

Hyloris annonce l'approbation de Maxigesic® IV par la FDA Américaine

- Le puissant analgésique non opioïde Maxigesic® IV sera commercialisé aux États-Unis sous le nom de Combogesic® IV
- Les premières ventes aux États-Unis début de 2024 donneront lieu à un paiement d'étape de 2,1 millions USD

Liège, Belgique – 18 octobre 2023- 7 AM CET -Information réglementée – Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui que Maxigesic® IV a été approuvé dans le traitement de la douleur légère à modérée et celui de la douleur modérée à sévère en complément des analgésiques opioïdes chez l'adulte, dans les cas où la voie d'administration intraveineuse est considérée comme cliniquement nécessaire.

L'approbation de la demande de nouveau médicament (NDA) est basée sur des résultats positifs d'un programme de Phase 3 dans lequel Maxigesic® IV a démontré qu'il était bien toléré et qu'il offrait un début d'action plus rapide et un soulagement plus important de la douleur comparé au Paracétamol IV (Acétaminophène IV) et à l'Ibuprofène IV, ainsi qu'au placebo. L'effet analgésique renforcé de Maxigesic® IV a été corroboré par une série de critères d'évaluation secondaires, notamment la réduction des taux d'utilisation d'opioïdes.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté : « Je suis extrêmement fier des efforts accomplis par l'équipe d'Hyloris, en collaboration avec notre partenaire de développement, AFT Pharmaceuticals. »

« Apporter de l'innovation en reformulant des médicaments existants met en évidence la manière dont Hyloris peut améliorer les résultats pour les patients, en particulier en s'attaquant à la crise dévastatrice des opioïdes dans le plus grand marché de soins de santé au monde. »

« Maxigesic® IV illustre le potentiel de notre stratégie qui consiste à mettre sur le marché des produits candidats répondant à nos critères stricts : un développement sur une durée de 7 ans ou moins, et des coûts de R&D inférieurs à 7 millions EUR en moyenne¹. »

Un accord exclusif de licence et de distribution pour les Etats-Unis a déjà été signé entre AFT Pharmaceuticals ("AFT"), partenaire d'Hyloris, et Hikma Pharmaceuticals ("Hikma").

Selon les termes de l'accord de collaboration et de développement entre Hyloris et AFT, Hyloris est en droit de percevoir une part des revenus liés au produit, tels que les droits de licence, les royalties et les paiements d'étape, perçus par AFT.

La distribution de Maxigesic® IV dans les hôpitaux américains devrait commencer début 2024. Dès les premières ventes aux États-Unis, Hyloris percevra un paiement d'étape de 2,1 millions USD, ainsi que le paiement d'un montant de 1,5 million USD (approximativement 1,4 million EUR), en lien avec des créances commerciales.

¹ Non ajusté pour l'inflation et les différences de taux de change



À propos de la pandémie d'opioïdes aux États-Unis

Un usage prolongé d'opioïdes après une intervention chirurgicale est l'une des complications² postopératoires les plus courantes, avec des conséquences particulièrement dévastatrices aux États-Unis, où la proportion de nouveaux cas d'utilisation chronique d'opioïdes après une intervention chirurgicale a été estimée à près de 6 %³.

Au cours des deux dernières décennies, la consommation d'opioïdes sur ordonnance aux États-Unis a contribué à plus de 600 000 décès liés à des surdoses d'opioïdes, le nombre de décès annuels ayant été multiplié par dix entre 1999 et 2021 (80 000 décès en 2021). Près de 17 000 décès sont liés à des opioïdes sur prescription en 2021⁴.

Les patients nécessitant des soins médicaux en raison d'un abus d'opioïdes représentent environ 11 milliards USD de coûts supplémentaires pour le système de santé américain chaque année, soit 1 % de l'ensemble des coûts hospitaliers⁵.

À propos de la douleur postopératoire

La douleur postopératoire est une réaction normale à la suite d'une intervention chirurgicale et constitue une cause de ralentissement dans le processus de guérison et la sortie de l'hôpital après l'opération.

Le marché mondial des thérapies contre la douleur postopératoire a atteint une valeur de 12,6 milliards USD en 2023⁶. Le marché devrait croître à un rythme de 4,7 % au cours de la période de prévision 2024-2032 pour atteindre une valeur de 19 milliards USD d'ici 2032, les États-Unis représentant le plus grand marché.

Environ 50 millions d'interventions chirurgicales sont pratiquées chaque année aux États-Unis⁷. Le soulagement de la douleur après une intervention chirurgicale reste un défi médical de taille, plus de 80 % des patients faisant état d'une douleur postopératoire aiguë⁸. Les professionnels de la santé sont de plus en plus conscients de l'impact sociétal de l'abus d'opioïdes, comme en témoigne la diminution des prescriptions d'opioïdes au cours de la dernière décennie aux États-Unis⁹, ce qui renforce le besoin d'alternatives non opioïdes efficaces.

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7990836/>

³ <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2618383>

⁴ [Opioid Data Analysis and Resources | Opioids | CDC](#)

⁵ [Premier | Opioid Overdoses Costing U.S. Hospitals an Estimated \\$11... \(premierinc.com\)](#)

⁶ <https://www.researchandmarkets.com/reports/5805706/global-postoperative-pain-therapeutics-market>

⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7388795>

⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5626380/>

⁹ <https://www.ama-assn.org/press-center/press-releases/report-shows-decreases-opioid-prescribing-increase-overdoses>



À propos de Maxigesic® IV

Maxigesic® IV est une combinaison unique de 1000 mg de paracétamol et de 300 mg d'ibuprofène en solution pour perfusion à utiliser en postopératoire. Les résultats d'une étude de Phase 3 randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, menée auprès de 276 patients ayant subi une chirurgie de l'oignon, ont démontré que Maxigesic® IV était bien toléré, qu'il agissait plus rapidement et qu'il offrait un soulagement de la douleur plus important que l'Ibuprofène IV ou le Paracétamol IV seul aux mêmes doses.

De plus, l'effet analgésique supérieur de Maxigesic® IV a été confirmé par une série de critères d'évaluation secondaires, notamment la réduction de la consommation d'opioïdes par rapport aux groupes de traitement au paracétamol IV et à l'ibuprofène IV (p-value <0,005)¹⁰. Hyloris détient plusieurs brevets pour le marché américain, le dernier expirant en 2038.

À ce jour, Maxigesic® IV est sous licence dans plus de 100 pays, approuvé dans plus de 40 pays et commercialisé dans plus de 20 pays.

À propos d'Hyloris

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 16 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, qui 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 et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris Pharmaceuticals :

Stijn Van Rompay, CEO

stijn.vanrompay@hyloris.com

+32 (0)4 346 02 07

Jean-Luc Vandebroek, CFO

jean-luc.vandebroek@hyloris.com

+32 (0)478 27 68 42

¹⁰ Daniels et al, 2019, Clinical Therapeutics



Sven Watthy, Investor Relations & Communications manager

Sven.watthy@hyloris.com

+32 (0)499 71 15 29

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.

