

Résultats semestriels consolidés 2025 et perspectives :

## **Hyloris réalise une forte croissance des redevances et une expansion du portefeuille avec une position de trésorerie solide.**

- Résultat opérationnel de 3,8 millions d'euros, en baisse de 18 % par rapport au premier semestre 2024, reflétant les très faibles revenus (non récurrents) de paiements d'étape.
- Augmentation des redevances de près de 30% par rapport au S1 2024, à € 2,9 millions pour les trois produits commercialisés.
- Portefeuille élargi à 26 produits et produits candidats avec quatre ajouts ; en bonne voie pour atteindre 30 actifs diversifiés d'ici la fin de l'année.
- Progrès soutenus en R&D avec plusieurs résultats d'études positifs et des demandes d'approbation de produits en préparation.
- Signature de plusieurs nouveaux accords de licence et partenariats à l'échelle internationale.
- D'autres partenariats stratégiques sont attendus dans les mois à venir, avec des jalons importants en matière d'octroi de licences ; poursuite de la réflexion sur la stratégie de commercialisation des produits cardiovasculaires aux États-Unis.
- Solides fonds propres de € 28,9 millions et perte nette restreinte de € 3,5 millions.
- La trésorerie de € 18,6 millions assure un financement solide de la R&D et de la croissance stratégique.

**Liège, Belgique - 25 septembre 2025 - 07:00 CET - Information réglementée - Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA ("Hyloris") (Euronext Brussels : HYL)**, une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd'hui ses résultats financiers et ses progrès opérationnels pour le premier semestre 2025.

Hyloris a enregistré un résultat opérationnel de 3,8 millions d'euros pour le premier semestre 2025, en recul de 18% par rapport au premier semestre 2024, reflétant les revenus très limités des paiements d'étape et l'affaiblissement du dollar par rapport à l'euro au premier semestre 2025.

Les redevances de ses trois produits commercialisés ont augmenté de près de 30% à 2,9 millions d'euros, soulignant la croissance des revenus récurrents. Le portefeuille s'est élargi à 26 produits et produits candidats avec quatre nouveautés, ce qui place le Groupe en bonne voie pour atteindre son objectif de 30 actifs diversifiés d'ici la fin de l'année.

Dans le même temps, Hyloris a maintenu une forte dynamique en matière de R&D, en publiant plusieurs résultats d'études positifs et en déposant des demandes de mises sur le marché. Hyloris a également signé plusieurs accords de licence et partenariats stratégiques d'envergure internationale, d'autres accords étant attendus dans les mois à venir, et a continué à définir sa stratégie de commercialisation dans le domaine cardiovasculaire aux États-Unis.

Le Groupe a clôturé la période avec de solides capitaux propres de 28,9 millions d'euros, une perte nette restreinte de 3,5 millions d'euros et une trésorerie de 18,6 millions d'euros permettant de soutenir la R&D et la croissance stratégique en cours.

*"Le premier semestre 2025 a été riche en développements prometteurs qui confirment la force de notre pipeline et de notre business model. Notre portefeuille continue de croître et de se diversifier : cette dynamique n'est pas une finalité mais fait partie d'une trajectoire de croissance plus large. En parallèle, nous franchissons des étapes cliniques et réglementaires importantes, y compris l'approbation récente par la FDA de notre acide tranexamique intraveineux et des résultats encourageants pour le dofétilide intraveineux (pour la gestion du rythme cardiaque) et l'atomoxétine liquide (pour le trouble déficitaire de l'attention). Ces résultats soulignent notre capacité à proposer des traitements qui répondent à des besoins médicaux clairement non satisfaits, tout en assurant une croissance durable », a déclaré Stijn Van Rompay, co-CEO d'Hyloris.*

*« La commercialisation de nos trois produits progresse bien et conformément à nos attentes. Nous renforçons par ailleurs notre gouvernance d'entreprise et forgeons de nouveaux partenariats stratégiques dans des régions clés, y compris pour des actifs en phase avancée de développement, tels que la suspension orale de Valacyclovir (pour le traitement des infections par le virus de l'herpès) et XTRAZA® (un bain de bouchel développé pour les patients sous traitement anticoagulant qui subissent une intervention chirurgicale dentaire », ajoute Thomas Jacobsen, co-CEO d'Hyloris.*

## APERÇU DES PRODUITS, DÉVELOPPEMENTS ET PERSPECTIVES

Les progrès réalisés au cours des six premiers mois de 2025 renforcent positivement l'ambition d'Hyloris de constituer un portefeuille de 30 actifs diversifiés d'ici la fin de l'année et de se préparer à de futures opportunités de croissance.

### LES TROIS PRODUITS COMMERCIALISÉS ACCÉLÈRENT LA CROISSANCE

Les revenus de nos trois premiers produits commercialisés, encore au stade précoce de leur lancement, continuent de monter en puissance : ils ont généré 2,9 millions d'euros de redevances au premier semestre 2025, soit une augmentation de 30% par rapport au premier semestre 2024. La croissance a été principalement tirée par Maxigesic® IV et Sotalol IV, qui progressent fortement malgré un effet défavorable des taux de change du dollar.

#### Maxigesic® IV

Maxigesic® IV est une nouvelle formulation intraveineuse non opioïde qui associe le paracétamol et l'ibuprofène pour traiter les douleurs aiguës légères à modérées. Sa 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.

La crise des opioïdes est un problème de santé majeur aux États-Unis, l'utilisation chronique d'opioïdes après une intervention chirurgicale étant l'une des complications postopératoires les plus courantes<sup>1</sup>. En 2024, les surdoses d'opioïdes ont coûté la vie à environ 81 700 personnes<sup>2</sup> et entraîné des frais d'hospitalisation de près de 11 milliards de dollars<sup>3</sup>. En offrant un soulagement

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/about/index.html>

<sup>2</sup> <https://www.axios.com/2025/05/20/opioid-use-disorder-costs>

<sup>3</sup> <https://www.waldenu.edu/online-masters-programs/master-of-healthcare-administration/resource/opioid-crisis-the-strain-it-places-on-the-healthcare-system>

efficace de la douleur sans opioïdes, Maxigesic® IV constitue une alternative très attendue dans ce domaine critique des soins.

Hyloris a reçu des paiements d'étape d'environ 2,1 millions USD liés au lancement aux États-Unis de Combogesic® IV<sup>4</sup> au premier semestre 2024, alors qu'aucun paiement d'étape n'a été enregistré au premier semestre 2025. Les paiements d'étape liés aux ventes ne commenceront que lorsque les ventes cumulées dépasseront le seuil contractuel qui n'a pas encore été atteint en 2025. Aux États-Unis, l'adoption devrait s'accélérer suite à l'attribution, fin 2024, par les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) d'un code J unique et permanent du Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS).

En Chine, Maxigesic® IV n'a pas encore été enregistré ni commercialisé, mais le partenaire de distribution actuel a fait part de son intention de résilier le contrat de licence. Bien que la résiliation n'ait pas encore été officialisée, des alternatives sont déjà à l'étude en vue de nommer un nouveau partenaire pour assurer la poursuite des progrès sur le marché chinois.

#### **Sotalol IV**

Sotalol IV est une formulation intraveineuse brevetée du sotalol, développée pour le marché américain pour traiter la fibrillation auriculaire et les arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital. Il est conçu pour réduire la durée des séjours à l'hôpital, diminuer les coûts globaux des soins de santé et améliorer les résultats pour les patients qui commencent un traitement au sotalol. Hyloris reçoit de son partenaire de commercialisation des redevances basées sur les ventes.

#### **Podofilox Gel**

Podofilox Gel est indiqué pour le traitement des verrues génitales externes et périanales causées par certains types de virus du papillome humain (HPV), l'une des infections sexuellement transmissibles les plus courantes. En décembre 2023, le partenaire américain d'Hyloris a reçu l'approbation de la FDA pour une demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) pour Podofilox Gel, marquant la première version générique de Condylox® Gel 0,5% approuvée aux États-Unis.

### **PORTEFEUILLE DE DÉVELOPPEMENT : QUATRE PRODUITS CANDIDATS SUPPLÉMENTAIRES AU PREMIER SEMESTRE 2025**

- En février 2025, Hyloris a conclu un accord de licence exclusif mondial pour développer une **formulation intraveineuse prête à l'emploi (RTU) de pantoprazole**, conçue pour améliorer la version actuelle lyophilisée<sup>5</sup> qui nécessite une reconstitution. Cette formulation RTU devrait simplifier l'administration, réduire le temps de préparation et permettre aux professionnels de la santé d'être plus efficaces et de réaliser des

---

<sup>4</sup> Nom américain pour Maxigesic IV

<sup>5</sup> Les formulations lyophilisées sont déshydratées pour améliorer la stabilité et doivent être reconstituées avec un liquide avant utilisation, ce qui augmente le temps de préparation et la complexité.

économies. Hyloris vise un lancement d'ici 2028, avec l'ambition de capter une part de marché à deux chiffres en volume.

Le pantoprazole est largement utilisé pour traiter les ulcères de l'estomac et les reflux gastriques. Le marché mondial du pantoprazole injectable (IV) était évalué à 450 millions USD en 2024 et devrait croître à un taux de croissance annuel moyen de 6,5 % pour atteindre 750 millions USD d'ici 2033<sup>6</sup>. Les volumes de pantoprazole IV ont augmenté pour atteindre 395 millions d'unités<sup>7</sup>, reflétant un taux de croissance annuel composé (TCAC) d'environ 9,2 %<sup>8</sup>. Cette croissance soutenue met en évidence l'expansion continue de l'utilisation du Pantoprazole IV sur les marchés.

- En février 2025, Hyloris a conclu un accord de licence exclusif pour une **formulation bimodale d'ondansétron à libération prolongée et à prise unique quotidienne**, accordant à Hyloris des droits mondiaux en dehors de l'Amérique du Nord. Ce produit est conçu pour améliorer la gestion des nausées et vomissements associés à la chimiothérapie (CINV), à la radiothérapie (RINV) et à la convalescence postopératoire.

Cette formulation orale associe des composants à libération immédiate et à libération prolongée, ce qui permet un soulagement prolongé des symptômes et favorise une meilleure adhésion du patient. Hyloris s'appuiera sur les données cliniques disponibles et vise un lancement commercial d'ici 2028.

- En mars 2025, Hyloris, en collaboration avec AFT Pharmaceuticals (AFT), a **obtenu une licence pour un programme de développement en phase avancée, afin de mettre sur le marché mondial le HY-094, une nouvelle entité chimique innovante basée sur un traitement injectable de la carence en fer et de l'anémie.**

La carence en fer reste une maladie répandue, qui touche environ 15 % de la population mondiale. Le marché mondial des thérapies intraveineuses à base de fer était évalué à 3 milliards de dollars en 2024 et devrait dépasser 7,41 milliards de dollars d'ici 2033<sup>9</sup>. Bien que les thérapies ferriques intraveineuses actuelles soient efficaces, elles présentent souvent des problèmes de tolérance, un risque d'effets secondaires et nécessitent généralement de multiples perfusions, ce qui crée un fardeau thérapeutique important. Le HY-094, dont les essais de phase 2b sont terminés, est conçu pour remédier à ces inconvénients et offrir potentiellement une option plus conviviale pour les patients. Les études de phase 1 et de phase 2 ont montré que le HY-094 est bien toléré, avec une détection réduite du fer dans l'urine et le sérum par rapport à d'autres thérapies à base de fer par voie intraveineuse, ce qui suggère une toxicité plus faible. Son efficacité semble comparable à celle des formulations existantes tout en ne nécessitant potentiellement qu'une seule injection. Un ou plusieurs essais cliniques de phase 3 seront menés pour mieux évaluer sa sécurité et son efficacité.

- En juin 2025, **Hyloris a conclu un partenariat avec Kuvatris Therapeutics afin de faire progresser le développement de la Suramine IV pour la trypanosomiase humaine africaine (HAT)**, communément appelée maladie du sommeil africaine. La Suramine IV

<sup>6</sup> <https://www.verifiedmarketreports.com/product/pantoprazole-sodium-for-injection-market/>

<sup>7</sup> IQVIA, données du 1er trimestre 2025.

<sup>8</sup> IQVIA, Q1 2023-Q1 2025

<sup>9</sup> <https://www.biospace.com/iron-drugs-market-size-to-worth-around-7-41-billion-by-2033>

est actuellement en phase 3 de développement clinique et la FDA américaine lui a accordé le statut de médicament orphelin. S'il est approuvé, le produit pourra bénéficier d'un bon d'examen prioritaire pour les maladies tropicales (PRV), un programme établi par la FDA qui encourage l'innovation dans le domaine des maladies négligées. Les PRV étant transférables et pouvant être vendus, cela pourrait représenter une opportunité financière très significative<sup>10</sup>. Selon l'accord, Hyloris fournira 2 millions USD en financement de R&D sous forme de paiements d'étape et a déjà effectué un investissement en capital de 1,6 million USD en échange de redevances liées aux ventes, d'une participation d'un peu moins de 20% dans Kuvatris et d'un peu plus de 50% du produit net de la vente du PRV.

## ÉVOLUTION ET PERSPECTIVES EN R&D

### AVANCÉES DANS LE PORTEFEUILLE CARDIOVASCULAIRE

Le portefeuille de développement cardiovasculaire d'Hyloris comprend actuellement six produits candidats à différents stades de développement. Hyloris évalue actuellement la voie la plus efficace pour la commercialisation de ses produits cardiovasculaires, qui peut inclure l'auto-commercialisation, des joint-ventures, des accords de licence ou d'autres partenariats stratégiques.

Des progrès significatifs ont été réalisés au cours du premier semestre de l'année, notamment :

- **Dofetilide IV** : L'essai clinique pivot a été achevé avec succès et les préparatifs en vue d'une demande d'autorisation aux États-Unis sont en cours.

Le Dofetilide est utilisé pour aider à rétablir et à maintenir un rythme cardiaque normal chez les patients souffrant de certains types d'irrégularités du rythme cardiaque, notamment la fibrillation auriculaire et le flutter auriculaire, et n'est actuellement disponible que sous forme de gélule orale. Le Dofetilide IV est conçu pour raccourcir les séjours à l'hôpital et réduire les risques et les coûts qui y sont liés. La formulation IV pourrait permettre l'administration d'une dose initiale directement dans la veine du patient, suivie d'un traitement par voie orale, ce qui l'aiderait à atteindre plus rapidement le niveau thérapeutique du médicament et à quitter l'hôpital plus tôt que les séjours de plusieurs jours actuellement nécessaires. En outre, l'option IV pourrait constituer une solution de traitement pour les patients qui sont trop malades pour prendre des médicaments par voie orale ou qui sont inconscients.

- **Milrinone ER** : Après le développement des prototypes du produit sur un site de fabrication GMP, Hyloris prévoit de lancer la première étude de phase 1 avant la fin de l'année.

La Milrinone IV est actuellement utilisée pour le traitement à court terme de l'insuffisance cardiaque grave ou du faible débit cardiaque. Milrinone ER, une nouvelle capsule de Milrinone à libération prolongée administrée deux fois par jour par voie orale, mise au

<sup>10</sup> [https://hyloris.com/wp-content/uploads/2025/06/PR-Hyloris\\_Kuvatris-Therapeutics\\_Partnership-EN.pdf](https://hyloris.com/wp-content/uploads/2025/06/PR-Hyloris_Kuvatris-Therapeutics_Partnership-EN.pdf)

point pour les patients porteurs d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG), conçue pour maintenir des niveaux sanguins stables et prévisibles, permettre une utilisation à long terme à domicile, améliorer la commodité et l'observance, et éviter les complications associées à l'administration par voie intraveineuse.

- **Métolazone IV** : Les lots finaux d'enregistrement ont été lancés et l'essai clinique est actuellement en préparation, avec une fin prévue en 2026.

Le Métolazone est actuellement disponible uniquement sous forme de comprimés oraux et est utilisé chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, l'affection cardiovasculaire qui connaît la croissance la plus rapide au monde et qui est la principale cause d'hospitalisation. La formulation IV devrait présenter plusieurs avantages, notamment un début d'action plus rapide, la possibilité d'une administration simultanée avec le Furosémide IV (le diurétique hospitalier le plus utilisé) et une meilleure absorption du médicament chez les patients souffrant d'œdèmes gastro-intestinaux. En outre, la formulation IV permettrait de traiter les patients qui sont trop malades pour prendre des médicaments par voie orale ou qui sont inconscients.

- **Aspirine IV** : une nouvelle étude pivot a été menée pour soutenir la préparation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis, et une bioanalyse est en cours. Les premiers résultats sont attendus pour la fin de l'année 2025. Si l'étude est concluante, Hyloris procédera au dépôt de la demande d'autorisation.

Aspirin IV est une formulation intraveineuse d'acide acétylsalicylique (aspirine) conçue pour le traitement du syndrome coronarien aigu (SCA), pour lequel un diagnostic et une intervention rapides sont essentiels. L'administration par voie intraveineuse permet un début d'action plus rapide et une administration plus pratique, en particulier pour les patients nauséux ou inconscients.

- **HY-074** : Des lots d'essai ont été produits par la CMO sélectionnée, la formulation et l'optimisation du processus étant maintenant terminées. Les lots cliniques sont attendus pour le quatrième trimestre 2025 et, sous réserve de résultats positifs, un essai clinique pivot est prévu pour 2026.

Le HY-074 est une formulation intraveineuse d'un traitement standard actuel qui réduit de manière significative le risque de décès chez les patients souffrant d'un syndrome coronarien aigu. Le HY-074 est conçu pour permettre un début d'action plus rapide, une administration plus pratique - en particulier pour les patients nauséux ou inconscients - et un meilleur contrôle du dosage. D'autres indications en dehors du domaine cardiovasculaire sont également à l'étude.

- **HY-075** : Bien que les travaux de formulation aient été menés à bien, le produit est actuellement en suspens afin de donner la priorité aux discussions de partenariat avant de passer aux prochaines étapes de développement.

Le HY-075 est une formulation liquide orale destinée à la prévention et au traitement de maladies cardiovasculaires spécifiques. Elle est conçue pour simplifier le dosage, améliorer la précision et renforcer l'observance du patient par rapport aux formes solides orales existantes, ce qui pourrait conduire à de meilleurs résultats.

## AVANCÉES DES AUTRES PRODUITS CANDIDATS À VALEUR AJOUTÉE

Le portefeuille de produits à valeur ajoutée non cardio-vasculaires comprend actuellement 15 produits candidats à différents stades de développement. Tous sont destinés à être commercialisés par l'intermédiaire de partenaires régionaux ou mondiaux ayant une expertise avérée du marché.

Outre les quatre nouveaux produits candidats ajoutés au pipeline au premier semestre 2025, les faits saillants suivants reflètent les principaux progrès réalisés au cours de la période pour les autres produits candidats à valeur ajoutée :

- **Suspension orale de Valacyclovir** : Hyloris a soumis une demande de nouveau médicament (NDA) à la Food and Drug Administration (FDA) américaine, avec une date PDUFA<sup>11</sup> en octobre 2025. En mai, Hyloris a signé des accords de commercialisation exclusifs avec AFT Pharmaceuticals pour le Canada, l'Australie et la Nouvelle-Zélande, et avec QliniQ pour les Pays-Bas.

Le Valacyclovir, un antiviral reconnu pour le traitement des infections par le virus de l'herpès, n'est actuellement disponible que sous forme de comprimés. La suspension orale de Valacyclovir est conçue pour traiter les infections telles que le zona et la varicelle, en particulier chez les patients qui ont des difficultés à avaler les comprimés. Grâce à sa technologie de masquage du goût et à sa stabilité à température ambiante, elle offre une alternative pratique et conviviale aux comprimés et aux suspensions composées, améliorant ainsi l'accessibilité, la précision du dosage et l'observance du traitement.

- **Bain de bouche à l'acide tranexamique (nom commercial XTRAZA®)** : Un essai de phase 3 randomisé, en double aveugle, multicentrique et contrôlé par placebo est en cours pour évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance du bain de bouche à l'acide tranexamique dans la prévention des hémorragies buccales chez les patients anticoagulés subissant une extraction dentaire. Environ 280 patients seront recrutés en Europe et aux États-Unis, et les résultats sont attendus en 2026. Si les résultats sont positifs, une demande d'autorisation auprès de la FDA pourrait suivre peu de temps après.

L'acide tranexamique, actuellement disponible sous forme de comprimé oral et de formulation intraveineuse, est indiqué pour la prévention des saignements excessifs. En cours de développement, XTRAZA® est un bain de bouche facile à utiliser, destiné à être administré aux patients sous traitement anticoagulant qui subissent des interventions dentaires. Hyloris a signé une série d'accords de licence exclusifs pour XTRAZA®, notamment avec Colonis Pharma pour le Royaume-Uni (janvier 2025), AFT Pharmaceuticals pour le Canada, l'Australie, la Nouvelle-Zélande, la Corée du Sud, Singapour et Hong Kong (mai 2025), et Huons pour la Corée du Sud (août 2025).

- **Alenura™** : est actuellement en phase 2 de développement clinique, y compris un essai à quatre bras aux États-Unis et au Canada comparant Alenura à ses composants individuels et à un placebo. Le recrutement pour cette étude est en cours et devrait s'achever en 2026.

---

<sup>11</sup> Date d'action cible fixée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis dans le cadre du *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA), date à laquelle la FDA entend achever l'examen d'une nouvelle demande de médicament.

En parallèle, une étude multi-doses est en cours pour soutenir une réunion de fin de phase 2, également prévue en 2026. Dans l'attente de résultats positifs, le programme avancera en phase 3 pour soutenir l'approbation réglementaire.

Alenura™ est une thérapie intravésicale prête à l'emploi, en cours de développement, pour les adultes atteints de cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (IC/BPS), ciblant les poussées de douleur aiguë. Elle associe de la lidocaïne alcalinisée pour un soulagement immédiat de la douleur à de l'héparine pour soutenir et potentiellement aider à la régénération de la couche muqueuse protectrice de la vessie, apportant un soulagement à la fois rapide et durable des symptômes.

- **HY-083** : Hyloris développe une formulation brevetée de spray intranasal ciblant la rhinite idiopathique, une affection dont les symptômes nasaux sont similaires à ceux de la rhinite allergique, mais sans déclencheurs allergiques ou infectieux identifiables. Le produit est basé sur des agonistes TRPV1<sup>12</sup>. Le programme a progressé pour se concentrer sur des candidats prometteurs de nouvelles entités chimiques (NCE) : de multiples NCE ont été synthétisées et plusieurs d'entre elles ont montré une forte puissance lors d'essais en laboratoire spécialisés. La recherche d'une NCE offre des possibilités de protection supplémentaire par brevet et de création de valeur accrue.
- **Crème au miconazole et au bromure de diphényle** : Des préparatifs sont en cours pour un essai clinique exploratoire visant à confirmer l'efficacité potentielle contre des souches bactériennes telles que *Gardnerella*.

La crème Miconazole DB est une crème vaginale à double action destinée à traiter les infections difficiles à éradiquer causées par des souches de *Candida* et des souches bactériennes telles que *Gardnerella*. Initialement axé sur la candidose vulvo-vaginale récurrente, le programme a été redéfini pour traiter à la fois les infections à levures et les infections bactériennes, y compris les cas liés au biofilm. En administrant le médicament directement sur la muqueuse vaginale, la crème vise à améliorer les résultats chez les patientes souffrant d'infections persistantes, récurrentes ou de co-infections, ainsi que chez celles souffrant d'infections alternées ou dont le statut infectieux n'est pas clair.

- **Atomoxetine Oral Liquid** : Après l'essai clinique achevé avec succès au cours de l'été 2025, la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) devrait être déposée prochainement auprès de la FDA américaine, tandis qu'un essai supplémentaire prévu pour le second semestre 2025 permettra de déposer des demandes sur d'autres territoires.

L'Atomoxétine est un médicament principalement utilisé pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). L'Atomoxetine Oral Liquid est une solution orale qui masque le goût et permet un dosage précis en fonction du poids, et une titration plus facile, améliorant ainsi l'observance et la tolérance chez les enfants et les adolescents.

---

<sup>12</sup> TRPV1 (Transient Receptor Potential Vanilloid 1) est un récepteur présent sur les nerfs sensoriels, y compris ceux du nez, qui aide à réguler la douleur, l'irritation et l'inflammation. En ciblant le TRPV1, les traitements peuvent réduire ces symptômes et améliorer le confort.

- **PTX-252** : Cette molécule est actuellement en phase précoce de développement clinique, la formulation étant achevée, les préparatifs de l'essai de phase 1 sont en cours. Développé en collaboration avec Pleco Therapeutics BV, le HY-086 (PTX-252) est une nouvelle entité chimique (NEC) dérivée d'un composé pharmaceutique établi et conçue comme traitement d'appoint à la chimiothérapie standard pour la leucémie myéloïde aiguë (AML), avec un développement exploratoire dans le cancer du poumon à petites cellules (SCLC). On pense qu'il agit comme un agent chélateur, en détoxifiant le microenvironnement favorisant le cancer dans le sang et la moelle osseuse en réduisant les niveaux de métaux toxiques, qui ont été associés à une survie plus faible dans la LMA. Ce faisant, le PTX-252 a le potentiel de renforcer l'efficacité de la chimiothérapie et d'améliorer les résultats pour les patients.
- **HY-088** Les lots d'enregistrement ont été achevés avec succès et les premiers dépôts réglementaires européens sont prévus pour 2026.  
Le HY-088 est conçu pour traiter l'hypophosphatémie, une condition causée par de faibles niveaux de phosphate dans le sang. Ce liquide oral standardisé permet un dosage cohérent du phosphate et offre une alternative plus sûre et plus facile à administrer que les traitements composés ou non standard, améliorant à la fois l'efficacité et l'observance des patients.
- **HY-090** : Deux pré-prototypes prometteurs sont en cours de développement dans le cadre d'un partenariat à parts égales avec AFT Pharmaceuticals. L'objectif est de mettre au point une formulation différenciée susceptible d'être protégée par un brevet et de passer à la validation clinique, avec un potentiel de marché mondial.  
Le HY-090 est destiné aux patients souffrant du syndrome de la bouche brûlante (BMS), une maladie chronique provoquant des sensations de brûlure persistantes dans la bouche sans cause apparente. Cette solution orale novatrice à action locale est conçue pour apporter un soulagement ciblé et efficace des symptômes, comblant ainsi une lacune importante dans les soins où il n'existe actuellement aucun traitement approuvé.
- **HY-091** : De multiples stratégies de formulation ont été explorées et évaluées en interne et avec des partenaires technologiques externes, ce qui a conduit à la sélection de deux pré-prototypes. Leur développement progresse pour évaluer la tolérance et la performance. Il est mené dans le cadre d'un partenariat à parts égales avec AFT Pharmaceuticals.  
Le lichen scléreux vulvaire (LSV) est une maladie inflammatoire chronique de la peau qui affecte principalement la vulve et les régions périanales chez les femmes ménopausées. Hyloris développe un nouveau produit candidat à action locale, facile à utiliser et doté d'une méthode d'application pratique pour traiter le Lichen scléreux vulvaire. Le produit est conçu comme un film mucoadhésif à libération prolongée pour réduire l'inflammation, soulager les démangeaisons et prévenir la progression des changements cutanés, assurant ainsi un contrôle à long terme des symptômes.
- **HY-095** : Le premier essai de prototype sur des chevaux est prévu pour le quatrième trimestre 2025.

Le HY-095 est un inhibiteur de la pompe à protons injectable à action prolongée, en cours de développement pour le traitement du syndrome de l'ulcère gastrique équin (EGUS). Ce produit à longue durée d'action peut être adapté au poids et pourrait permettre une administration fiable et soutenue du médicament, ce qui pourrait raccourcir la durée du traitement et améliorer l'observance par rapport aux thérapies orales quotidiennes. L'EGUS affecte une grande partie des chevaux, y compris de nombreux chevaux de course et de sport, ce qui crée une forte demande de traitements efficaces et pratiques. Avec des millions de chevaux sur les principaux marchés tels que les États-Unis, l'Europe et l'Australie, le HY-095 est bien placé pour répondre à cet important besoin non satisfait.

**Enfin**, en plus de son principal objectif stratégique, Hyloris a deux produits génériques à barrière élevée en cours de développement, dont l'acide tranexamique RTU :

- **Acide Tranexamique RTU** : En juin, Avenacy, le partenaire exclusif d'Hyloris aux États-Unis, a reçu l'approbation de la FDA pour sa demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) pour une formulation intraveineuse prête à l'emploi (RTU) d'acide tranexamique (10 mg/ml dans des flacons de 100 ml). Le lancement aux États-Unis est prévu pour le second semestre 2025 dans le cadre d'un accord de partage des bénéfices entre Hyloris et Avenacy.

L'acide tranexamique injectable est actuellement autorisé pour réduire ou prévenir les saignements chez les patients hémophiles subissant une extraction dentaire. Il est également largement utilisé comme agent hémostatique polyvalent dans divers contextes cliniques.

## ÉVÉNEMENTS POST-CLÔTURE

- **Solution orale d'atomoxétine** : En juillet, Hyloris a publié les résultats positifs d'une étude clinique pivot sur sa formulation liquide d'atomoxétine en instance de brevet, développée comme une alternative précise et titrable aux gélules de Strattera® pour les patients souffrant de TDAH qui ont des difficultés à avaler ou qui ont besoin d'un dosage flexible. L'étude a montré une biodisponibilité comparable à celle de Strattera® dans des conditions de jeûne, sans impact de la prise alimentaire.
- **XTRAZA™** : en août, un accord de licence et d'approvisionnement exclusif pour XTRAZA en Corée du Sud a été signé avec Huons Co, Ltd.

## RESSOURCES HUMAINES ET GOUVERNANCE

Hyloris emploie plus de 50 personnes originaires de 15 pays, reflétant une culture diversifiée et inclusive, avec un quasi-équilibre entre les sexes.

Lors de l'Assemblée générale de juin, le conseil d'administration a été partiellement renouvelé. M. Marc Foidart a démissionné de son poste d'administrateur indépendant, tandis que M. Vincent Van Dessel et Mme Revital Rattenbach représentent désormais leurs sociétés respectives, Sybefica Invest SPRL et IRYL Partners SAS. Biofinance Consulting BV a été nouvellement nommé administrateur indépendant pour un mandat de trois ans, représenté par M<sup>me</sup> Mélanie Mestdagt.

En août, Hyloris a accueilli M<sup>me</sup> Ann De Jaeger en tant que Chief Legal Officer et secrétaire générale du Conseil d'administration.

En outre, plusieurs initiatives de gouvernance sont déjà en place et seront formalisées et renforcées à l'avenir.

## FAITS MARQUANT FINANCIERS

(en milliers d'€)	30 juin 2025	30 juin 2024	Variation en %
Produits	3 018	4 153	(27%)
Autres produits d'exploitation	765	487	57%
<b>Total des produits et autres produits d'exploitation</b>	<b>3 784</b>	<b>4 640</b>	<b>(18%)</b>
Coût des ventes	(128)	(108)	18%
Frais de recherche et développement	(4 975)	(5 313)	(6%)
Frais généraux et administratifs	(2 203)	(3 150)	(30%)
Autres charges d'exploitation	(12)	(45)	(74%)
<b>Total des charges opérationnelles</b>	<b>(7 318)</b>	<b>(8 616)</b>	<b>(15%)</b>
<b>Bénéfice (perte) d'exploitation / EBIT</b>	<b>(3 534)</b>	<b>(3 976)</b>	<b>(11%)</b>
Produits & charges financières	(183)	491	(137%)
Impôts sur le résultat	162	-	N.A.
<b>RÉSULTAT NET DE L'EXERCICE</b>	<b>(3 555)</b>	<b>(3 486)</b>	<b>2%</b>
<b>Flux de trésorerie net d'exploitation</b>	<b>(3 341)</b>	<b>(3 353)</b>	<b>(0%)</b>
<b>Flux de trésorerie net d'investissement</b>	<b>(1 313)</b>	<b>386</b>	<b>(440%)</b>

(en milliers d'€)	30 juin 2025	31 décembre 2024	Variation en %
<b>Capitaux propres</b>	<b>28 889</b>	<b>32 143</b>	<b>(10%)</b>
<b>Valeurs disponibles</b>	<b>18 615</b>	<b>23 594</b>	<b>(21%)</b>

### Compte de Résultat

Au premier semestre 2025, le total des produits et autres produits d'exploitation a diminué de 18 %, à 3 784 milliers d'euros par rapport à la même période en 2024. Cette baisse est uniquement attribuable aux très faibles revenus de paiements d'étape, car les redevances et les autres produits d'exploitation ont été nettement plus élevés qu'au cours de la période précédente. De plus amples

informations sur le chiffre d'affaires et les autres produits d'exploitation peuvent être consultés dans les notes du rapport semestriel.

## Résultats

Les dépenses de R&D ont été inférieures de 6 % à celles de l'année dernière, alors que l'activité de R&D est restée soutenue et que plusieurs études ont donné des résultats positifs.

Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 2 203 milliers d'euros, soit une baisse de 30 % par rapport aux 3 150 milliers d'euros en 2024, principalement en raison de frais juridiques et d'enquête beaucoup plus faibles, partiellement compensés par des avantages sociaux et des paiements fondés sur des actions plus élevés.

De plus amples informations sur les dépenses opérationnelles peuvent être consultés dans les notes du rapport semestriel.

Les produits et charges financiers nets pour le premier semestre 2025 s'élèvent à 183 milliers d'euros, contre 491 milliers d'euros pour la même période de 2024. Cette baisse reflète principalement la diminution des revenus d'intérêts provenant des placements de trésorerie, en raison de la baisse des taux d'intérêt en 2025, ainsi que des pertes de change suite à l'affaiblissement de l'USD par rapport à l'EUR au premier semestre 2025. Ces pertes de change - 469 milliers d'euros en 2025, contre 124 milliers d'euros de gains de change en 2024 - résultent de l'impact négatif de la dépréciation de l'USD par rapport à l'EUR sur l'évaluation des actifs libellés en USD, ainsi que sur les redevances en USD perçues et comptabilisées au cours de la période.

Les pertes nettes sont restées stables à 3 555 milliers d'euros, reflétant la poursuite de la discipline en matière de coûts, tandis que les activités de R&D ont progressé régulièrement.

## Fonds propres, trésorerie et flux de trésorerie

Les capitaux propres d'Hyloris restent solides, à 28 889 milliers d'euros au 30 juin 2025. En baisse par rapport aux 32 143 milliers d'euros au 31 décembre 2024, ils reflètent une perte nette restreinte de 3 555 milliers d'euros pour la période.

Hyloris maintient une position de trésorerie suffisante, avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie totalisant 18 615 milliers d'euros au 30 juin 2025, contre 23 594 milliers d'euros au 31 décembre 2024, ce qui assure un solide financement de la R&D et de la croissance stratégique.

Les flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à -3 341 milliers d'euros au premier semestre 2025, stables par rapport à la même période de l'année précédente (-3 353 milliers d'euros). Les flux de trésorerie nets provenant des activités d'investissement s'élèvent à -1 313 milliers d'euros au premier semestre 2025, reflétant principalement la prise de participation dans Kuvatris Therapeutics Inc. nette des revenus d'intérêts provenant des placements de trésorerie. En 2024, les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement étaient principalement constitués de produits d'intérêts.

Hyloris privilégie l'octroi de licences pour ses actifs cardiovasculaires, en vue de leur distribution aux États-Unis. Cela étant, si un financement supplémentaire s'avérait nécessaire - en cas de limitations à l'octroi de licences, pour faire avancer les développements en cours ou nouveaux,

accélérer l'intégration de nouveaux actifs, ou poursuivre d'autres opportunités - la Société estime qu'elle a accès à des partenaires financiers et stratégiques disposés à lui apporter leur soutien.

## RAPPORT D'AUDIT

L'auditeur, BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, représenté par Christophe Pelzer, a achevé ses procédures d'examen et a émis une opinion avec réserve qui est intégralement reproduite dans les états financiers condensés. Les réserves incluses concernent le suivi des réserves soulevées par l'auditeur précédent. Le rapport financier semestriel du Groupe est disponible sur [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com) dans la section [Investors /Our financials](#).

## CALENDRIER FINANCIER

26 mars 2026	<b>Résultats annuels 2025</b>
30 avril 2026	<b>Rapport annuel 2025</b>
9 juin 2026	<b>Assemblée générale annuelle des actionnaires</b>
24 septembre 2026	<b>Résultats semestriels 2026</b>

### À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la reformulation et le repositionnement de médicaments existants afin de répondre 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 existantes, telles que la voie 505(b)2 de la FDA aux États-Unis ou des voies réglementaires similaires dans d'autres régions, qui sont spécifiquement conçues pour les produits pharmaceutiques dont la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Ce type de voie réglementaire peut réduire la charge clinique nécessaire à la mise sur le marché d'un produit, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques.

Hyloris a constitué un portefeuille de développement étendu comprenant 26 produits, dont 23 médicaments à valeur ajoutée, reformulés et/ou repositionnés, susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives existantes. Deux de ces produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation en collaboration avec des partenaires commerciaux : le Sotalol IV, destiné au traitement de la fibrillation auriculaire, et le Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur post-opératoire.

En complément de son axe stratégique principal, la société dispose également de 2 produits génériques à barrière élevée déjà approuvés aux États-Unis, ainsi que d'un produit générique à barrière élevée en cours de développement.

Hyloris est basée à Liège, en Belgique, et cotée sur Euronext Bruxelles (Euronext:HYL). Pour plus d'informations, visitez le site [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

**Pour plus d'informations, contactez Hyloris Pharmaceuticals :**

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

**Thomas Jacobsen,**  
Co-CEO  
[thomas.jacobsen@hyloris.com](mailto: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 fait référence à la voie réglementaire 505(b)(2) pour l'approbation du produit 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 ce communiqué de presse sont des "déclarations prospectives". Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par l'utilisation d'une terminologie prospective, y compris les mots "croire", "estimer", "anticiper", "s'attendre à", "avoir l'intention de", "pouvoir", "planifier", "continuer", "en cours", "potentiel", "prédire", "projet", "cible", "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 diffèrent matériellement 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 prévisionnelles, sauf si la loi l'exige.