

Hyloris annonce le lancement de Maxigesic® IV, un nouveau traitement de la douleur non opioïde, sur des marchés européens clés

Ceci marque les premiers lancements européens de Maxigesic IV, un traitement de la douleur non opioïde bien toléré et efficace

Liège, Belgique – 8 juillet 2021 – 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 Maxigesic IV est désormais disponible en Allemagne, le plus grand marché pharmaceutique européen, et L'Autriche.

Maxigesic IV est un nouveau traitement breveté et non opioïde pour la douleur postopératoire et est une combinaison unique de 1000 mg de paracétamol et de 300 mg d'ibuprofène en solution pour perfusion. Le partenaire d'Hyloris, AFT Pharmaceuticals, travaille avec des partenaires de distribution avec une forte présence locale pour la commercialisation du produit au niveau mondiale.

Maxigesic IV est actuellement licencié dans plus de 100 pays à travers le monde et a été enregistré dans 24 pays. Après son lancement en Allemagne et en Autriche, il est maintenant en vente dans 5 pays : l'Australie, la Nouvelle-Zélande, les Émirats arabes unis, l'Allemagne et l'Autriche.

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer d'Hyloris, a déclaré : « *Nous sommes ravis que l'AFT et son partenaire Ever Pharma aient désormais lancé Maxigesic IV en Allemagne et en Autriche. Nous sommes convaincus qu'Ever Pharma est le partenaire idéal pour mettre ce nouveau traitement de la douleur non addictif précieux à la disposition des patients en Allemagne et en Autriche, compte tenu de leur forte présence sur les marchés européens clés et de leur expertise avec les injectables complexes dans multiples domaines thérapeutiques, y compris l'anesthésie. Nous sommes impatients de continuer à mettre à jour le marché alors que nous, et notre partenaire AFT, progressons dans les activités réglementaires, les lancements et le déploiement de Maxigesic IV à travers le monde.* »

Chaque année, plus de 5,2 millions d'interventions chirurgicales sont effectuées en Allemagne, et le marché de la douleur postopératoire en Allemagne devrait atteindre 166,5 million de dollars d'ici 2028, avec un CAGR de 11,58% entre 2017 et 2028.¹

À propos de Maxigesic® IV

Maxigesic IV a été développé dans le cadre de l'accord de collaboration de développement signé en 2012 entre Hyloris et AFT Pharmaceuticals. Maxigesic IV est une combinaison unique de 1000 mg de paracétamol et de 300 mg d'ibuprofène en solution pour perfusion à utiliser en post-opératoire. Les résultats d'un essai de phase 3 randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo chez 276 patients après une chirurgie de l'oignon ont démontré que Maxigesic IV était bien toléré et avait un début d'action plus rapide et offrait un soulagement de la douleur plus élevé que l'ibuprofène IV ou le paracétamol IV seuls chez les mêmes doses. En outre, l'effet analgésique supérieur de Maxigesic IV a été soutenu par une gamme de critères secondaires, y compris une consommation d'opioïdes réduite

¹ Postoperative Pain Market Insights, Epidemiology and Market Forecast – 2028. DELVEINSIGHT



par rapport aux groupes de traitement paracétamol IV et ibuprofène IV ($P < 0,005$)². En plus, l'innocuité et la tolérabilité de doses répétées de Maxigesic IV sur une période prolongée ont été évaluées dans une étude *open-label*, multi-centres, *single arm* chez 232 patients subissant une chirurgie orthopédique ou esthétique. Cette étude d'extension a démontré que Maxigesic IV, administré toutes les 6 heures en perfusion de 15 minutes entre 48 heures et 5 jours était safe et bien toléré, et était perçu positivement par les participants à l'étude, soutenant un profil risque-bénéfice favorable.³ Aux termes de l'accord de collaboration avec l'AFT, Hyloris est éligible à une part minorité élevée des revenus liés à Maxigesic IV générés par l'AFT, à l'exclusion des revenus générés en Australie et en Nouvelle-Zélande.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui se concentre sur l'innovation, la réinvention et l'optimisation des médicaments existants afin de répondre aux besoins importants en matière de soins de santé et d'apporter des améliorations pertinentes aux patients, aux professionnels de la santé et aux payeurs. Hyloris a constitué un large portefeuille breveté de 13 médicaments à valeur ajoutée, reformulés et repurifiés, qui pourraient offrir des avantages considérables par rapport aux alternatives disponibles. Deux produits sont actuellement commercialisés 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 et suivez-nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/hyloris-pharmaceuticals).

Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris Pharmaceuticals :

Marieke Vermeersch
VP Relations Investisseurs et Communications d'Entreprise
Tél : +32 (0) 479 490 603
marieke.vermeersch@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.

² Daniels *et al*, 2019, Clinical Therapeutics

³ Gottlieb *et al*, 2021, Biomedicine & Pharmacotherapy

