

## La FDA Américaine Accorde la Qualification de Médicament Orphelin au PTX-252 pour le Traitement de la Leucémie Myéloïde Aiguë (LMA)

Le PTX-252 (précédemment appelé agent plécoïde™) est une nouvelle entité moléculaire développée en collaboration avec Pleco Therapeutics

**Liège, Belgique - 16 janvier 2024, 7:30 PM CET - Information non réglementée - 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 la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé la qualification de médicament orphelin au PTX-252 utilisé dans le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA). Ce produit candidat, développé en collaboration avec Pleco Therapeutics BV, incorpore une nouvelle entité moléculaire qui est un dérivé d'une molécule connue et éprouvée, et qui est conçue pour améliorer la réactivité des cellules cancéreuses à la chimiothérapie.

L'obtention de la désignation de médicament orphelin offre des incitants et des avantages qui encouragent le développement de traitements pour les maladies rares. Il s'agit notamment de stimulants financiers, d'une exclusivité commerciale et d'un soutien dans le cadre des procédures réglementaires.

**Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté :** *"Obtenir la désignation de médicament orphelin pour un produit candidat incorporant une nouvelle entité moléculaire, qui n'a pas encore été approuvée par une agence de réglementation, souligne notre engagement inébranlable à faire avancer les frontières de la découverte scientifique dans le domaine du repositionnement."*

**Ivo Timmermans, CEO de Pleco Therapeutics, a ajouté :** *"Cette étape importante témoigne de notre engagement en faveur de thérapies innovantes pour les maladies rares et elle apporte de l'espoir aux patients atteints de LMA dont les options thérapeutiques sont limitées. Notre équipe s'est engagée à faire progresser cette thérapie le plus rapidement possible dans le cadre du développement clinique."*

### A propos de la Leucémie Myéloïde Aiguë (LMA)<sup>1</sup>

La LMA est un type de tumeur hématologique maligne hétérogène qui prend naissance dans la moelle osseuse à partir de globules blancs immatures (blastés) 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 principalement une maladie de l'âge adulte ; l'âge moyen des patients nouvellement diagnostiqués est d'environ 67 ans. En outre, la LMA est plus fréquente chez les hommes. La LMA peut apparaître de novo ou secondairement, soit en raison de la progression d'autres maladies, soit en raison d'un traitement par des agents cytotoxiques. GlobalData estime qu'en 2022, 148 351 cas prévalents de LMA ont été diagnostiqués sur les principaux marchés et prévoit que ce nombre passera à 185 323 d'ici 2032.

<sup>1</sup> Datamonitor Healthcare April 2021; Leukemia & Lymphoma Society, 2019; WHO classification of AML, 2016



## 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 17 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, qui pourraient offrir des avantages considérables par rapport aux alternatives actuellement disponibles. 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. En dehors de son objectif stratégique principal, la société a également 1 produit générique à haute barrière approuvé et lancé aux Etats-Unis et 2 produits génériques à haute barrière en cours de développement. 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](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

## A propos de Pleco Therapeutics

Pleco Therapeutics est une société biopharmaceutique spécialisée dans la phase clinique et qui vise à améliorer le taux de survie des patients atteints de cancer grâce à ses nouvelles thérapies Plecoïd™ qui ont été conçues pour augmenter l'efficacité des traitements anticancéreux actuels. En tant que société privée, Pleco a son siège à Nijmegen, aux Pays-Bas, et une filiale américaine, Pleco Therapeutics USA Inc, basée à Newark, dans l'État de New York.

## Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris Pharmaceuticals :

Stijn Van Rompay, CEO  
[stijn.vanrompay@hyloris.com](mailto:stijn.vanrompay@hyloris.com)

+32 (0)4 346 02 07

Jean-Luc Vandebroek, CFO

[jean-luc.vandebroek@hyloris.com](mailto:jean-luc.vandebroek@hyloris.com)

+32 (0)478 27 68 42

## 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.

