



Hyloris annonce l'approbation de Maxigesic® IV dans 8 pays européens

La commercialisation du second produit de Hyloris débutera dans les premiers mois de 2021

Liège, Belgique – 7 septembre 2020 : Hyloris Pharmaceuticals SA (« Hyloris »), société pharmaceutique spécialisée et innovante qui se concentre sur la création de valeur pour le système de soins de santé en reformulant des produits pharmaceutiques bien connus, annonce aujourd'hui l'approbation de Maxigesic® IV dans huit pays européens.

Maxigesic® IV est, avec Sotalol IV, le second produit de Hyloris à être commercialisé. Maxigesic® IV est le résultat d'un partenariat de co-développement avec la société néo-zélandaise AFT Pharmaceuticals (« AFT »), qui sera en charge de la commercialisation au travers de licences de distribution.

Grâce à une série de procédures décentralisées, qui permet à un produit d'être approuvé dans plusieurs états membres de l'Union Européenne en parallèle, le produit est en cours de déploiement en Europe. Les procédures décentralisées, qui comprenaient au total 18 pays, ont été conclues positivement le 29 avril 2020 et ont été suivies de demandes de licences nationales. À ce jour, AFT a obtenu des autorisations de mise sur le marché nationales en Belgique, en Suède, en Hongrie, en Roumanie, en Croatie, en Lituanie, en Slovaquie et à Malte, tandis que d'autres autorisations de mise sur le marché sont attendues dans les prochains mois. La commercialisation dans ces huit pays devrait débuter au début de 2021.

D'autres procédures ont été initiées afin d'obtenir des approbations additionnelles dans d'autres pays européens.

Mi 2020, AFT a signé un accord exclusif avec deux distributeurs européens, Ever Pharma pour l'Allemagne, la France, l'Italie et l'Autriche, et Medichemie pour la Bulgarie, Chypre, République Tchèque, Hongrie, Roumaine et la Slovaquie.

La commercialisation de Maxigesic® IV a récemment débuté en Australie, en Nouvelle-Zélande et aux Emirats Arabes Unis. Hyloris recevra une part des profits réalisés dans tous les pays où Maxigesic® IV sera commercialisé, à l'exception de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande.

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer, commente: « Je suis ravi que AFT ait déjà obtenu l'approbation dans 8 des 18 premiers pays européens que nous avons ciblés pour Maxigesic® IV. Cette étape est importante car nous cherchons à intensifier nos activités commerciales au début de l'année prochaine et à déposer une demande auprès de la FDA en temps voulu. Nous espérons que Maxigesic® IV pourra aider un large éventail de patients, à la fois pour le soulagement de la douleur légère à modérée ou comme meilleure alternative aux opioïdes pour la douleur modérée à sévère. »

En juillet dernier, AFT a terminé le recrutement de l'étude clinique ouverte mono-bras à doses multiples de phase III de Maxigesic® IV portant sur 232 patients souffrant de douleurs aiguës consécutives à une chirurgie orthopédique, générale ou plastique.

La demande de commercialisation de Maxigesic® IV aux Etats-Unis devrait être avant la fin de l'année 2020.

-Fin-

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Hyloris Pharmaceuticals SA

M. Stijn Van Rompay, CEO (Directeur général)

+32 (0)4 346 02 07

contact@hyloris.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Chris Welsh, Taiana De Ruyck Soares

+44 20 3709 5700

hyloris@consilium-comms.com

Hyloris Pharmaceuticals SA

Basée à Liège, Belgique, Hyloris est une jeune société pharmaceutique spécialisée innovante qui s'attache à apporter de la valeur ajoutée au système de santé en reformulant des médicaments bien connus. Hyloris développe des produits exclusifs qu'elle estime présenter des avantages significatifs par rapport aux alternatives actuellement disponibles, avec pour objectif de répondre aux besoins médicaux encore non satisfaits des patients, des établissements médicaux, des médecins, des payeurs ainsi que des autres parties prenantes du système de soins de santé. Le portefeuille d'Hyloris couvre trois domaines principaux : Médicaments cardiovasculaires IV, Autres reformulations et « established markets » (génériques à barrières à l'entrée élevées). Hyloris dispose actuellement de deux produits aux premiers stades de commercialisation, le Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire, commercialisé par l'intermédiaire de son partenaire AltaThera, et le Maxigesic® IV, un produit antalgique non opiacé pour le traitement de la douleur, développé avec le partenaire de la Société, AFT Pharmaceuticals. Hyloris possède également 12 produits candidats à différents stades de développement dans son portefeuille. Pour de plus amples informations, consultez www.hyloris.com. Hyloris est un acronyme mis pour « high yield (rentabilité élevée), lower risk (faible risque) » et fait référence à la procédure réglementaire 505(b)(2) d'approbation de produit sur laquelle l'Émetteur concentre ses efforts. En aucun cas cette dénomination ne renvoie ni ne s'applique à un investissement en Actions.