

Hyloris élargit son portefeuille avec une nouvelle combinaison brevetée de produit candidat dans la leucémie myéloïde aiguë et le cancer du poumon à petites cellules

Partenariat stratégique avec Pleco Therapeutics pour un nouveau produit combiné d'agents chélateurs dans la LMA et le CPPC

Hyloris s'engage à verser 1 million d'euros, convertibles en actions, ainsi qu'un financement prédéfini de la R&D jusqu'à la soumission réglementaire

Liège, Belgique - 10 novembre 2021, 7:00am CET - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui qu'elle a conclu un partenariat stratégique avec Pleco Therapeutics pour développer un Agent Plecoïd™, un nouveau produit combiné d'agents chélateurs dans le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA) et du cancer du poumon à petites cellules (CPPC).

Le produit combiné à dose fixe Plecoïd™ est un produit candidat breveté, innovant, en phase clinique, qui associe des agents chélateurs ayant des caractéristiques et des objectifs différents – détoxifier le micro-environnement cellulaire favorisant le cancer et améliorer l'efficacité de la chimiothérapie chez les patients. Des études antérieures ont démontré que des niveaux élevés de métaux toxiques sont associés à une survie inférieure chez les patients atteints de LMA. Des études cliniques exploratoires sont actuellement en cours chez des patients atteints de LMA pour évaluer l'effet de rééquilibrage des métaux des agents chélateurs administrés en concomitance avec la chimiothérapie.

Ivo Timmermans, CEO de Pleco Therapeutics B.V., a déclaré : « *Nous avons développé les agents Plécoïdes sur la base d'une recherche révolutionnaire menée au MD Anderson Cancer Center¹, qui a mis en évidence que de nombreux patients atteints de LMA présentent des niveaux significativement élevés de métaux toxiques dans leur moelle osseuse et leur sang, ce qui entraîne une faible survie globale². Nous sommes très encouragés par les résultats intermédiaires d'une étude clinique exploratoire, qui a démontré que l'administration d'agents chélateurs avec une chimiothérapie standard a permis une rémission complète chez 85 % des patients atteints de LMA à haut risque dans cette étude. Nous sommes très enthousiastes à l'idée de nous associer à Hyloris et nous nous réjouissons de nos discussions avec la FDA et de la mise en place de la stratégie de développement clinique requise pour l'approbation de la LMA. »*

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a ajouté : « *Ce partenariat est une excellente confirmation de notre stratégie ciblée et démontre que nous tenons notre promesse d'élargir le portefeuille de R&D avec quatre produits candidats cette année. Nous sommes en bonne voie pour augmenter notre portefeuille avec un autre médicament candidat avant la fin de l'année et restons entièrement financés pour faire progresser le portefeuille de produits actuels, conformément à notre plan d'affaires. Nous allons également explorer diverses options de financement pour accélérer nos ambitieux plans de croissance et pour soutenir notre évolution vers des produits réadaptés à plus forte valeur ajoutée, permettant de répondre à des besoins médicaux non satisfaits et de créer de la valeur pour les actionnaires. »*

¹ Le MD Anderson Cancer Center de l'université du Texas se consacre exclusivement aux soins aux patients atteints de cancer, à la recherche, à l'éducation et à la prévention. Il se classe au premier rang en matière de soins contre le cancer dans l'enquête "Best Hospitals" 2020-21 de U.S. News & World Report.

² Ohanian et al, Journal of Hematology, Janvier 2020



Jean-Luc Vandebroek, CFO d'Hyloris, a conclu : « *En nous engageant à investir un million d'Euros dans Pleco Therapeutics, nous obtenons les droits exclusifs mondiaux de co-développement et de commercialisation conjointe future de cet agent chélateur révolutionnaire Plecoïd tout en limitant l'exposition et le risque financiers initiaux jusqu'à ce que nous ayons reçu la décision de la FDA et que nous nous engageons dans le plan de développement. Ensemble, avec l'équipe médicale de Pleco, nous attendons maintenant avec impatience les consultations avec les organismes de réglementation aux États-Unis, qui sont prévues au cours des prochains mois.* »

Selon les termes de l'accord, Hyloris versera un million d'Euros (automatiquement convertible en actions de Pleco Therapeutics sous certaines conditions) en plusieurs tranches échelonnées dans le temps et obtient les droits exclusifs mondiaux de co-développement et de commercialisation conjointe future de la technologie Pleco dans la LMA et le CPPC. Sous réserve du retour d'information de la FDA sur la faisabilité des exigences en matière de développement clinique, Hyloris peut s'engager à financer jusqu'à un montant supplémentaire de 7,7 millions d'euros d'activités de R&D prédéfinies jusqu'à la demande d'autorisation pour la LMA, ainsi que des travaux de développement exploratoires initiaux pour le CPPC. Pleco financera toutes les activités qui ne font pas partie de l'engagement de financement maximal de 7,7 millions d'euros d'Hyloris. Hyloris sera éligible pour recevoir jusqu'à 65% de la marge brute du produit générée au niveau mondial dans la LMA et le CPPC.

À propos de la leucémie myéloïde aiguë (LMA)³

La LMA est un type de tumeur maligne hématologique hétérogène qui prend naissance dans la moelle osseuse à partir de globules blancs immatures (blastes), qui peuvent être dérivés d'une cellule souche hématopoïétique ou d'une cellule progénitrice spécifique d'une lignée. La LMA se propage généralement rapidement dans la circulation sanguine et peut ensuite s'étendre à d'autres parties du corps, notamment les ganglions lymphatiques, la rate, le système nerveux central et les testicules. La LMA est une maladie orpheline et est le type de leucémie aiguë le plus courant chez l'adulte; l'âge médian des patients diagnostiqués d'une LMA est d'environ 67 ans. En outre, la LMA est plus fréquente chez les hommes. La LMA peut survenir *de novo* ou secondairement, soit en raison de la progression d'autres maladies, soit en raison d'un traitement par des agents cytotoxiques. Datamonitor Healthcare estime qu'en 2018, il y avait 158 400 cas incidents de LAM dans le monde et prévoit que ce nombre augmentera à 169 000 d'ici 2027.

À propos de Pleco Therapeutics B.V.

Pleco Therapeutics est une société biopharmaceutique spécialisée qui vise à prolonger la durée de vie et à améliorer la qualité de vie des patients grâce à ses nouvelles thérapies Plecoïd™ qui ont été conçues pour considérablement augmenter l'efficacité des traitements anticancéreux actuels. Ces thérapies novatrices Plecoïd™ ont le potentiel de modifier positivement l'équilibre de l'expression des protéines dans le microenvironnement du cancer, en éliminant la charge des métaux toxiques dans la cellule, améliorant ainsi l'efficacité de la chimiothérapie existante. Pleco est basée à Nijmegen, aux Pays-Bas.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA

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 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

³ Datamonitor Healthcare April 2021; Leukemia & Lymphoma Society, 2019; classification de l'OMS de la LMA, 2016



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, Investisseurs et Média
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.

