

Hyloris-partner AFT Pharmaceuticals sluit exclusieve overeenkomst met MIKASASEIYAKU voor Maxigesic® IV in Japan

Luik, België – 27 september 2026 – 22.45 CET – Gereguleerde informatie – Voorwetenschap – Hyloris Pharmaceuticals NV (“Hyloris”) (Euronext Brussel: HYL), de gespecialiseerde farmaceutische groep die zich inzet voor het aanpakken van onvervulde medische behoeften door bestaande geneesmiddelen te heruitvinden en intelligente NCE’s te ontwikkelen, kondigt aan dat zijn partner AFT Pharmaceuticals (“AFT”) een exclusieve overeenkomst heeft gesloten met MIKASASEIYAKU Co., Ltd. (“Mikasa”) voor de commercialisering van Maxigesic® IV (ook bekend als Combogesic® IV) in Japan.

In het kader van de overeenkomst zal Mikasa verantwoordelijk zijn voor de registratie en commercialisering van Maxigesic® IV in Japan, waarbij het steunt op zijn aanwezigheid en expertise in orthopedie en pijnbehandeling.

AFT zal verantwoordelijk zijn voor de levering van het product en zal royalty’s op de verkoop ontvangen, evenals mijlpaalbetalingen, waarvan het merendeel verschuldigd is bij regulatoire goedkeuring in Japan en een minderheid afhankelijk is van het behalen van een minimale terugbetalingsprijs in Japan. In het kader van de overeenkomst kan een geplafonneerd deel van bepaalde mijlpaalbetalingen door Mikasa worden ingehouden en worden aangewend voor specifieke bijkomende O&O-activiteiten die nodig zijn ter ondersteuning van de registratie van Maxigesic® IV in Japan.

Hyloris heeft recht op een aanzienlijk minderheidsaandeel in de productgerelateerde marge die AFT realiseert, met inbegrip van terugkerende royalty’s op de verkoop en mijlpaalbetalingen, op grond van zijn bestaande co-ontwikkelingsovereenkomst met AFT.

Maxigesic® IV is een gepatenteerde, niet-opioïde intraveneuze analgetische formulering die paracetamol en ibuprofen combineert voor de behandeling van postoperatieve pijn wanneer een intraveneuze toedieningsweg klinisch aangewezen is. Het product is ontworpen om doeltreffende pijnverlichting te bieden en tegelijk een verminderd gebruik van opioïden te ondersteunen. De Japanse markt voor analgetica genereerde in 2022 een omzet van USD 785,4 miljoen en zal naar verwachting USD 1.315,8 miljoen bereiken tegen 2030, wat overeenkomt met een CAGR van 6,7% tussen 2023 en 2030¹. Binnen deze markt waren niet-opioïde analgetica in 2022 het geneesmiddeltype met de hoogste omzet, wat de relevantie onderstreept van gedifferentieerde niet-opioïde opties voor pijnbehandeling in Japan.

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer van Hyloris, verklaarde: *“Japan vertegenwoordigt een betekenisvolle commerciële opportuniteit voor Maxigesic® IV, en we zijn verheugd dat AFT een sterke lokale partner met expertise in pijnbehandeling heeft gevonden. Zoals eerder gecommuniceerd, was een overeenkomst voor Japan in voorbereiding, en we zijn blij dat die nu met Mikasa is geformaliseerd. Dankzij zijn gevestigde focus op orthopedie en pijngerelateerde therapieën is Mikasa een zeer relevante partner om de succesvolle introductie van Maxigesic® IV in Japan te ondersteunen. Deze overeenkomst bevestigt verder het wereldwijde potentieel van het product en ondersteunt onze strategie om waarde te maximaliseren via sterke lokale partnerschappen.”*

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

Over Maxigesic® IV

Maxigesic® IV is een intraveneuze formulering die 1.000 mg paracetamol en 300 mg ibuprofen combineert in één oplossing voor infusie. Het product is bestemd voor de behandeling van lichte tot matige pijn wanneer een intraveneuze toedieningsweg klinisch aangewezen is. Maxigesic® IV biedt een niet-opioïde analgetische optie en wordt beschermd door een portfolio van octrooien in verschillende gebieden. Maxigesic® IV werd ontwikkeld door Hyloris en AFT Pharmaceuticals en wordt via een netwerk van partners op meerdere markten gecommercialiseerd.

Over MIKASASEYAKU Co., Ltd.

MIKASASEYAKU Co., Ltd is een in Japan gevestigd gespecialiseerd farmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op de ontwikkeling, productie en commercialisering van geneesmiddelen in het orthopedische domein, met bijzondere expertise in pijn en ontsteking. Het bedrijf werd opgericht in 1945, heeft zijn hoofdzetel in Tokio en heeft een sterke expertise opgebouwd in externe en transdermale farmaceutische formuleringen, waaronder pleisters, tapes, kompressen, gels, sprays, sticks en zalven voor de behandeling van musculoskeletale pijn en ontsteking. Mikasa rapporteerde voor het boekjaar afgesloten in maart 2025 een omzet van JPY 13,3 miljard, wat op basis van de huidige wisselkoersen overeenkomt met ongeveer EUR 74 miljoen.

Website: <https://www.mikasaseiyaku.co.jp>

Over Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris is de gespecialiseerde pharma groep die zich richt op het heruitvinden en optimaliseren van bestaande geneesmiddelen door middel van herformulering en herbestemming om tegemoet te komen aan belangrijke behoeften in de gezondheidszorg en zinvolle verbeteringen te leveren voor patiënten, zorgprofessionals en betalers. De ontwikkelingsstrategie van het bedrijf richt zich voornamelijk op het benutten van gevestigde regulatoire trajecten, zoals het 505(b)(2)-traject van de FDA in de VS of gelijkwaardige regulatoire kaders in andere regio's die specifiek zijn ontworpen voor geneesmiddelen waarvan de veiligheid en werkzaamheid van de molecule reeds zijn vastgesteld. Deze aanpak kan de klinische en regulatoire last die vereist is voor markttoegang verminderen en de ontwikkelingstijdlijnen aanzienlijk verkorten, wat leidt tot lagere kosten en risico's. Hyloris heeft een breed ontwikkelingsportfolio waaronder 25 meerwaardegeneesmiddelen waarvan twee producten momenteel in de vroege commercialiseringsfase zijn in samenwerking met commerciële partners: Sotalol IV voor de behandeling van atriumfibrilleren, en Maxigesic® IV, een niet-opioïde behandeling voor postoperatieve pijn. Naast zijn kernstrategische focus beschikt het bedrijf over twee generieke producten met hoge toetredingsdrempel die zijn goedgekeurd in de VS: Podofilox Gel en Tranexamic Acid RTU. Buiten zijn aangekondigde portfolio heeft Hyloris verschillende aanvullende interne vroegefaseontwikkelingsactiviteiten opgestart, waarmee de totale pipeline uitkomt op meer dan 30 producten en productcandidaten, en blijft het verdere productmogelijkheden evalueren ter ondersteuning van toekomstige groei. **Waar anderen stoppen, gaat Hyloris verder en creëert het waarde door bestaande geneesmiddelen te heruitvinden voor onvervulde medische behoeften van patiënten wereldwijd.** Hyloris is gevestigd in Luik, België en staat sinds 2020 genoteerd op Euronext Brussel (XBR: HYL), met 54 mensen en 13 nationaliteiten, met een beoogde time-to-market van 7 jaar tegen een gemiddelde kostprijs van EUR 7 miljoen per product (non-inflation adjusted).

Voor meer informatie kunt u www.hyloris.com bezoeken en ons [volgen op LinkedIn](#).

Contacten Hyloris Pharmaceuticals :

Ann De Jaeger, CLO

wettelijk vertegenwoordiger van Impact WITH Empathy BV

Ann.dejaeger@hyloris.com

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

Stijn Van Rompay, CEO

wettelijk vertegenwoordiger van SVR Management BV

Stijn.vanrompay@hyloris.com

32 (0)4 346 02 07

Christophe Maréchal, CFO

Représentant légal de CMM&C SRL

Christophe.marechal@hyloris.com

+32 (0)4 346 02 07

Disclaimer en toekomstgerichte verklaringen

Hyloris betekent "high yield, lower risk", wat verwijst naar het 505(b)(2) regulatoire traject voor productgoedkeuring waarop het bedrijf zich richt, maar op geen enkele wijze verband houdt met of van toepassing is op een investering in de Aandelen. Bepaalde uitspraken in dit persbericht zijn "toekomstgerichte verklaringen." Deze toekomstgerichte verklaringen kunnen worden herkend aan toekomstgericht taalgebruik, waaronder de woorden "gelooft", "schat", "verwacht", "voorziet", "kan", "zal", "plant", "vervolgt", "lopend", "potentieel", "voorspelt", "projecteert", "beoogt", "zoekt" of "zou moeten", en omvatten uitspraken die het bedrijf doet over de beoogde resultaten van zijn strategie. Deze uitspraken hebben betrekking op toekomstige gebeurtenissen of de toekomstige financiële prestaties van het bedrijf en houden bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren in, waarvan vele buiten de controle van het bedrijf vallen, die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, activiteitsniveaus, prestaties of verwezenlijkingen van het bedrijf of zijn sector materieel afwijken van die welke worden uitgedrukt of geïmpliceerd door toekomstgerichte verklaringen. Het bedrijf aanvaardt geen verplichting om toekomstgerichte verklaringen publiekelijk bij te werken of te herzien, behalve voor zover vereist door de wet. Dit persbericht bevat informatie over producten die in ontwikkeling zijn en is niet bedoeld als promotionele verklaring. Merendeel genoemde producten zijn onderworpen aan regulatoire goedkeuring en zijn momenteel niet beschikbaar voor verkoop. Raadpleeg erkende medische professionals voor gezondheidszorgbeslissingen.