

Hyloris Pharmaceuticals présente ses résultats annuels 2024 et ses perspectives d'activité

- Le total du chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation ont dépassé €10 millions (+ 138%), portés par une hausse des redevances et des paiements d'étape (+305%), avec un coût des ventes de €0,2 million.
- Les pertes nettes ont diminué, à €6,3 millions (-59%), un niveau historiquement bas depuis l'IPO.
- Des progrès importants ont été réalisés en matière de R&D, avec l'acceptation de la demande de NDA pour la suspension orale de Valacyclovir et la réussite de l'essai clinique pivot de Dofetilide IV.
- Hyloris est en bonne voie pour atteindre un portefeuille de 30 produits en 2025 ¹.
- Jusqu'à 9 soumissions de produits attendues d'ici à la fin de l'année 2026.
- Maxigesic® IV a été lancé aux États-Unis et a obtenu un code de remboursement de la part de l'agence fédérale CMS.
- Analyse en cours des différentes stratégies de mise sur le marché pour le lancement commercial aux États-Unis du portefeuille cardio.
- Signature de multiples accords de licence.
- Fonds propres solides à €32,1 millions.
- Trésorerie de €23,6 millions.

Liège, Belgique - 20 mars 2024 – 18h00 CET - Information réglementée - Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, publie ses résultats financiers annuels (clôturés au 31 décembre 2024) et détaille ses récentes réalisations et ses perspectives d'activité.

Stijn Van Rompay et Thomas Jacobsen, co-CEOs d'Hyloris déclarent :

« Nous continuons à donner une forte impulsion au développement de nos produits et à leur commercialisation. Nous avons élargi notre portefeuille avec quatre nouveaux produits candidats - deux en 2024 et deux autres au début de 2025 - renforçant ainsi notre engagement à répondre aux besoins médicaux non satisfaits. Nous avons notamment soumis la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) de la suspension orale de Valacyclovir aux États-Unis, ce qui constitue une étape importante dans la progression de notre portefeuille.

En parallèle, nous avons conclu avec succès plusieurs accords de concession de licences, dont un accord clé avec Rosemont Pharmaceuticals pour la suspension orale de Valacyclovir aux États-Unis. Ces partenariats valident notre stratégie de développement de médicaments différenciés et d'élargissement de l'accès aux patients par le biais de collaborations stratégiques.

Bien que les ventes n'en soient qu'à leurs débuts, elles sont en croissance, sous l'impulsion de nos trois premiers produits commercialisés. Avec un pipeline solide, des partenariats stratégiques et une vision d'avenir claire, nous restons concentrés sur la création de valeur par l'innovation et l'exécution. »

¹ Le portefeuille de produits candidats compte actuellement 24 produits.

POINTS FORTS COMMERCIAUX

Maxigesic® IV

Maxigesic® IV est une nouvelle formulation intraveineuse à combinaison unique pour le traitement de la douleur aiguë légère à modérée, dont la licence a été accordée à des partenaires couvrant plus de 100 pays. Maxigesic® IV a été approuvé dans plus de 50 pays, et des lancements ont été effectués dans plus de 30 de ces marchés. En février, Hikma Pharmaceuticals ("Hikma") a lancé Maxigesic® IV aux États-Unis sous le nom de Combogesic® IV. Hikma est l'un des principaux fournisseurs de produits hospitaliers complexes et injectables aux États-Unis.

Hyloris a obtenu paiement d'étape d'environ 2,1 millions USD lié au lancement de Combogesic® IV aux États-Unis au premier semestre 2024. Les paiements de redevances pour le marché américain seront perçus lorsque les ventes cumulées dépasseront un seuil spécifié contractuellement. Ce seuil n'ayant pas encore été atteint en 2024, aucune redevance n'a été comptabilisée dans les états financiers.

Hikma a annoncé en juillet 2024 que les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) des États-Unis ont attribué à Combogesic® IV un « J-code » unique et permanent du Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS). Le « J-code » est entré en vigueur le 1^{er} octobre 2024.

Maxigesic® IV vise à offrir une alternative de traitement non opioïde pour les douleurs aiguës légères à modérées. Aux États-Unis, l'utilisation chronique d'opioïdes chez les patients après une intervention chirurgicale est en moyenne de 9 %, allant de 4 % à 24 % selon les spécialités. Les surdoses d'opioïdes ont entraîné plus de 80.000 décès aux États-Unis en 2021. Les patients ayant subi une overdose d'opioïdes représentent près de 2 milliards USD de coûts hospitaliers annuels². Nous nous attendons à une croissance régulière et continue des redevances liées à Maxigesic® IV sur une période prolongée.

Actuellement, le pays où les ventes de Maxigesic® IV sont les plus élevées est la Corée du Sud. En 2024, le pays a connu une grève plusieurs mois des professionnels de la santé qui a eu un impact sur les commandes et les ventes.

Sotalol IV

Sotalol IV est une nouvelle formulation intraveineuse brevetée de Sotalol pour le traitement de la fibrillation auriculaire et des arythmies ventriculaires menaçant le pronostic vital, et mise au point pour les États-Unis. Le Sotalol IV permet de réduire de manière significative la durée du séjour à l'hôpital et le coût global des soins, améliorant ainsi potentiellement les résultats pour les patients.

Hyloris et son partenaire de commercialisation AltaThera ont été impliqués dans une procédure d'arbitrage. Le 13 septembre 2024, l'American Arbitration Association a rendu son avis final selon lequel toutes les demandes d'AltaThera étaient rejetées, à l'exception d'une utilisation limitée d'informations confidentielles, et n'imposait aucune responsabilité financière à Hyloris. Cette décision confirme la position d'Hyloris et rejette clairement les demandes de dommages-intérêts. En outre, la propriété intellectuelle d'Hyloris a été confirmée. Le panel d'arbitrage a confirmé la résiliation de l'accord de licence demandée par AltaThera, confirmant la survie perpétuelle de la licence Sotalol IV permettant à AltaThera de poursuivre la commercialisation.

² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27163960/>

Les demandes d'Hyloris (y compris celle concernant l'absence d'efforts commerciaux raisonnables) ont été rejetées, mais Hyloris continuera à recevoir des redevances liées aux ventes, telles que définies dans l'accord de licence, conformément à la structure de redevances déjà appliquée avant la résiliation. Hyloris estime que la décision est définitive et qu'il n'y a pas lieu de faire appel.

Podofilox Gel

En décembre 2023, Padagis US LLC, le partenaire d'Hyloris pour le développement et la commercialisation, a reçu l'approbation de la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis pour sa demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) pour Podofilox Gel, le premier médicament générique de Condyllox Gel 0,5%® aux États-Unis. Podofilox a été lancé peu de temps après son approbation.

Podofilox Gel est un médicament antimycosique pour le traitement topique des verrues génitales externes et périanales causées par certains types du virus du papillome humain (VPH), une maladie sexuellement transmissible courante.

PRÉPARATION DU DÉPLOIEMENT COMMERCIAL

Les principaux développements sont les suivants :

- Un accord exclusif de licence et de distribution de Maxigesic® IV pour le Brésil avec Halex Istar, une société pharmaceutique brésilienne spécialisée dans les médicaments injectables. Cet accord permettra à Maxigesic® IV de pénétrer le plus grand marché pharmaceutique d'Amérique du Sud et l'un des dix premiers marchés mondiaux.
- Un accord de licence exclusif pour Maxigesic® IV pour la Chine avec Xizang Weixinkang Pharmaceutical Co. Ltd, une société pharmaceutique spécialisée dans les médicaments injectables.
- Les autorisations réglementaires pour Maxigesic® IV ont été obtenues dans plusieurs pays, dont le Canada.
- Un accord exclusif de licence et de distribution de l'Atomoxetine liquide pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande avec AFT Pharmaceuticals. Selon les termes de l'accord, il n'y a pas de paiement initial ou de paiement d'étape, et les bénéfices seront partagés entre Hyloris et son licencié.
- Des droits de commercialisation exclusifs ont été obtenus pour la suspension orale de Valaciclovir dans un large éventail de nouveaux territoires, y compris les principaux marchés européens (tels que les pays nordiques, l'Allemagne, la France, l'Italie et le Royaume-Uni), le Canada, le Mexique, l'Australie, la Chine, la Corée du Sud et les pays du Conseil de coopération du Golfe (CCG).
- Un accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec Rosemont Pharmaceuticals pour la suspension orale de Valacyclovir aux États-Unis.
- Un accord de licence et de distribution exclusif avec Colonis Pharma Ltd. pour XTRAZA™ (rinçage oral tranexamique) au Royaume-Uni.
- Un accord avec Avenacy pour la commercialisation exclusive de l'acide tranexamique intraveineux prêt à l'emploi 10 mg/ml 100 ml aux États-Unis.

Avec un portefeuille croissant et plusieurs produits candidats en voie de commercialisation, Hyloris a l'intention de signer d'autres partenariats avec des sociétés leaders dans leurs territoires respectifs.

L'objectif stratégique est de capter une part significative de la marge nette sur les ventes réalisées par nos partenaires commerciaux. La société vise à atteindre cet objectif en établissant des partenariats pour les produits arrivés à un stade de développement proche de la date de dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, excepté dans les pays où des essais cliniques locaux supplémentaires sont nécessaires. En général, Hyloris donne la priorité aux ventes de produits sur le marché ou à la participation aux bénéfices plutôt qu'aux paiements d'étape.

Hyloris explore plusieurs stratégies commerciales pour mettre ses produits candidats cardiovasculaires sur le marché américain des soins de santé. L'une des principales options envisagées est l'octroi de licences pour ces actifs. Cette approche permettrait à Hyloris d'entrer sur le marché sans faire d'investissements importants dans le lancement d'un produit aux États-Unis. L'entreprise prévoit de valider son choix en 2025. Cependant, même si cette stratégie de licence est poursuivie, Hyloris prévoit toujours d'établir des activités aux États-Unis pour certains actifs du pipeline à un stade plus avancé.

Sous réserve d'une R&D réussie, Hyloris prévoit de déposer jusqu'à 9 demandes d'autorisation de produits en 2025 et 2026 auprès des organismes de réglementation, notamment pour la suspension orale de Valacyclovir (dans certains pays de l'UE), Dofetilide IV (aux États-Unis), la suspension orale de Atomoxetine, Aspirine IV, XTRAZA, la suspension orale de Phosphate (dans certains pays de l'UE), Metolazone IV, HY-074 et Ondansetron.

De plus, bien que ces produits génériques ne constituent pas un axe stratégique :

- Une autorisation réglementaire pour l'acide tranexamique RTU a été obtenue au Portugal. Hyloris ne vise pas un lancement au Portugal, mais l'enregistrement facilitera un déploiement dans certains des pays ciblés.
- Un accord avec Avenacy a été signé pour la commercialisation exclusive de l'Acide tranexamique intraveineux prêt à l'emploi 10 mg/ml 100 ml aux États-Unis. Une ANDA³ a déjà été soumise à la FDA américaine, avec une décision attendue en 2025.
- L'acide fusidique (au Canada) pourrait faire l'objet d'une demande d'autorisation avant la fin de l'année 2026.

EXPANSION DU PIPELINE

Malgré les difficultés rencontrées en 2024, qui ont eu un impact sur les ressources managériales et ont entraîné certains retards, nous restons pleinement déterminés à élargir notre portefeuille de produits. Nous sommes activement engagés dans des négociations pour de nouvelles opportunités et prévoyons d'accélérer la croissance du pipeline dans les mois à venir, avec pour objectif d'atteindre 30 produits d'ici la fin de l'année 2025. Cette étape reflète notre progression continue plutôt qu'un objectif final, car nous continuons à construire un portefeuille diversifié et à fort potentiel.

Conformément à son orientation stratégique, Hyloris a ajouté deux nouveaux produits dans son portefeuille en 2024, puis deux autres au début de 2025. Chacun d'eux répond à nos principaux critères de sélection, notamment une durée de développement maximale estimée à sept ans et un investissement moyen en R&D par Hyloris ne dépassant pas €7 millions (hors ajustements liés à

³ Une demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) est une soumission à la FDA pour l'approbation d'un médicament générique.

l'inflation). Nous pensons que ces ajouts représentent de fortes opportunités sur le marché mondial, renforçant notre engagement à apporter des solutions innovantes aux patients du monde entier.

En janvier 2024, le pipeline s'est enrichi d'un nouveau produit candidat (HY-091) pour le lichen scléreux vulvaire (VLS), une maladie inflammatoire chronique et douloureuse de la peau qui affecte principalement la vulve, l'organe génital externe de la femme. Le HY-091, qui sera développé dans le cadre d'un partenariat à parts égales avec AFT Pharmaceuticals, a pour objectif d'assurer une libération de longue durée d'une entité moléculaire connue et d'offrir une méthode d'application pratique, garantissant la simplicité et améliorant l'observance. Le VLS a un impact considérable sur la qualité de vie. Il n'existe pas de traitement curatif pour le VLS, qui survient généralement chez les femmes ménopausées, bien que les enfants et les femmes préménopausées puissent également être touchés.

En août 2024, Hyloris a annoncé le développement du HY-095, une formulation injectable à action prolongée d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) bien connu, conçue pour traiter le syndrome de l'ulcère gastrique équin (EGUS). L'EGUS est une affection du cheval caractérisée par le développement d'ulcères dans la paroi de l'estomac. Un ulcère gastrique survient lorsque la paroi a été endommagée par l'acide gastrique et les enzymes digestives. L'EGUS est une affection très répandue qui touche des millions de chevaux dans le monde et provoque une gêne importante, une perte de poids et une diminution des performances. On trouve des ulcères chez environ 30 % des chevaux adultes. L'affection est particulièrement répandue chez les chevaux de compétition, puisque jusqu'à 90 % des chevaux de course et jusqu'à 60 % des chevaux de sport souffrent d'ulcères⁴. Il n'existe actuellement aucun traitement injectable approuvé par les organismes de réglementation. Les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) sont une classe de médicaments qui bloquent la pompe à protons afin de réduire la sécrétion d'acide gastrique. Les coûts de développement d'Hyloris devraient rester bien inférieurs à €7 millions.

Par ailleurs, deux produits candidats ont été ajoutés au pipeline d'Hyloris en 2025. En février 2025, Hyloris a annoncé un accord de licence exclusif pour développer une formulation intraveineuse (IV) prête à l'emploi du pantoprazole, améliorant la version lyophilisée actuelle qui nécessite une reconstitution. Cette innovation simplifie l'administration, réduit le temps de préparation et améliore la rentabilité pour les professionnels de la santé. Avec plus de 351 millions de flacons de pantoprazole IV lyophilisé vendus en 2023, générant des revenus de 454 millions USD⁵, le marché devrait croître à un taux de croissance annuel moyen de 12,7 % jusqu'en 2031. Hyloris vise à pénétrer ses premiers marchés dans environ trois ans, avec des coûts de développement prévus inférieurs à 5 millions d'euros et la possibilité d'acquérir une part de marché à deux chiffres.

En février 2025, Hyloris a signé un accord de licence exclusif avec RedHill Biopharma pour une formulation bimodale à prise unique quotidienne d'ondansétron à libération prolongée. L'accord accorde à Hyloris des droits mondiaux en dehors de l'Amérique du Nord. Ce produit vise à améliorer la gestion des nausées et des vomissements dans le cadre de la chimiothérapie (CINV), de la radiothérapie (RINV) et de la convalescence postopératoire.

L'ondansétron ER combine une libération immédiate et une libération prolongée pour un soulagement prolongé des symptômes, améliorant ainsi l'observance du traitement par le patient. Hyloris s'appuiera sur les données cliniques de RedHill, y compris les résultats disponibles de la phase 3, et envisage une

⁴ <https://www.merckvetmanual.com/horse-owners/digestive-disorders-of-horses/stomach-gastric-ulcers-in-horses>

⁵ IQVIA

mise sur le marché d'ici 2028. Le marché mondial des antagonistes 5-HT3 a été évalué à 1,5 milliard USD en 2024, avec une croissance régulière prévue.

ACTUALITÉS EN MATIÈRE DE R&D ET PERSPECTIVES

Des progrès significatifs ont été réalisés en 2024 et au début de 2025, ce qui a permis de faire avancer les produits candidats.

Autres produits candidats à valeur ajoutée

Certains progrès notables concernant ces produits candidats sont décrits ci-dessous :

- o **Alenura®** : Le recrutement pour un essai de phase 2 avec plan factoriel à 4 bras est en cours dans des sites à travers les États-Unis. Le Comité de Surveillance et de Suivi (Independent Data Monitoring Committee – IDMC), sur la base d'une analyse intermédiaire, a recommandé de poursuivre l'étude et d'ajuster la taille de l'échantillon. Le recrutement devrait être finalisé en 2025. Une étude multi-doses est également en cours pour soutenir une réunion de fin de phase 2, actuellement prévue au premier semestre 2026.

Alenura® est en cours de développement sous la forme d'une administration intravésicale prête à l'emploi. Le produit candidat cible les poussées de douleur aiguë chez les patients souffrant de cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (CSI/SDV). La CSI/SDV touche des millions de personnes dans le monde, dont plus de 6 millions rien qu'aux États-Unis.

- o **HY-083** : Hyloris développe une nouvelle formulation exclusive utilisant une entité chimique connue, un agoniste TRPV1, administré par voie intranasale sous forme de spray. En parallèle, Hyloris explore plusieurs nouvelles entités chimiques (NCE) par le biais de la modélisation in silico. Plusieurs NCE ont été synthétisées et seront évaluées dans un laboratoire spécialisé. Bien que cette approche des NCE implique un délai de développement plus long, elle offre la possibilité d'une protection supplémentaire des brevets et d'un meilleur rendement. Une décision concernant l'approche privilégiée devrait être prise en 2025.

Le HY-083 cible la rhinite idiopathique, un trouble médical caractérisé par un ensemble de symptômes nasaux qui ressemblent à des allergies nasales et au rhume des foins (rhinite allergique), mais qui ne sont pas dus à une cause connue comme des allergènes ou des déclencheurs infectieux.

- o **Rinçage buccal à l'Acide Tranexamique** : Un essai de phase 3 randomisé, en double aveugle, multicentrique et contrôlé par placebo est actuellement en cours pour évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance de la solution orale d'acide tranexamique dans la prévention des hémorragies buccales chez les patients prenant des anticoagulants et subissant une extraction dentaire. Environ 280 patients seront recrutés en Europe et aux États-Unis et les résultats sont attendus pour la fin de l'année 2025. Environ la moitié du

nombre de patients visés a été incluse, avec une accélération au cours des derniers mois. Si les résultats de l'étude sont concluants, une demande d'approbation auprès de la FDA pourrait être déposée rapidement après.

Le rince-bouche oral TXA vise à réduire les saignements buccaux chez les patients qui subissent des interventions dentaires.

- o **Crème Miconazole Domiphen–Bromide** : Une lecture complète de l'étude de dosage de phase 2 a été réalisée, démontrant des résultats positifs pour l'essai de phase 2 du Miconazole Domiphen-Bromide (MCZ-DB) chez des patientes souffrant de candidose vulvovaginale aiguë. Pour plus d'informations, il convient de se référer au communiqué de presse publié le 30 janvier 2024.

Diverses possibilités stratégiques sont en cours d'évaluation afin de déterminer la voie de développement privilégiée, y compris l'exploration d'indications supplémentaires. Si ce produit est développé, la société ne prévoit pas d'achever le développement de ce produit dans le délai de sept ans initialement prévu.

- o **Suspension orale de Valaciclovir** (précédemment HY-029) : Des résultats positifs d'une étude clinique pivot ont été obtenus, démontrant une biodisponibilité relative comparable à celle des comprimés de Valtrex®, tels qu'ils sont vendus aux États-Unis, dans des conditions de jeûne⁶. Ces résultats ont renforcé l'ensemble des données cliniques et soutenu la soumission de la NDA à la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis, achevée en décembre 2024. La date de la PDUFA a été fixée au 12 octobre 2025.

Une étude clinique supplémentaire a été menée pour étayer la première demande réglementaire pour les marchés européens, prévue avant S2 2025. La plupart des dossiers réglementaires devraient être déposés d'ici le second semestre 2025.

Le Valaciclovir, actuellement commercialisé sous forme de médicament oral solide aux États-Unis et dans l'Union européenne, est utilisé pour traiter les infections par le virus de l'herpès chez l'adulte, notamment l'herpès labial (également connu sous le nom de bouton de fièvre), l'herpès zoster (également connu sous le nom de zona) et l'herpès simplex (également connu sous le nom d'herpès génital). Pour les patients pédiatriques, le médicament a été approuvé pour les boutons de fièvre (herpès labial) et la varicelle. Le Valaciclovir est disponible uniquement sur ordonnance ; la posologie et la durée du traitement dépendent de l'affection spécifique traitée et des antécédents médicaux du patient.

- o **Atomoxetine Oral Liquid** : La fabrication des lots d'enregistrement a été achevée avant l'été 2024 chez notre partenaire de fabrication (CMO) sélectionné et la lecture des données de l'essai soutenant la demande d'homologation aux États-Unis est attendue au deuxième trimestre 2025. Hyloris vise également d'autres territoires, ce qui nécessitera un essai clinique supplémentaire (attendu au second semestre 2025).

⁶ L'abstinence de nourriture et de boissons, à l'exception de l'eau, pendant une période précédant l'administration.

L'atomoxétine est un médicament principalement utilisé pour traiter le trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).

- o **PTX-252 :** La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé la désignation de médicament orphelin au PTX-252 pour 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 bien connue et qui est conçue pour améliorer la réactivité des cellules cancéreuses à la chimiothérapie. Une formulation du produit a été mise au point et les préparatifs d'un essai clinique de phase 1 ont été lancés.

La Leucémie Myéloïde Aiguë (LMA) est un type de cancer qui affecte le sang et la moelle osseuse et qui se caractérise par la croissance rapide de globules blancs anormaux.

- o **Phosphate Oral Liquid :** Le partenaire de fabrication (CMO) a été sélectionné et les lots d'enregistrement sont en cours de préparation pour une fabrication au premier semestre 2025, avec un dépôt réglementaire prévu pour le début de l'année 2026.

Ce médicament est destiné à traiter l'hypophosphatémie, une affection caractérisée par un faible taux de phosphore dans le sang.

- o **HY-090 :** Diverses formulations sont à l'étude pour mettre au point et finaliser une formulation unique susceptible d'être protégée par un brevet.

Le HY-090 est un produit candidat à action locale pour le syndrome de la bouche brûlante (BMS), développé en collaboration avec AFT Pharmaceuticals (partenariat à parts égales). Le syndrome de la bouche brûlante se caractérise par des sensations de brûlure dans la cavité buccale avec une apparence normale de la muqueuse buccale. Les épisodes douloureux de BMS durent généralement de quatre à six mois au moins. Il s'agit d'une affection idiopathique dont la physiopathologie sous-jacente n'est pas bien comprise. Les patients atteints présentent généralement des altérations de la fonction gustative.

- o **HY-091 :** De multiples stratégies de formulation sont étudiées et évaluées, à la fois en interne et avec des partenaires technologiques externes, afin de développer une nouvelle formulation « user-friendly » avec une méthode d'application pratique. Le HY-091 est conçu pour offrir une libération prolongée d'une entité moléculaire connue. Un partenariat a été établi avec une société spécialisée dans les applications topiques qui détient une technologie brevetée.

Le HY-091 est un produit candidat à action locale pour le traitement du lichen scléreux vulvaire (LSV), développé conjointement avec AFT Pharmaceuticals.

Cette maladie inflammatoire chronique et douloureuse affecte principalement la vulve (la partie externe des organes génitaux féminins) et peut avoir un impact considérable sur la qualité de vie.

- o **HY-095** : Diverses formulations sont explorées et comparées, avec un partenaire externe, afin de développer et de finaliser une formulation unique éligible à la protection par brevet. Hyloris prévoit qu'un (premier) prototype soit testé sur des chevaux avant ou d'ici l'été 2025.

HY-095 est une formulation injectable à action prolongée d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) bien connu, conçue pour traiter le syndrome de l'ulcère gastrique équin (EGUS).

Les IPP sont une classe de médicaments qui bloquent la pompe à protons afin de réduire la sécrétion d'acide gastrique. L'EGUS est une affection du cheval caractérisée par le développement d'ulcères dans la paroi de l'estomac. Un ulcère gastrique se produit lorsque la muqueuse a été endommagée par l'acide gastrique et les enzymes digestives. L'EGUS est une affection très répandue qui touche des millions de chevaux dans le monde et provoque une gêne importante, une perte de poids et une diminution des performances.

Portefeuille cardiovasculaire

Des progrès ont été réalisés en ce qui concerne les actifs cardiovasculaires en 2024 et au début de 2025, notamment :

- o **Dofetilide IV** : L'essai clinique pivot a été achevé avec succès et soutiendra la demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis.

Le Dofétilide IV vise à réduire les séjours à l'hôpital, ainsi que les risques et les coûts qui en découlent. Actuellement, le Dofétilide n'est disponible que sous forme de gélules orales, et le Dofétilide formulé sous forme intraveineuse pourrait être utilisé comme dose de charge initiale avec des doses ultérieures de Dofétilide oral pour réduire le temps nécessaire pour atteindre l'état d'équilibre et la sortie de l'hôpital. La formulation intraveineuse permettra également d'administrer le médicament aux patients qui sont trop malades pour recevoir des médicaments par voie orale ou qui sont inconscients.

- o **Milrinone ER** : Des progrès significatifs ont été réalisés avec une formulation résistante à la dérive de dose de l'alcool, et un transfert vers un site de fabrication conforme aux normes GMP est en cours de préparation. La corrélation in vitro-in vivo sera établie en évaluant 3 profils de libération différents chez des sujets sains. La société prévoit d'achever son programme préclinique au cours de l'été 2025 et de mener étude de phase 1 d'ici la fin de l'année.

Milrinone ER est une formulation orale à libération prolongée de milrinone conçue pour une utilisation à domicile à long terme. Elle est destinée à traiter l'insuffisance cardiaque droite chez les patients porteurs d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG).

- o **Metolazone IV** : La fabrication des derniers lots d'enregistrement pour Metolazone IV a été retardée en raison de circonstances imprévues au sein de l'organisation de fabrication (CMO) sélectionnée. Ce retard a également eu un impact sur la disponibilité du lot clinique, ce qui a nécessité le report de l'essai clinique. Les problèmes liés à la fabrication ont été résolus et l'exécution du lot clinique est en cours. L'essai clinique pivot est actuellement en préparation.

Les comprimés de Métolazone sont utilisés chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, l'affection cardiovasculaire qui connaît la croissance la plus rapide dans le monde et qui est la principale cause d'hospitalisation. Les avantages potentiels de Metolazone IV comprennent l'accélération du délai d'action, la possibilité d'une administration simultanée avec le Furosémide IV (le diurétique hospitalier intraveineux le plus fréquemment utilisé) et l'amélioration de l'absorption du médicament pour les patients souffrant d'œdèmes gastro-intestinaux concomitants. La formulation intraveineuse permettra également d'administrer le médicament aux patients trop malades pour recevoir des médicaments par voie orale ou qui sont inconscients.

- o **Aspirine IV** : À la suite de lots d'enregistrement réussis, qui ont démontré une stabilité suffisante du produit, une source API supplémentaire pour l'Aspirine IV sera incorporée pour finaliser la section CMC pour le dépôt du produit et assurer son approvisionnement. Des lots d'enregistrement supplémentaires, qui ont été réalisés, sont nécessaires pour qualifier cette nouvelle source d'API. Une nouvelle étude pivot pour appuyer la demande d'homologation aux États-Unis sera réalisée au troisième trimestre 2024, les données étant attendues à la fin du quatrième trimestre 2025.

Aspirin IV est une formulation intraveineuse d'acide acétylsalicylique (aspirine) destinée à lutter contre le syndrome coronarien aigu (SCA). En cas de SCA, un diagnostic et un traitement rapides sont essentiels et peuvent sauver des vies.

- o **HY-074** : Les lots d'essai ont été réalisés par le CMO sélectionné. Sous réserve de la réussite de l'analyse et de la fabrication des lots cliniques, un essai clinique pivot sera réalisé au second semestre 2025.

Le HY-074 est une formulation IV d'un traitement standard actuel qui réduit considérablement le risque de décès chez les patients souffrant d'un syndrome coronarien aigu. Le HY-074 vise à offrir un début d'action plus rapide, une administration plus pratique (en particulier chez les patients nauséeux ou inconscients) et un contrôle du dosage. Pour le HY-074, Hyloris explore des indications supplémentaires en dehors du domaine cardiovasculaire.

Hyloris compte désormais 49 personnes (au 31 décembre 2024). Pour renforcer les activités de développement, seul un nombre limité d'embauches supplémentaires est nécessaire.

En supposant la poursuite de l'octroi de licences stratégiques (y compris une partie ou l'ensemble de ses produits cardiolologiques), le succès de ses produits commercialisés, un financement supplémentaire non dilutif, les paiements d'étape prévus et des activités de développement réussies, la société estime qu'elle est suffisamment capitalisée pour financer les dépenses de R&D prévues pour

les produits candidats actuels. Toutefois, un financement supplémentaire serait nécessaire pour couvrir l'investissement requis pour la commercialisation de ses produits cardiologiques à plus court terme aux États-Unis avec une équipe de vente interne.

Hyloris envisage d'établir des partenariats pour l'ensemble ou une partie de ses produits cardiologiques (réduisant ainsi les investissements nécessaires à l'activité commerciale), d'attirer des co-investisseurs pour financer des développements de produits spécifiques ou des efforts de commercialisation, de lever des capitaux supplémentaires (sous réserve des conditions du marché et de l'évolution du cours de l'action) ou de conclure des accords de prêt.

GOUVERNANCE

Le 30 avril 2024, Hyloris a annoncé qu'elle avait entamé un examen forensique indépendant concernant les transactions QliniQ, y compris les pratiques de communication et de documentation internes. L'examen indépendant a été achevé début juin 2024. Sur la base des recommandations du Conseil d'administration à la suite de cet examen, les mesures suivantes ont déjà été mises en œuvre ou sont en cours de mise en œuvre à ce jour :

- M. Thomas Jacobsen (Chief Business Development Officer et cofondateur d'Hyloris) a été nommé co-CEO, avec M. Stijn Van Rompay.
- Le CFO et le CLO d'Hyloris ont quitté leurs fonctions au sein de la société. Un nouveau CFO a été nommé et est entré en fonction en décembre 2024. La recherche d'un nouveau CLO est en cours.
- Des plans d'action ont été lancés pour renforcer la gouvernance de la société. L'examen des systèmes de gouvernance et de contrôle interne par un tiers indépendant est en cours et sera finalisé dans les prochaines semaines.
- Dans l'attente des résultats de l'examen indépendant, la société entamera un processus de transition vers un nouveau CEO indépendant, afin que l'actuel co-CEO, M. Stijn Van Rompay, assume un rôle dédié à la conduite et à la mise en œuvre de la stratégie générale de la société.
- À l'issue de l'examen indépendant, le Conseil d'administration, nommé le 30 septembre 2024, prendra les mesures et décisions nécessaires.

Pour plus de détails sur les transactions QliniQ, leur traitement comptable, les préoccupations de la FSMA et les principales conclusions de l'examen forensique indépendant, il convient de se référer à la communication de la FSMA du 5 juillet 2024 et au communiqué de presse d'Hyloris du 8 juillet, ainsi qu'aux communiqués de presse du 20 janvier 2023, du 14 mars 2024 et du 30 avril 2024.

POLITIQUE DE COMMUNICATION

Le 1er août 2024, Hyloris a annoncé une nouvelle politique de communication.

La politique de communication s'applique aux communications comprenant des informations relatives aux activités commerciales de la société ou de toute filiale de la société, qu'il s'agisse de sa stratégie commerciale, de sa situation financière (y compris les profits ou pertes futurs ou la valorisation), de sa gestion (y compris ses antécédents), de ses actifs, de ses passifs, de sa stratégie d'investissement, de son portefeuille d'investissements et de produits, de son pipeline d'investissements et de produits, de ses flux de trésorerie, de ses dépenses ou de ses perspectives (y compris toute information périodique ou information privilégiée devant être divulguée par la société), en tenant compte de la sensibilité et/ou de la confidentialité de ces informations.

La politique de communication doit être respectée par tous les administrateurs, dirigeants et employés du groupe.

Le Conseil d'administration a également approuvé des modifications mineures à la politique de communication de la Société. Désormais, toutes les communications effectuées au nom de la Société doivent être réalisées exclusivement par, ou sur instruction écrite d'au moins deux des personnes suivantes : (i) le Président du Conseil (ou, en son absence, le président du Comité d'Audit), (ii) l'un des deux co-CEO, (iii) le CFO, (iv) le Responsable des Relations Investisseurs, et (v) toute personne spécifiquement désignée par le Conseil pour effectuer cette communication.

En cas de communication orale concernant des informations réglementées, au moins deux des personnes susmentionnées doivent être présentes au moment de la communication.

PRINCIPALES INFORMATIONS FINANCIÈRES 2024

(en milliers d'euros)	Au 31 décembre		
	2024	2023	Variation
Produits d'exploitation et autres produits d'exploitation	10 043	4 214	138%
Produits d'exploitation	8 458	2 087	305%
Autres produits d'exploitation	1 584	2 127	(26%)
Coût des ventes	(227)	(93)	144%
Charges d'exploitation	(16 946)	(20 114)	(16%)
Frais de recherche et de développement	(10 265)	(14 421)	(29%)
Frais généraux et administratifs	(5 627)	(5 546)	1%
Quote-part du résultat des entreprises mises en équivalence	(81)	(147)	(45%)
Dépréciation d'actifs financiers	(972)	-	-
Résultat d'exploitation	(7 130)	(15 993)	(55%)
Résultat financier net	788	613	29%
Résultat net	(6 342)	(15 380)	(59%)
Flux de trésorerie net d'exploitation	(6 703)	(12 808)	(48%)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	23 594	30 406	(22%)

Compte de Résultat

En 2024, le total des Produits d'exploitation et autres produits d'exploitation a bondi à 10 043 k€, faisant plus que doubler par rapport à 4 214 k€ en 2023.

Cette forte croissance est principalement due à une augmentation significative des Produits d'exploitation, soutenue par des redevances substantielles provenant de Maxigesic® IV et de Podofilox, ainsi que par un paiement d'étape de 2,1 millions USD relatif au lancement commercial de Maxigesic® IV aux États-Unis. Des paiements initiaux et d'étapes contractuels relatifs à l'accord de licence et de fourniture de la suspension orale Valacyclovir, signé en décembre 2024, ont également contribué à cette croissance.

Les Autres produits d'exploitation comprennent la comptabilisation pour la première fois de la juste valeur (292 k€) des frais de litige AltaThera (classés en actifs financiers selon les IFRS), qui seront récupérés sur les redevances payables à API une fois que plusieurs produits cardio seront commercialisés, ainsi que les crédits d'impôt R&D belges, qui ont légèrement augmenté, passant de 434 k€ à 499 k€. Les crédits d'impôt R&D belges déclarés en 2024 incluent une correction de 225 k€ pour le calcul du crédit d'impôt R&D de 2023. Cette correction, déjà mentionnée dans le rapport des résultats intermédiaires 2024, résulte de l'application d'un taux de déduction de 13,5 % au lieu du taux correct de 20,5 %. Toutefois, les Autres produits d'exploitation, qui s'élèvent au total à 1 584 k€, sont inférieurs à ceux de 2023 (2 087 k€), qui incluaient un accord de règlement ponctuel avec Biorasi.

Les dépenses de R&D au cours de l'année 2024 se sont élevées à 10 265 k€, contre 14 421 k€ en 2023. Cette diminution est principalement due au calendrier et à l'échelonnement des projets de développement. En outre, un investissement de 2 millions USD (fourni pour couvrir les coûts de R&D) dans Vaneltix a été comptabilisé dans les dépenses de R&D en 2023, alors qu'aucun investissement supplémentaire n'a été réalisé en 2024 en dehors du financement contractuel de la R&D, ce qui a encore contribué à la réduction globale.

Les frais généraux et administratifs sont restés élevés, totalisant € 5 627 k€ en 2024, contre 5 546 k€ en 2023. Ceci est principalement dû à des frais juridiques et d'investigation élevés pour 2 172 k€, incluant les frais d'arbitrage d'AltaThera, les provisions pour les honoraires discrétionnaires des avocats et les frais d'audit forensique. Ils comprennent aussi l'annulation des coûts liés aux rémunérations fondées sur des actions (-584 k€, un élément sans effet sur la trésorerie) pour les plans warrants 2019, 2020 et 2022. En excluant les ajustements des rémunérations fondées sur des actions, les frais généraux et administratifs se seraient élevés à 6 211 k€, contre 5 006 k€ en 2023. L'arbitrage étant désormais derrière nous, et toutes choses étant égales par ailleurs, les frais généraux et administratifs devraient être moins élevés à l'avenir.

Une dépréciation des actifs financiers (élément sans effet sur la trésorerie) liée à l'accord de collaboration en matière de développement avec FHP BV (une coentreprise avec la société Maatschap Purna et d'autres actionnaires) est reprise pour un montant de -972 k€ (voir la section *Etat de la Situation Financière* pour plus d'informations).

Les produits financiers en 2024 se sont élevés à 1 165 k€, en hausse par rapport à 898 k€ en 2023. Cette évolution positive est principalement portée par un gain de change de 268 k€ en 2024, contre 30 k en 2023. Les revenus d'intérêts sont restés stables par rapport à l'année dernière, malgré une diminution de la trésorerie, bénéficiant de la hausse des taux d'intérêt à court terme par rapport à 2023.

Les charges financières en 2024 s'élèvent à 378 k€, contre 285 k€ en 2023, principalement en raison d'une diminution de la juste valeur d'un prêt à API, qui sera récupéré sur les redevances à payer une fois que plusieurs produits cardio seront commercialisés. Cette diminution reflète à la fois un business case révisé et un ajustement des redevances à payer.

En conséquence, les pertes nettes de l'entreprise en 2024 ont été réduites de près de 59 %, atteignant un niveau historiquement bas (depuis l'introduction en bourse) de 6 342 k€ contre 15 380 k€ en 2023.

Etat de la Situation Financière

Le groupe reste libre de toute dette financière⁷.

L'augmentation des créances commerciales et autres créances à court terme est en ligne avec la croissance du chiffre d'affaires, reflétant l'augmentation naturelle de l'encours des créances au fur et à mesure que les ventes augmentent.

L'augmentation des créances commerciales et autres créances non courantes est due à la hausse de la juste valeur globale d'un prêt (98 k€ au 31 décembre 2024) et à la première comptabilisation d'une partie des coûts encourus liés au litige avec AltaThera (292 k€ au 31 décembre 2024). Ces deux éléments constituent des actifs financiers selon les normes IFRS et pourraient être récupérés sur les redevances payables à API une fois que plusieurs produits cardio seront commercialisés. L'augmentation est également liée à des crédits d'impôt R&D plus élevés (1 774 k€ au 31 décembre 2024).

⁷ Le groupe n'a pas de dette financière à long ou à court terme, mais les contrats de location pour les équipements de laboratoire et les voitures, ainsi que la location des bureaux, doivent être comptabilisés en tant que passif en vertu de la norme IFRS 16.

Les emprunts reflètent les dettes de location et les obligations locatives comptabilisées au bilan en vertu de la norme IFRS 16. Il s'agit notamment d'un contrat de location de matériel de laboratoire et de voitures, ainsi que d'obligations de location de bureaux totalisant 1 816 k€ (1 489 k€ non-courants) au 31 décembre 2024. Le montant total est identique à celui de l'année dernière. Les actifs correspondants sont comptabilisés dans les rubriques Immobilisations corporelles et Droits d'usage à l'actif du bilan.

Une provision liée à l'arbitrage AltaThera pour honoraires discrétionnaires à un cabinet d'avocats est comptabilisée pour 581 k€ (dont 173 k€ à long terme et 408 k€ à court terme).

En 2024, la société a réduit la valeur comptable de sa participation dans FHP BV à 2 748 k€, soit une diminution de 1 053 k€ par rapport aux 3 801 k€ au 31 décembre 2023. Cette réduction a un impact sur le compte de résultat à hauteur de 972 k€ comptabilisés en tant que dépréciation des actifs financiers et de 81 k€ comptabilisés en tant que part des résultats des entreprises mises en équivalence. Compte tenu des discussions en cours sur le développement aux États-Unis du produit Miconazole-Domiphen Bromide, les analyses de rentabilité actualisées (pondérées et non pondérées en fonction des risques), présentées au Conseil d'administration en mars 2025, ont conduit à une révision de la valeur actuelle nette (VAN), ce qui correspond à la nouvelle valeur comptable indiquée dans la rubrique Participations mises en équivalence. La société et les actionnaires de FHP BV étudient diverses options pour étendre l'actif au-delà de la candidose vulvo-vaginale récurrente (CVVR), son indication actuelle, dans le but d'augmenter sa VAN sous-jacente.

Les capitaux propres restent élevés à 32 806 k€, en baisse par rapport aux 39 069 k€ au 31 décembre 2023, cette baisse étant le résultat de la perte globale de la période et d'un impact non-cash lié aux plans de warrants ESOP pour 584 k€.

Flux de trésorerie

La Société maintient une solide position de trésorerie, avec des liquidités et équivalents de trésorerie s'élevant à 23 594 milliers d'euros au 31 décembre 2024, contre 30 406 milliers d'euros au 31 décembre 2023.

Le flux net de trésorerie lié aux activités opérationnelles s'est élevé à une sortie de 6 703 milliers d'euros en 2024, marquant une amélioration significative par rapport à la sortie de 12 808 milliers d'euros en 2023, portée par la croissance du chiffre d'affaires.

Le flux de trésorerie lié aux activités d'investissement a diminué de 9 630 milliers d'euros par rapport à l'année précédente, principalement en raison de l'échéance d'un placement de trésorerie en fin d'année 2024.

Les activités de financement ont généré une sortie nette de trésorerie de 368 milliers d'euros, principalement due aux remboursements de contrats de leasing.

COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDE ET AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT DE L'EXERCICE CLÔTURÉ AU 31 DÉCEMBRE

(en milliers d'euros)	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Produits d'exploitation	8 458	2 087
Autres produits d'exploitation	1 584	2 127
Produits d'exploitation	10 043	4 214
Coût des ventes	(227)	(93)
Frais de recherche et de développement	(10 265)	(14 421)
Frais généraux et administratifs	(5 627)	(5 546)
Quote-part du résultat des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	(81)	(147)
Dépréciation d'actifs financiers	(972)	-
Charges d'exploitation	(16 946)	(20 114)
Résultat d'exploitation - Bénéfice / (Perte) (EBIT)	(7 130)	(15 993)
Produits financiers	1 165	898
Charges financières	(378)	(285)
Résultat avant impôts - Bénéfice / (Perte)	(6 342)	(15 380)
Impôts sur le revenu	-	-
RÉSULTAT DE LA PÉRIODE - Bénéfice / (Perte)	(6 342)	(15 380)
Autres éléments du résultat global	-	-
TOTAL DU RÉSULTAT GLOBAL DE LA PÉRIODE	(6 342)	(15 380)

ÉTAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE AU 31 DÉCEMBRE

ACTIF (en milliers d'euros)	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Actifs non courants	11 628	12 373
Immobilisations incorporelles	3 838	3 828
Immobilisations corporelles	340	429
Actifs liés au droit d'utilisation	1 652	1 724
Participations mises en équivalence	2 748	3 801
Autres investissements	1 000	1 000
Créances commerciales et autres créances	2 050	1 591
Actif circulant	29 707	35 308
Créances commerciales et autres créances	4 858	3 565
Autres investissements	556	499
Actifs d'impôts courants	508	244
Paiements anticipés	191	594
Trésorerie et équivalents de trésorerie	23 594	30 406
TOTAL DE L'ACTIF	41 335	47 681

CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS (en milliers d'euros)	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société mère	32 143	39 069
Capital social	140	140
Prime d'émission	121 513	121 513
Résultat reporté	(80 128)	(65 381)
Résultat de la période	(6 342)	(15 380)
Paiement fondé sur des actions	944	2 161
Coût du capital	(4 460)	(4 460)
Autres réserves	476	476
Total des capitaux propres	32 143	39 069
Dettes non-courantes	2 030	1 853
Emprunts	1 489	1 510
Autres dettes financières	368	344
Provisions	173	-
Dettes courantes	7 162	6 759
Emprunts	326	241
Autres dettes financières	3 000	3 200
Provisions	408	-
Dettes fournisseurs et autres dettes	3 428	3 318
Total du passif	9 192	8 613
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DU PASSIF	41 335	47 681

ÉTAT CONSOLIDÉ DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES DE L'EXERCICE CLÔTURÉ AU 31 DÉCEMBRE

31 décembre 2024

Attribuable aux actionnaires de l'entreprise

	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves		Bénéfices non distribués et résultat de la période	Total des capitaux propres
			Réserve pour paiements fondés sur des actions	Coût du capital		
(en milliers d'euros)						
Solde au 31 décembre 2023	140	121 513	2 162	(4 460)	476	(80 762) 39 069
Paiements fondés sur des actions			(584)			(584)
Transfert des réserves des paiements fondés sur des actions aux bénéfices non distribués			(633)		633	-
Total du résultat global					(6 342)	(6 342)
Solde au 31 décembre 2024	140	121 513	944	(4 460)	476	(86 470) 32 143

TABLEAU CONSOLIDÉ DES FLUX DE TRESORERIE DE L'EXERCICE CLÔTURÉ AU 31 DÉCEMBRE

(en milliers €)	2024	2023
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES OPERATIONNELLES		
Résultat de la période	(6 342)	(15 380)
Ajustements pour réconcilier la perte nette avec les liquidités nettes des activités d'exploitation :		
Amortissements	648	349
Réduction de valeur sur des entreprises mises en équivalence	972	-
Provisions	581	-
Paiements fondés sur des actions	(584)	540
Résultat financier net	(788)	(613)
Quote-part du bénéfice des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	81	147
Autres ajustements non monétaires	-	15
Frais bancaires payés	(56)	(48)
Variations du fonds de roulement :		
Créances commerciales et autres créances	(1 681)	29
Prépaitements / Avances	403	155
Dettes commerciales et autres dettes	140	1 050
Flux de trésorerie d'exploitation	(6 626)	(12 756)
Intérêts payés	(77)	(52)
Flux de trésorerie net provenant des activités d'exploitation	(6 703)	(12 808)
FLUX DE TRESORERIE NET PROVENANT DES ACTIVITES D'INVESTISSEMENT		
Intérêts perçus	556	638
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(29)	(298)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(268)	(452)
Produits d'autres actifs financiers	-	10 000
Flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement	259	9 889
FLUX DE TRESORERIE LIE AUX ACTIVITES DE FINANCEMENT		
Remboursement des emprunts et autres passifs financiers	(40)	-
Produits des emprunts et autres passifs financiers	139	51
Remboursement d'emprunts location financement	(267)	(170)
Autres passifs financiers	(200)	-
Intérêts payés	-	(12)
Flux de trésorerie net lié aux activités de financement	(368)	(131)
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRESORERIE ET DES EQUIVALENTS DE TRESORERIE	(6 812)	(3 051)
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à l'ouverture de la période	30 406	33 457
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à la clôture de la période	23 594	30 406

Rapport d'audit

Le commissaire aux comptes, KPMG Bedrijfsrevisoren - Réviseurs d'Entreprises, représenté par Tanguy Legein, a informé la Société que les procédures d'audit réalisées à ce jour n'ont pas révélé de réserves supplémentaires au-delà de celles déjà signalées concernant la comptabilisation des revenus liés au contrat de conseil stratégique avec Pleco Therapeutics BV, ainsi que le calendrier de reconnaissance du recouvrement des frais juridiques, entraînant une surestimation du résultat de la période actuelle à hauteur de 0,5 million d'euros, montant qui aurait dû être comptabilisé au 31 décembre 2023.

CALENDRIER FINANCIER PRÉVU

30 avril 2025	Rapport annuel 2024
10 juin 2025	Assemblée générale annuelle des actionnaires
25 septembre 2025	Résultats semestriels
26 mars 2026	Résultats annuels 2025

À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la réinvention et l'optimisation des médicaments existants à de nombreux besoins en matière de soins de santé et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels et aux organismes de soins de santé.

La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur l'exploitation des voies réglementaires établies, telles que la voie 505(b)2 de la FDA aux États-Unis ou les cadres réglementaires similaires dans d'autres régions, qui sont spécifiquement conçus pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette approche peut réduire la charge clinique nécessaire à la mise sur le marché d'un produit et raccourcir considérablement les délais de développement, ce qui entraîne une réduction des coûts et des risques.

Hyloris a constitué un vaste portefeuille breveté de 24 médicaments à valeur ajoutée, reformulés et réaffectés, susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives existantes. Deux produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation, en collaboration avec des partenaires commerciaux : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur aiguë légère à modérée. En plus de son axe stratégique principal, la société a lancé aux États-Unis un produit générique à haute barrière approuvé et deux produits génériques à haute barrière sont en cours de développement.

Hyloris est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Pour plus d'informations, contactez Hyloris Pharmaceuticals :

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

Clause de non-responsabilité et déclarations prospectives

Hyloris signifie "haut rendement, faible risque", ce qui se rapporte à la voie réglementaire 505(b)(2) pour l'approbation des produits sur laquelle la Société se concentre, mais ne se rapporte ni ne s'applique en aucune manière à un investissement dans les Actions.

Certaines déclarations contenues dans le présent communiqué de presse sont des "déclarations prospectives". Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées à l'aide d'une terminologie prospective, y compris les mots "croire", "estimer", "anticiper", "s'attendre à", "avoir l'intention de", "pouvoir", "planifier", "continuer", "en cours", "potentiel", "prédir", "projeter", "cibler", "chercher" ou "devoir", et comprennent des déclarations de la société concernant les résultats escomptés de sa stratégie. Ces déclarations concernent des événements futurs ou les performances financières futures de la société et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, dont beaucoup échappent au contrôle de la société, qui peuvent faire que les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de la société ou de son secteur d'activité soient matériellement différents de ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prospectives. La société ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige.

Ce communiqué de presse contient des informations sur un produit en cours de développement et ne constitue pas une déclaration promotionnelle. Le produit mentionné est soumis à l'approbation des autorités réglementaires et n'est pas encore disponible à la vente. Veuillez consulter des professionnels de la santé agréés pour prendre des décisions en matière de soins de santé.