

## Hyloris annonce la date PDUFA plus tôt que prévue pour Maxigesic® IV

La date PDUFA a été fixée au 30 juin 2022, initialement prévue en août-septembre 2022

**Liège, Belgique – 15 novembre 2021, 7:00 am CET – Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : HYL)**, une société biopharmaceutique spécialisée engagée à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a déterminé la date du PDUFA (*Prescription Drug User Fee Act*) pour la demande de nouveau médicament (NDA) pour Maxigesic® IV le 30 juin 2022. La date PDUFA est la date à laquelle la FDA doit répondre à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament.

Maxigesic® IV, une nouvelle combinaison unique de 1000 mg de paracétamol et de 300 mg d'ibuprofène en solution pour perfusion, indiquée pour le soulagement de la douleur légère à modérée et pour la prise en charge de la douleur modérée à sévère en complément des analgésiques opioïdes, lorsqu'une voie d'administration intraveineuse est considérée comme cliniquement nécessaire. Maxigesic IV a été développé dans le cadre de l'accord de collaboration entre Hyloris et AFT Pharmaceuticals et est actuellement sous licence dans plus de 100 pays à travers le monde, a été enregistré dans 28 pays et est commercialisé dans cinq pays. Maxigesic IV est protégé par plusieurs brevets accordés et demandes de brevets en cours.

**Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer d'Hyloris, a déclaré :** « *Nous sommes extrêmement heureux que la date de la PDUFA arrive plus tôt que prévu, ce qui offre la possibilité d'un enregistrement et d'une commercialisation plus rapides aux États-Unis. Avec nos partenaires, nous sommes impatients de travailler avec la FDA pendant le processus d'examen et de poursuivre notre déploiement commercial mondial. Après approbation aux États-Unis, Maxigesic IV sera commercialisé par [Hikma Pharmaceuticals](#), l'un des principaux fournisseurs de produits hospitaliers injectables complexes aux États-Unis.* »

La soumission de la NDA était basée sur les données positives de deux études de phase 3 de Maxigesic IV : i) un essai d'efficacité randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo chez 276 patients après une chirurgie de l'oignon au pied ; et ii) une étude d'innocuité multicentrique en ouvert, à bras unique et à doses multiples chez 232 patients subissant une chirurgie générale, orthopédique ou plastique. Comme indiqué précédemment, le traitement avec Maxigesic IV a été bien toléré, a eu un début d'action plus rapide et a offert un soulagement de la douleur plus élevé que l'ibuprofène IV ou le paracétamol IV seul aux mêmes doses. De plus, l'effet analgésique supérieur de Maxigesic IV a été soutenu par une gamme de critères d'évaluation secondaires, y compris des taux d'utilisation d'opioïdes réduits par rapport aux groupes de traitement paracétamol IV, ibuprofène IV et placebo ( $P \leq 0,005$ ).<sup>1</sup> L'étude d'innocuité de phase 3 a démontré que Maxigesic IV, administré toutes les 6 heures en perfusion de 15 minutes sur une période d'exposition de 48 heures à 5 jours, était sûr et bien toléré, et était perçu positivement par les patients de l'étude, soutenant un profil risque-bénéfice favorable.<sup>2</sup>

### À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui identifie et libère le potentiel caché des médicaments existants au profit des patients, des médecins et du système de santé. Hyloris applique son savoir-faire et ses innovations technologiques aux produits pharmaceutiques existants et a constitué un vaste portefeuille breveté de 14 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, qui

<sup>1</sup> Daniels *et al*, 2019, Clinical Therapeutics

<sup>2</sup> Gottlieb *et al*, 2021, Biomedicine & Pharmacotherapy



pourraient offrir des avantages considérables par rapport aux alternatives actuellement disponibles. En dehors de son objectif stratégique principal, la société a également 3 produits génériques à haute barrière en phase de développement et d'enregistrement. Deux produits sont en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement de la douleur postopératoire non opioïde. La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505 (b) 2 de la FDA, qui est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette voie peut réduire le fardeau clinique requis pour mettre un produit sur le marché, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques. Hyloris est basé à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

**Pour plus d'informations, veuillez contacter :**

Hyloris Pharmaceuticals, Investisseurs et Média  
[investorrelations@hyloris.com](mailto:investorrelations@hyloris.com)

**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.

