



Hyloris annonce une date potentielle d'enregistrement pour Maxigesic® IV aux États-Unis

- La date limite d'enregistrement a été fixée au 17 octobre 2023 par la Food & Drug Administration des États-Unis.
- Le partenaire commercial exclusif de Maxigesic® IV aux États-Unis est Hikma Pharmaceuticals, un distributeur de premier plan de produits hospitaliers complexes et injectables.

Liège, Belgique – 2 Mai 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 la Food & Drug Administration américaine a fixé au 17 octobre 2023 la date à laquelle elle compte répondre à la demande concernant Maxigesic® IV en vue de son enregistrement aux États-Unis.

L'organisme de réglementation américain a confirmé avoir reçu une réponse complète à ses questions sur les substances extractibles et lixiviables de l'emballage primaire de Maxigesic® IV - le flacon de verre et son bouchon dans lequel le produit pharmaceutique est stocké. La FDA a demandé des données supplémentaires en juillet 2022.

Le partenaire d'Hyloris, AFT Pharmaceuticals ("AFT"), a soumis les données supplémentaires à la FDA le 17 avril 2023. La date limite du Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) a été fixée au 17 octobre 2023 par la FDA qui confirme la période d'examen prévue de 6 mois. Ceci permettrait un enregistrement potentiel de Maxigesic® IV pour le marché américain avant la fin de l'année 2023.

Les ventes pourraient suivre peu après l'enregistrement, 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.

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](#).

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
+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.

Press release
Non-regulated Information

