

Hyloris annonce la soumission des données relatives au conditionnement de Maxigesic® IV demandées par la FDA aux Etats-Unis

- Données supplémentaires sur les substances extractibles et impuretés générées par un laboratoire accrédité situé en Amérique du Nord
 - Résultats analysés et évalués par des experts en toxicologie
- Approbation réglementaire potentielle de Maxigesic® IV pour le marché américain avant la fin de 2023

Liège, Belgique – 18 Avril 2023 – 7AM CET – Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles: HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce que son partenaire AFT Pharmaceuticals ("AFT") a soumis une réponse à la Food & Drug Administration (FDA). L'organisme de réglementation américain avait demandé ces données supplémentaires dans le cadre de l'examen de l'autorisation de mise sur le marché de Maxigesic® IV, un nouveau traitement non opioïde contre la douleur à double mode d'action administré par perfusion intraveineuse (IV).

La soumission d'un ensemble de données extractibles supplémentaires fait suite à une lettre de réponse complète reçue en juillet 2022 concernant l'évaluation de l'emballage primaire, à savoir le flacon et le bouchon du flacon dans lequel le produit pharmaceutique est stocké. Il est important de noter que la FDA n'a signalé aucun problème lié aux données générées au cours du programme de développement clinique.

La réponse officielle à la lettre de réponse complète a été déposée auprès de la FDA le 17 avril 2023. Dans l'hypothèse d'une évaluation positive par la FDA, cela implique un enregistrement de Maxigesic® IV pour le marché américain potentiellement avant la fin de l'année.

Les ventes pourraient suivre peu après suite à un accord de licence et de distribution exclusive ayant déjà été signé entre AFT et Hikma Pharmaceuticals ("Hikma"). Hikma est l'un des principaux fournisseurs de produits hospitaliers complexes et injectables aux États-Unis.

Selon les termes de l'accord de collaboration de développement entre Hyloris et AFT, Hyloris est éligible pour recevoir une part de tous les revenus liés au produit, tels que les droits de licence, les redevances, les paiements d'étape, perçus par AFT.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté : "Nous sommes enthousiastes à l'idée de libérer le potentiel de Maxigesic® IV pour améliorer la vie des patients sur le plus grand marché de la santé au monde. Nous pensons que les données que nous avons soumises satisfieront aux exigences de la FDA".

"Aux États-Unis, la consommation prolongée d'opioïdes peut être considérée comme l'une des complications les plus courantes après une intervention chirurgicale non urgente, survenant dans 5,9

% à 6,5 % des cas¹. Ce problème de société a un impact tragique sur de nombreuses vies américaines. Il existe un besoin urgent de traitements de la douleur non opioïdes, plus sûrs et plus efficaces en milieu hospitalier, afin d'éviter de déclencher une dépendance chez les patients. Maxigesic® IV promet de devenir une option appréciable dans le traitement de la douleur sans les effets secondaires et le risque de dépendance associés aux opioïdes".

À propos de Maxigesic® IV

Maxigesic® IV est un nouveau traitement antidouleur non opioïde à double mode d'action, destiné à être utilisé après une opération dans les hôpitaux ou lorsque les patients ne peuvent pas prendre de médicaments par voie orale. Il s'agit d'une combinaison unique de 1000 mg de paracétamol et de 300 mg d'ibuprofène en solution pour perfusion, qui réduit à la fois la douleur et l'inflammation.

Les résultats d'un essai de phase 3 randomisé et contrôlé par placebo ont démontré que Maxigesic® IV était bien toléré et avait un début d'action plus rapide, offrait un soulagement de la douleur plus important et offrait la possibilité de réduire l'utilisation des opioïdes par rapport à l'ibuprofène IV ou au paracétamol IV aux mêmes doses. D'autres études ont démontré l'efficacité et la sécurité du médicament dans un groupe de population élargi sur une période de traitement plus longue. Maxigesic® IV est protégé par plusieurs brevets accordés et des demandes de brevet en cours.

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 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](https://www.linkedin.com/company/hyloris).

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Stijn Van Rompay, CEO
stijn.vanrompay@hyloris.com
+32 (0)4 346 02 07

Jean-Luc Vandebroek, CFO
jean-luc.vandebroek@hyloris.com

¹ New Persistent Opioid Use After Minor and Major Surgical Procedures in US Adults. JAMA Surg. 2017 Jun 21 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28403427/>)

+32 (0)478 27 68 42

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.