréchal, CFO
legal representative of CMM&C srl
Christophe.Marechal@hyloris.com
32 (0)4 346 02 07

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 les 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.

Ce communiqué de presse contient des informations concernant un produit en développement et n'est pas destiné à des fins promotionnelles. Le produit mentionné est soumis à l'approbation réglementaire et n'est actuellement pas disponible à la vente. Veuillez consulter des professionnels de santé pour les décisions relatives aux soins de santé.