

Résultats Consolidés 2025

Hyloris Enregistre une Forte Croissance de ses Redevances, Élargit son Portefeuille et Rapporte une Position de Trésorerie Solide : une année riche en initiatives stratégiques et étapes clés franchies.

- **Les revenus de redevances** des trois produits actuellement commercialisés sur le marché ont augmenté de 15% par rapport à l'année précédente pour atteindre €5,6 millions, malgré une rupture de stock temporaire de Podofilox en fin d'année 2025 et une évolution défavorable du taux de change dollar américain/euro.
- **La croissance des redevances** a été principalement portée par une augmentation de 98% des redevances combinées de Maxigesic® IV et Sotalol IV.
- **Les revenus récurrents combinés** (redevances et ventes de produits) ont augmenté pour atteindre €5,9 millions contre €4,9 millions en 2024, soutenus par une première contribution de €0,2 million de vente de produits provenant de Tranexamic RTU.
- Les revenus de paiements d'étapes ont atteint €1,4 million, en baisse de 62% par rapport à l'année précédente, car 2024 incluait un paiement d'étapes non récurrent lié au lancement américain de Maxigesic® IV ; en excluant cet élément ponctuel, le recul était limité à 14%.
- **Les autres produits d'exploitation** sont restés stables à €1,6 million (+3% par rapport à 2024).
- **Le total des Produits d'exploitation** s'est élevé à €8,8 millions, en baisse de 12% par rapport à l'année précédente, reflétant principalement la baisse des revenus de paiements d'étapes non récurrents et les effets de change défavorables.
- **Six nouveaux produits** ont été annoncés au cours de l'année 2025; le portefeuille s'est élargi à plus de 30 actifs diversifiés fin d'année 2025.
- **Des avancées soutenues en R&D**, notamment plusieurs résultats positifs d'essais cliniques et plusieurs soumissions de produits, pour approbation, en préparation.
- **Huit nouveaux accords de licence** et partenariats annoncés sur les marchés internationaux. Des discussions supplémentaires sur des partenariats stratégiques sont en cours, avec notamment des avancées en vue de l'octroi de licences aux États-Unis pour le portefeuille cardiovasculaire.
- **Position en capitaux propres solide** de €26,5 millions grâce à une perte nette contenue de €6,3 millions, conforme aux attentes de la Société et reflétant une gestion rigoureuse des coûts.
- **Position de trésorerie** de €13,8 millions pour soutenir le développement du portefeuille de la Société et les opportunités de croissance stratégique.
- Aucune dette financière.

Liège, Belgique – 26 March 2026 - 07:00 AM CET - Information réglementée - Hyloris Pharmaceuticals SA (« Hyloris ») (Euronext Brussels: HYL), la société biopharmaceutique spécialisée engagée à répondre aux besoins médicaux non satisfaits par la réinvention des médicaments existants, annonce aujourd'hui ses résultats financiers et ses progrès opérationnels pour l'année 2025.

« L'exercice 2025 a marqué l'une des années les plus actives de l'histoire d'Hyloris en termes d'expansion du portefeuille, d'activité de partenariat et d'exécution opérationnelle. En plus de faire progresser nos programmes existants, nous avons élargi le périmètre de notre pipeline avec six nouveaux ajouts couvrant des opportunités dans les maladies orphelines et rares ainsi que des catégories de marché avec une population de patients plus large. Nous avons également continué à traduire nos efforts de développement en partenariats stratégiques sur des territoires clés, renforçant davantage le potentiel de valeur à long terme de notre portefeuille et la solidité de notre modèle d'entreprise. Dans l'ensemble, nous restons confiants qu'Hyloris progresse bien pour atteindre ses objectifs stratégiques et de développement », a déclaré Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris.

Points Clés – Revenus – Produits Opérationnels

Les revenus de redevances ont augmenté de 15% par rapport à l'année précédente pour atteindre €5,6 millions, malgré une rupture de stock temporaire de Podofilox Gel en fin d'année 2025 et l'impact défavorable de la faiblesse du dollar américain face à l'euro. Cette performance résulte d'une augmentation de 98% des redevances combinées des deux autres produits disponibles commercialement, Maxigesic® IV et Sotalol IV.

De plus, 2025 a marqué la première contribution des ventes de produits, s'élevant à €0,2 million provenant de Tranexamic RTU. Cela reflète l'élargissement des efforts de commercialisation, Hyloris fournissant le produit directement à son partenaire en plus de son modèle traditionnel basé sur les redevances. En conséquence, les revenus récurrents combinés (redevances et ventes de produits) ont atteint €5,9 millions, représentant une solide augmentation par rapport à 2024 (€4,9 millions).

Les revenus de paiements d'étapes se sont élevés à €1,4 million, une diminution de 62% par rapport à 2024, qui comprenait un paiement d'étapes important pour le lancement américain de Maxigesic® IV (USD 2,1 millions). En excluant cet élément ponctuel, le recul d'une année sur l'autre aurait été limité à 14%.

Les Autres Produits d'exploitation, qui contribue au total des Produits d'exploitation aux côtés des flux de revenus, sont restés stables à €1,6 million (+3% par rapport à 2024).

Dans l'ensemble, malgré des revenus récurrents plus élevés, le Résultat Opérationnel s'est élevé à €8,8 millions (en baisse de 12% par rapport à 2024), reflétant principalement la moindre contribution des paiements d'étapes non récurrents, ainsi que l'impact défavorable de la faiblesse du dollar américain face à l'euro.

Le Groupe a enregistré une perte nette de €6,3 millions pour la période (2024 : €6,3 millions), globalement stable d'une année sur l'autre, témoignant d'une discipline continue en matière de gestion des coûts, et ce malgré la poursuite des investissements en R&D et l'expansion du portefeuille.

Points Financiers Clés

(en milliers d'€)	2025	2024	Variation en %
<i>Redevances</i>	5 649	4 901	15%
<i>Paiement d'étapes</i>	1 353	3 557	(62%)
<i>Vente de produits</i>	205	-	N.A.
Produits	7 207	8 458	(15%)
Autres produits d'exploitation	1 626	1 584	3%
Produits et autres produits d'exploitation	8 832	10 043	(12%)
Charges opérationnelles	(15 641)	(17 173)	(9%)
Bénéfice (perte) d'exploitation / EBIT	(6 808)	(7 130)	(5%)
Produits & charges financières	101	788	(87%)
Impôts sur le résultat	374	-	N.A.
RESULTAT NET DE L'EXERCICE	(6 334)	(6 342)	(0%)
Flux de trésorerie net d'exploitation	(6 994)	(6 903)	1%
Flux de trésorerie net d'investissement	(2 125)	259	(920%)

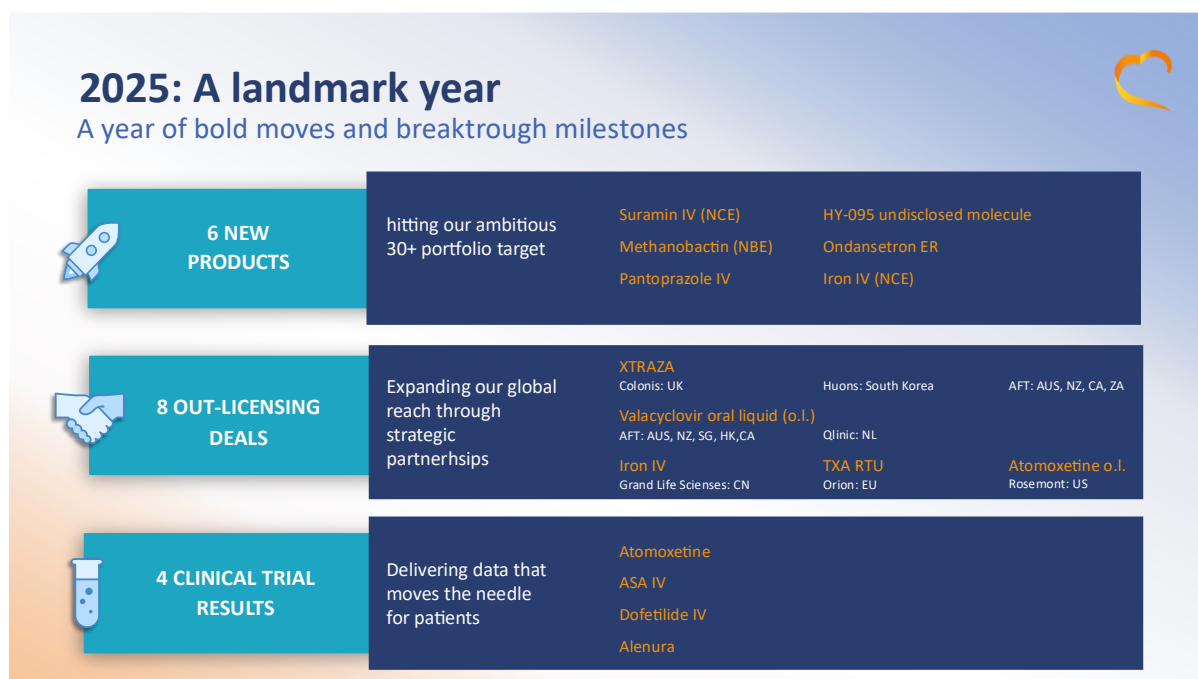
(en milliers d'€)	31 décembre 2025	31 décembre 2024	Variation en %
Capitaux propres	26 475	32 143	(18%)
Valeurs disponibles	13 775	23 594	(42%)

Points Clés – Portefeuille de Produits

Le portefeuille s'est élargi à plus de 30 produits et candidats-médicaments, conformément aux objectifs stratégiques de la Société, incluant six nouveaux ajouts annoncés. Ces nouveaux ajouts ciblent à la fois des indications de maladies orphelines et rares, ainsi que des opportunités de marché plus larges telles que la carence en fer et les affections liées aux ulcères gastriques.

En 2025, Hyloris a conclu huit accords stratégiques de licence et de partenariat sur les marchés internationaux impliquant des actifs à stade avancé. Ceux-ci comprenaient des accords relatifs à Valacyclovir Oral Liquid et XTRAZA®, ainsi qu'un accord avec Orion pour la commercialisation de Tranexamic Acid RTU sur les principaux marchés européens, un accord avec Rosemont Pharmaceuticals pour Atomoxetine Oral Liquid aux États-Unis, et un accord avec Grand Life Sciences Group, sécurisant un partenaire en Chine pour une thérapie ciblant le traitement de la carence en fer (HY-094).

Hyloris a également rapporté trois résultats cliniques d'études au cours de l'année pour Dofetilide IV, Aspirin IV et Atomoxetine Oral Liquid, ainsi que des données intermédiaires pour Alenura. La Société a fait avancer plusieurs soumissions réglementaires, notamment la récente soumission de NDA aux États-Unis pour Atomoxetine Oral Liquid. Le Groupe a clôturé la période avec des capitaux propres de €26,5 millions, une perte nette de €6,3 millions et une position de trésorerie de €13,8 millions pour soutenir les activités de R&D en cours et la croissance stratégique continue.



Aperçu des Produits, Développements R&D et Perspectives

Les progrès réalisés en 2025 ont davantage validé la direction stratégique et l'exécution opérationnelle d'Hyloris. D'ici la fin de l'année, la Société a atteint son objectif de 30 actifs diversifiés, dont 28 actifs annoncés publiquement, renforçant ainsi sa plateforme de croissance future.

Trois produits commercialisés accélèrent la croissance

Les trois produits commercialisés de la Société ont généré €5,6 millions de redevances en 2025, reflétant une dynamique commerciale soutenue. La croissance a été portée par Maxigesic® IV et Sotalol IV, dont les redevances combinées ont presque doublé d'une année sur l'autre, compensant en partie une rupture de stock temporaire de Podofilox Gel et des effets de change défavorables.

Le marché américain continue d'évoluer dans un contexte de changements permanents en matière de politique et de remboursement, plusieurs initiatives étant soit mises en œuvre, soit en cours de discussion, susceptibles d'affecter l'environnement commercial des produits hospitaliers et pharmaceutiques. Parmi celles-ci figurent des développements liés au programme 340B Drug Pricing Program, une initiative fédérale américaine obligeant les fabricants à proposer des médicaments ambulatoires à prix réduit aux prestataires de soins de sécurité éligibles, susceptible d'influencer la dynamique tarifaire et l'économie des produits. Hyloris et ses partenaires continuent de suivre attentivement ces développements et d'évaluer de manière proactive toute implication potentielle pour les opportunités de marché et les ventes futures de produits.

Maxigesic® IV

Maxigesic® IV est une formulation intraveineuse innovante non opioïde qui associe le paracétamol et l'ibuprofène pour le traitement des douleurs aiguës légères à modérées. Le produit a été licencié à des partenaires dans plus de 100 pays, approuvé dans plus de 50, et lancé sur 30 marchés à travers le monde.

La crise des opioïdes aux États-Unis demeure un enjeu majeur de santé publique, l'utilisation chronique d'opioïdes après une intervention chirurgicale représentant l'une des complications ¹postopératoires les plus fréquentes. En 2024, les surdoses ²d'opioïdes ont coûté la vie à environ 81 700 personnes et ont contribué à ³près de USD 11 milliards de coûts hospitaliers. En offrant un soulagement efficace de la douleur sans opioïde, Maxigesic[®] IV constitue une alternative importante dans ce domaine de soins critique.

Hyloris avait reçu un paiement d'étapes d'environ USD 2,1 millions liés au lancement américain de Combogesic[®] IV (le nom de ⁴marque américain de Maxigesic[®] IV) en 2024, tandis que peu de paiements d'étapes ont été enregistrés en 2025.

Aux États-Unis, l'adoption sur le marché devrait s'accélérer suite à l'attribution d'un code J unique et permanent du Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS) par les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) à la fin 2024. Hyloris reste prudente dans ses perspectives, tandis que son partenaire de distribution américain prévoit d'intensifier la promotion commerciale à partir de la fin du T2 2026.

En Chine, Maxigesic[®] IV n'a pas encore été soumis à enregistrement. Le partenaire chinois a notifié sa résiliation dans le cadre de l'accord de distribution en vigueur, et des discussions avec d'éventuels partenaires alternatifs sont en cours afin d'assurer la continuité des activités et de soutenir le développement futur sur ce territoire, si la résiliation devenait effective.

Des brevets supplémentaires **pour** Maxigesic[®] IV ont été accordés en 2025, renforçant davantage la protection de la propriété intellectuelle du produit en Europe.

Sotalol IV

Sotalol IV est une formulation intraveineuse brevetée du sotalol, développée pour le marché américain afin de traiter la fibrillation auriculaire et les arythmies ventriculaires potentiellement létales. Il est conçu pour réduire la durée des hospitalisations, abaisser les coûts globaux de santé et améliorer les résultats pour les patients initiant un traitement par sotalol. Hyloris perçoit des redevances basées sur les ventes et des paiements d'étapes de son partenaire de commercialisation.

Podofilox Gel

Podofilox Gel est indiqué pour le traitement des condylomes génitaux externes et péri-anaux causés par certains types de Papillomavirus Humain (HPV), l'une des infections sexuellement transmissibles les plus courantes. En décembre 2023, le partenaire américain de Hyloris a reçu l'approbation de la FDA pour une demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) pour Podofilox Gel, marquant ainsi la première version générique de Condylox[®] Gel 0,5% approuvée aux États-Unis.

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

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

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

⁴ Nom américain de Maxigesic IV

Une indisponibilité temporaire du produit fini au cours des trois derniers mois de 2025 a entraîné une contribution négative durant cette période. Le produit, fabriqué aux États-Unis, devrait être disponible en avril 2026, permettant la récupération partielle des ventes précédemment manquées.



Portefeuille de développement : six candidats produits supplémentaires en 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** lyophilisée (séchée par congélation) actuelle qui nécessite une reconstitution. Cette ⁵formulation RTU devrait simplifier l'administration, réduire le temps de préparation et apporter une plus grande efficacité et des économies de coûts pour les professionnels de santé. Hyloris vise un lancement d'ici 2028 avec le potentiel de capter une part de marché à deux chiffres en volume. Des demandes de brevets américains et internationaux ont été déposées en 2025.

Le Pantoprazole est largement utilisé pour traiter les ulcères gastriques et le reflux acide. Le marché mondial du Pantoprazole injectable (IV) était évalué à USD 450 millions en 2024, avec une projection de croissance à un CAGR de 6,5% pour atteindre ⁶USD 750 millions d'ici 2033. Les volumes de Pantoprazole IV ont ⁷augmenté à 395 millions d'unités, reflétant un taux de croissance annuel ⁸composé (CAGR) d'environ 9,2%. Cette croissance soutenue met en évidence l'expansion continue de l'utilisation du Pantoprazole IV sur les marchés. Depuis la signature, Hyloris a identifié un CMO et prépare la fabrication des lots pilotes et

⁵ Les formulations lyophilisées (séchées par congélation) 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.

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

⁷ IQVIA, données du T1 2025.

⁸ IQVIA, T1 2023-T1 2025

d'enregistrement, ainsi que les activités non **cliniques** et cliniques. De plus, Hyloris a déjà signé un accord de licence avec Orion couvrant la plupart des marchés européens, soutenant la future commercialisation du produit.

- En février 2025, Hyloris a conclu un accord de licence exclusif pour une **formulation bimodale à libération prolongée, une fois par jour, d'Ondansétron**, accordant à Hyloris des droits mondiaux en dehors de l'Amérique du Nord. Ce produit est conçu pour améliorer la prise en charge des nausées et vomissements associés à la chimiothérapie (CINV), à la radiothérapie (RINV) et à la récupération post-opératoire.

Cette formulation orale associe des composants à libération immédiate et à libération prolongée, offrant un soulagement durable des symptômes et favorisant une meilleure adhérence des patients.

- En mars 2025, Hyloris, en collaboration avec AFT Pharmaceuticals (AFT), a conclu un accord de co-développement et de licence pour un programme de développement en phase avancée visant à **faire progresser HY-094, une thérapie injectable à base d'une nouvelle entité chimique innovante pour la carence en fer et l'anémie**, destinée au marché mondial.

La carence en fer reste une affection répandue, touchant environ 15% de la population mondiale. Le marché mondial des thérapies intraveineuses au fer était évalué à USD 3 milliards en 2024 et devrait dépasser USD 7,41 milliards d'ici 2033. Bien que les thérapies IV au fer actuelles⁹ soient efficaces, elles présentent souvent des problèmes de tolérance, un risque d'effets indésirables et nécessitent généralement plusieurs perfusions, créant une charge de traitement significative. HY-094 a terminé les essais de Phase 2b, est conçu pour pallier ces limitations et offrir potentiellement une option plus adaptée aux patients. Les études de Phase I et de Phase II ont montré que HY-094 est bien toléré, avec une détection réduite du fer dans les urines et le sérum par rapport aux autres thérapies IV au fer, suggérant une toxicité moindre. Son efficacité semble comparable aux formulations existantes tout en ne nécessitant potentiellement qu'une seule injection. Un ou plusieurs essais cliniques de Phase 3 seront menés pour évaluer davantage sa sécurité et son efficacité. Depuis la signature, un accord de licence et de distribution exclusif a été conclu avec Grand Life Sciences Group en Chine. Dans le cadre de cet accord, Grand Life Sciences Group contribuera au programme de développement clinique mondial et commercialisera le produit en Chine. Des demandes de brevets ont été déposées.

- En juin 2025, Hyloris s'est associée à Kuvatris **Therapeutics pour faire progresser le développement de Suramin IV dans le cadre de la trypanosomiase humaine africaine (THA), communément** appelée maladie du sommeil africaine. Suramin IV a obtenu la désignation de médicament orphelin de la FDA américaine. Le développement a subi des retards à la suite de problèmes survenus chez le fabricant, affectant le calendrier de l'étude clinique de Phase 3 qui sera menée en Afrique. Si le produit est approuvé, il serait éligible à un bon de révision prioritaire pour les maladies tropicales (PRV), un programme FDA établi qui encourage l'innovation dans les maladies négligées. Les PRV étant cessibles et pouvant être vendus, cela pourrait représenter une¹⁰opportunité¹¹financière très significative. Dans le cadre de l'accord,

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

¹⁰ https://hyloris.com/wp-content/uploads/2025/06/PR-Hyloris_Kuvatris-Therapeutics_Partnership-EN.pdf

¹¹ <https://www.biospace.com/business/priority-review-vouchers-by-the-numbers>

Hyloris fournira USD 2 millions de financement R&D sous forme de paiements de paiements d'étapes (dont USD 0,8 million a été versé) et a déjà réalisé un investissement en capitaux propres de USD 1,6 million 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.

- En décembre 2025, Hyloris a annoncé un accord de licence exclusif avec ArborMed, une société sud-coréenne, pour obtenir les **droits en Europe et en Turquie pour la thérapie injectable de nouvelle génération d'ArborMed pour la maladie de Wilson à l'état expérimental** (ARBM-101), un nouveau chélateur du cuivre conçu pour pallier les limites des traitements existants. La maladie de Wilson est un trouble métabolique héréditaire rare qui provoque une accumulation toxique de cuivre, avec une prévalence dans l'UE généralement citée jusqu'à ~6 pour 100 000 (~31 000 individus). Le candidat d'ArborMed est positionné comme hautement sélectif du cuivre, avec des données non cliniques suggérant un potentiel de dosage intermittent (à plusieurs semaines d'intervalle) plutôt qu'un traitement quotidien. ArborMed prévoit de débiter une première étude chez l'homme en 2026 (volontaires sains) et une étude chez des patients en 2027.

Dans le cadre de l'accord, Hyloris a versé des droits de licence initiaux de USD 2 millions pour soutenir le développement continu d'ArborMed et a obtenu des droits de commercialisation exclusifs (et le droit de sous-licencier) en Europe et en Turquie, sans paiements initiaux supplémentaires requis. En fonction du mode de commercialisation de Hyloris, ArborMed recevrait soit une part substantielle des bénéfices futurs (si sous-licencié par Hyloris), soit des redevances plus des paiements d'étapes de ventes (si Hyloris commercialise directement). ArborMed conserve également une option contractuelle de rachat des droits détenus par Hyloris avant le lancement des essais cliniques de Phase 3, à condition qu'ArborMed obtienne une transaction de licence ou de partenariat plus large couvrant les États-Unis et les principaux pays européens. Si cette option est exercée dans les conditions convenues, Hyloris recevra le remboursement de ses droits de licence initiaux et conservera le droit à des paiements continus, structurés soit comme une part minoritaire significative des bénéfices générés en Europe et en Turquie, soit comme un pourcentage à deux chiffres bas des bénéfices mondiaux, ArborMed ayant la possibilité de récupérer certaines dépenses de développement et de commercialisation convenues, à condition qu'un niveau minimum de participation aux bénéfices reste payable à Hyloris en tout temps, y compris pendant toute période de récupération.

- En décembre 2025, Hyloris a annoncé un accord d'option de licence exclusif avec la Wake Forest University School of Medicine pour une thérapie topique innovante ciblant une maladie génétique cutanée rare. L'accord confère à Hyloris une option exclusive pour obtenir la licence et les droits commerciaux mondiaux à l'issue d'un essai clinique exploratoire à mener par Wake Forest. Le programme cible une affection chronique et invalidante avec un besoin médical non satisfait significatif et des options de traitement limitées, et s'inscrit dans la stratégie de Hyloris consistant à constituer un portefeuille diversifié de médicaments à valeur ajoutée grâce à un développement commercial discipliné et progressif. Une demande de brevet a été déposée.

Mise à jour R&D et Perspectives

Broad, innovative cardiovascular portfolio

Product	Route of Administration	Indication	Formulation	Clinical Development	Regulatory Filing and approval	Target Market
UP TO 7 YEARS						
Sotalol IV	IV	Atrial Fibrillation	Partnered in the US with AltaThera			US
Aspirin IV	IV	Acute Coronary Syndrome				WW
Milrinone	ER oral solid	Heart Failure				WW
Dofetilide IV	IV	Atrial Fibrillation				US
HY-074	IV	Acute Coronary Syndrome				WW
Metolazone IV	IV	Congestive Heart Failure				WW
HY-75	Oral Liquid	Coronary Heart Disease				US

ER: Extended-Release
HF: Heart Failure
LVAD: battery-operated, mechanical surgically implanted pump, which helps the left ventricle of the heart pump blood

Other value-added portfolio

Product	Route of Administration	Indication	Formulation	Clinical Development	Regulatory Filing and approval	Target Market
UP TO 7 YEARS						
Maxigesic® IV	IV	Post-operative pain	Co-development with AFT Pharmaceuticals			WW
Podofilox Gel	Topical	Ext. genital/perianal warts	Partnered in the US with Padagis			US
Tranexamic Acid	Oral Mouth Rinse	Specific dental indication				WW
Alenura™	Instillation	IC / PBS				WW
Miconazole-DB	Topical	rVVC/BV**				WW
Pleoid™ Agent	IV	AML/SCLC				WW
Atomoxetine	Oral Liquid	ADHD				WW
Valacyclovir	Oral Liquid	Viral infection				WW*
HY-083	Nasal spray	Idiopathic Rhinitis				WW
HY-088	Oral Liquid	Hypo Phosphatemia				WW
HY-090	Local-acting dose	Burning Mouth Syndrome				WW
HY-091	Topical	Vulvar Lichen Sclerosus				WW
HY-094	Injection	Iron Deficiency Anemia	Co-development with AFT Pharmaceuticals			WW
HY-095	Long-acting Injectable	Equine Gastric Ulcer Syndrome				WW
Pantoprazole	RTU Injection	GERD and EEE				WW
Ondansetron	E.R. Tablet	Nausea/vomiting				WW ex. US MX and CA
Suramin IV	Injection	Human African Trypanosomiasis***				WW
HY-098	Topical	Rare, inherited skin disorder				WW
ARBM-0101	Injection	Wilson's disease				Europe and Turkey

Other than Podofilox Gel, our high barrier generic products, TXA RTU and Fusidic Acid Cream have not been included in the above overview.
ADHD: attention deficit hyperactivity disorder; Miconazole-DB: miconazole-domiphen bromide; rVVC: recurring vulvovaginal candidiasis; BV: Bacterial vaginosis
AML: Acute Myeloid Leukemia; SCLC: Small cell Lung Cancer
* US, major European markets, Canada, Mexico, Australia, China, South Korea and the GCC countries
** BV under investigation
*** Phase 2 trial done for another indication, autism spectrum disorder (ASD)

- Optimal commercialization strategy currently under evaluation
- Commercialised with partner
- Intended to be commercialised with partners

Progression continue du portefeuille cardiovasculaire

Le portefeuille cardiovasculaire de Hyloris comprend actuellement un produit commercialisé et six candidats produits à différents stades de développement. Hyloris entend commercialiser ces actifs par le biais de partenariats avec des partenaires locaux expérimentés.

Des progrès significatifs ont été accomplis dans l'ensemble du portefeuille cardiovasculaire au cours de 2025, notamment :

- **Dofetilide IV** : L'essai clinique pivot a été mené à bien avec succès, et une soumission réglementaire est prévue au T2 2026 aux États-Unis. Une réunion avec la FDA a eu lieu en février 2026, confirmant la stratégie réglementaire proposée. Des demandes de brevets ont été déposées et des brevets supplémentaires américains ont été accordés.

Le dofétilide est utilisé pour aider à rétablir et maintenir un rythme cardiaque normal chez les patients présentant certains types de troubles du rythme cardiaque, notamment la fibrillation auriculaire et le flutter auriculaire, et n'est actuellement disponible qu'en gélule orale. Dofetilide IV est conçu pour raccourcir la durée des hospitalisations et réduire les risques et coûts associés. La formulation IV peut permettre l'administration d'une dose initiale directement dans la veine d'un patient, suivie d'un traitement oral, aidant ainsi les patients à atteindre plus rapidement les concentrations thérapeutiques du médicament et réduisant potentiellement le séjour hospitalier de plusieurs jours actuellement requis. De plus, l'option IV pourrait offrir une solution de traitement aux patients trop malades pour prendre des médicaments par voie orale ou inconscients.

- **Milrinone ER** : Suite au développement des prototypes du produit sur un site de fabrication GMP, Hyloris a lancé la première étude PK pilote. Plusieurs dosages ont été développés avec l'objectif d'atteindre et de maintenir les concentrations sériques cibles sur une période prolongée, ce qui sera évalué dans l'étude prévue. Une demande de brevet a été déposée.

Le Milrinone IV est actuellement utilisé pour le traitement à court terme de l'insuffisance cardiaque aiguë décompensée. Le Milrinone ER, une nouvelle gélule orale à libération prolongée de milrinone administrée deux fois par jour, est conçu pour assurer un soutien à long terme et améliorer la qualité de vie des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique.

- **Metolazone IV** : Des retards ont été enregistrés en 2025 concernant le calendrier des lots d'enregistrement en raison de complexités de fabrication. Les lots d'enregistrement ont désormais été lancés, et l'essai clinique est actuellement en cours de préparation, avec une finalisation des activités préparatoires anticipée en 2026. Une demande de brevet internationale a été déposée dans des pays sélectionnés.

La métolazone n'est actuellement disponible que sous forme de comprimé oral et est un diurétique utilisé chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, la pathologie cardiovasculaire à la croissance la plus rapide dans le monde et la première cause d'hospitalisation. La formulation IV devrait apporter plusieurs avantages, notamment un délai d'action plus rapide, la possibilité d'une administration simultanée avec le furosémide IV (le diurétique hospitalier le plus largement utilisé), et une meilleure absorption du médicament chez les patients présentant un œdème gastro-intestinal. De plus, la formulation IV permettrait de traiter les patients trop malades pour prendre des médicaments par voie orale ou inconscients.

- **Aspirin IV** : L'étude pivot a été réalisée avec succès. Une réunion avec la FDA américaine est prévue pour discuter de l'approche de soumission proposée, et des soumissions dans l'UE sont également envisagées.

L'Aspirin IV est une formulation intraveineuse d'acide acétylsalicylique (aspirine) conçue pour prévenir la réinfarction dans le syndrome coronarien aigu (SCA), où un diagnostic rapide et une intervention rapide sont essentiels. L'administration intraveineuse offre un délai d'action plus rapide et une administration plus pratique, notamment pour les patients nauséux ou inconscients.

- **HY-074** : Les lots d'enregistrement ont été produits par le CMO sélectionné. Un essai clinique pivot est prévu pour 2026. Une demande de brevet internationale a été déployée dans des pays sélectionnés.

HY-074 est une formulation intraveineuse d'un traitement standard actuel qui réduit significativement le risque de décès chez les patients atteints de syndrome coronarien aigu. HY-074 est conçu pour offrir un délai d'action plus rapide, une administration plus pratique - notamment pour les patients souffrant de nausées ou inconscients - et un meilleur contrôle de la posologie. Des indications supplémentaires en dehors du domaine cardiovasculaire sont également à l'étude.

- **HY-075** : Bien que le travail de formulation ait été mené à bien avec succès, les activités de développement ultérieur sont actuellement suspendues dans l'attente des résultats des discussions potentielles de partenariat. Une demande de brevet a été déposée.

HY-075 est une formulation orale liquide pour la prévention et le traitement de maladies cardiovasculaires spécifiques. Elle est conçue pour simplifier la posologie, améliorer la précision et renforcer la compliance des patients par rapport aux formes solides orales existantes, conduisant potentiellement à de meilleurs résultats.

Avancées dans d'autres candidats produits à valeur ajoutée

Le pipeline de produits à valeur ajoutée non cardiovasculaires comprend actuellement 17 candidats produits à différents stades de développement. Tous sont destinés à être commercialisés par le biais de partenaires régionaux ou mondiaux disposant d'une expertise avérée du marché.

Outre les six nouveaux candidats produits ajoutés au pipeline en 2025, les points saillants suivants reflètent les progrès clés réalisés au cours de la période pour les autres candidats produits à valeur ajoutée :

- **Valacyclovir oral suspension** : Hyloris a soumis une demande de nouveau médicament (NDA) à la FDA américaine (U.S. Food and Drug Administration). Une lettre de réponse complète (CRL) a été reçue à la suite des problématiques identifiées lors d'une inspection de la FDA auprès du CDMO responsable de la fabrication du produit. Aucun problème n'a été soulevé concernant le produit lui-même à l'issue de l'évaluation par la FDA. Hyloris évalue actuellement des solutions de fabrication potentielles avec le CDMO actuel, qui traite des observations de la FDA, ou des CDMOs alternatifs. Chacune de ces voies pourrait entraîner un retard s'étendant jusqu'en 2027. 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. Une procédure d'approbation réglementaire est actuellement en cours dans plusieurs pays européens.

Le Valacyclovir, un antiviral établi indiqué pour le traitement des infections par le virus de l'herpès, n'est actuellement disponible qu'en comprimé. La suspension orale de Valacyclovir est conçue pour traiter des infections telles que le zona (herpès zoster) et la varicelle,

notamment chez les patients ayant des difficultés à avaler des comprimés. Grâce à une technologie de masquage du goût et à une stabilité à température ambiante, elle offre une alternative pratique et adaptée aux patients par rapport aux comprimés et aux suspensions préparées, améliorant l'accessibilité, la précision de la posologie et l'adhérence au traitement. Des brevets américains ont été accordés.

- **Acide tranexamique en bain de bouche (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 pour prévenir les saignements buccaux chez les patients anticoagulés subissant une extraction dentaire. Environ 280 patients en Europe et aux États-Unis seront inclus, avec des résultats attendus en 2026. Plus de 200 patients ont été inclus à ce jour. Sous réserve de résultats positifs, une soumission à la FDA pourrait suivre peu de temps après.

XTRAZA® est un bain de bouche facile à utiliser en cours de développement pour être administré aux patients sous thérapie anticoagulante subissant des procédures dentaires. Le principe actif, l'Acide Tranexamique, est actuellement commercialement disponible en comprimé oral et en formulation intraveineuse et est indiqué pour la prévention des saignements excessifs. 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 développement clinique de Phase 2, incluant 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 être terminé en 2026. En parallèle, une étude multi-doses est en cours pour soutenir une réunion de fin de Phase 2.

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

- **HY-083** : Hyloris développe une formulation en spray intranasal propriétaire ciblant la rhinite idiopathique, une affection présentant des symptômes nasaux similaires à la rhinite allergique mais sans déclencheurs allergiques ou infectieux identifiables. Le produit est centré sur des ¹²candidats agonistes TRPV1, et le programme a progressé jusqu'à la sélection de candidats prometteurs de nouvelle entité chimique (NCE). Plusieurs NCE ont été synthétisés, dont plusieurs présentant une forte puissance dans des dosages de laboratoire spécialisés. La poursuite d'une NCE offre des opportunités de protection optimisée par brevet et de création de valeur accrue.

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

- **Crème Miconazole Domiphen-Bromide** : Des préparatifs sont en cours pour un essai clinique exploratoire afin d'évaluer et confirmer l'efficacité potentielle contre des souches bactériennes telles que Gardnerella. Le programme de développement entre Hyloris et Purna Female Healthcare a été redéfini, dans le cadre duquel Hyloris s'est engagée à financer le développement exploratoire du programme de diagnostic bactérien. Des résultats positifs pourraient soutenir le développement ultérieur du produit dans une deuxième indication d'infection vaginale au-delà de la VVC.

La crème **Miconazole DB** est potentiellement une crème vaginale à double action en cours de développement pour traiter des infections *difficiles* à éradiquer causées par *Candida* et *des souches* bactériennes telles que Gardnerella. Initialement axé sur la candidose vulvovaginale récurrente (rVVC), le programme a été redéfini pour traiter à la fois les infections fongiques et bactériennes. En délivrant le médicament directement sur la muqueuse vaginale, la crème vise à améliorer les résultats chez les patients souffrant d'infections persistantes ou co-infections, ainsi que chez ceux présentant des infections alternantes ou un statut infectieux incertain.

- **Atomoxetine Oral Liquid** : Suite à l'achèvement réussi de l'essai clinique pour le marché américain à l'été 2025, la NDA a été déposée auprès de la FDA américaine début 2026 par le partenaire commercial de Hyloris, Rosemont Pharmaceuticals. De plus, la participation des patients à un essai clinique supplémentaire ciblant l'UE a été achevée au T1 2026, et l'étude devrait étayer de futures soumissions dans d'autres territoires une fois les résultats disponibles.

L'atomoxétine est un médicament principalement utilisé pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). Atomoxetine Oral Liquid est une solution orale à goût masqué qui permet une posologie précise basée sur le poids et une titration plus facile, améliorant l'adhérence et la tolérance chez les enfants et les adolescents. Le premier brevet américain a été accordé et d'autres sont en attente.

- **PTX-252** : Le composé sélectionné est actuellement en développement clinique précoce, avec la formulation achevée et les préparatifs de l'essai de Phase 1 en cours. Des retards importants ont été enregistrés dans l'obtention de l'autorisation d'essai clinique requise pour initier l'étude.

Développé en collaboration avec Pleco Therapeutics BV, PTX-252 (HY-086) est une nouvelle entité chimique (NCE) dérivée d'un composé pharmaceutique établi et conçue comme thérapie adjuvante à la chimiothérapie standard pour la leucémie myéloïde aiguë (LMA), avec un développement exploratoire dans le cancer du poumon à petites cellules (CPPC). On pense qu'il agit comme agent chélateur, détoxifiant potentiellement 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, PTX-252 a le potentiel d'améliorer l'efficacité de la chimiothérapie et les résultats pour les patients. Plusieurs brevets ont été obtenus ces dernières années.

- **HY-088** : Les lots d'enregistrement ont été réalisés avec succès, et les premiers dépôts réglementaires européens sont prévus pour la fin du premier semestre 2026.

HY-088 est conçu pour traiter l'hypophosphatémie, une affection causée par de faibles taux de phosphate dans le sang. Ce liquide oral standardisé permet une posologie cohérente en phosphate et offre une alternative plus sûre et plus facile à administrer par rapport aux traitements préparés ou non standardisés, améliorant à la fois l'efficacité et la compliance des patients. Des demandes de brevets ont été déposées.

HY-090 : Deux pré-prototypes prometteurs progressent dans le développement dans le cadre d'un partenariat à parts égales avec AFT Pharmaceuticals. L'objectif est de finaliser une formulation différenciée éligible à la protection par brevet et de la faire progresser vers la validation clinique, avec un potentiel de marché mondial.

HY-090 est en cours de développement pour les patients souffrant du syndrome de la bouche brûlante (SBB), une affection chronique provoquant des sensations persistantes de brûlure dans la bouche sans cause apparente. Cette nouvelle solution orale à action locale est conçue pour offrir un soulagement ciblé et efficace des symptômes, répondant à un manque important de soins où il n'existe actuellement aucun traitement approuvé.

- **HY-091** : Plusieurs stratégies de formulation ont été explorées et évaluées en interne et avec des partenaires technologiques externes. Le développement est mené dans le cadre d'un partenariat à parts égales avec AFT Pharmaceuticals.

Le lichen scléreux vulvaire (LSV) est une maladie cutanée inflammatoire chronique qui touche principalement la vulve et les régions péri-anales chez les femmes ménopausées. Hyloris développe un candidat produit innovant, facile à utiliser, à action locale, avec une méthode d'application pratique pour traiter le LSV. Le produit est conçu pour une application topique afin de réduire l'inflammation, de soulager les démangeaisons et d'assurer un contrôle à long terme des symptômes.

- **HY-095** : Les premiers tests de prototype sur des chevaux ont été réalisés en 2025. Des tests de prototype supplémentaires sont prévus pour 2026 afin de s'appuyer sur ces premières observations et de soutenir l'évaluation et la progression continues du programme.

HY-095 est un inhibiteur de la pompe à protons injectable à action prolongée en cours de développement pour le traitement du syndrome ulcéreux gastrique équin (SUGE). Ce produit à action prolongée peut être ajusté selon le poids et pourrait offrir une délivrance médicamenteuse fiable et soutenue, raccourcissant ainsi potentiellement la durée du traitement et améliorant l'adhérence par rapport aux thérapies orales quotidiennes. Le SUGE touche une grande proportion de chevaux, dont de nombreux chevaux de course et de sport de haut niveau, créant 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, HY-095 est bien positionné pour répondre à ce besoin médical non satisfait significatif.

En plus de son orientation stratégique, Hyloris dispose de deux produits génériques (à barrières élevées) en développement, dont l'Acide Tranexamique RTU :

- **Acide Tranexamique RTU** : En juin, Avenacy, le partenaire exclusif américain de Hyloris, 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 en flacons

de 100 ml). Le lancement américain est prévu pour le premier semestre 2026 dans le cadre d'un accord de partage des bénéfices entre Hyloris et Avenacy. Au quatrième trimestre 2025, Hyloris a signé un accord de licence et de commercialisation avec Orion Corporation couvrant les principaux marchés européens, dans le cadre duquel Orion commercialisera le produit. L'accord de licence avec un distributeur sud-coréen a été résilié.

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

- **Acide fusidique** : Des progrès ont été réalisés dans le développement de la crème à l'acide fusidique pour le marché canadien. Nous anticipons actuellement que les activités de développement seront achevées d'ici la fin 2026, soutenant les prochaines étapes vers une éventuelle mise sur le marché.

Événements postérieurs à la date de clôture du bilan

- En janvier 2026, Hyloris a annoncé un accord de licence et de commercialisation exclusif avec Orion pour son pantoprazole intraveineux prêt à l'emploi couvrant 30 pays européens (l'UE, la Norvège, le Royaume-Uni et la Suisse).
- Hyloris a reçu une lettre de réponse complète (CRL) de la FDA américaine concernant la NDA soumise pour son liquide oral de Valacyclovir. La CRL est liée à des observations faites lors d'une récente inspection de la FDA du CDMO basé en Grèce responsable de la fourniture du produit, qui a été jugé en violation de certaines exigences réglementaires américaines. Aucun problème n'a été soulevé concernant le produit lui-même à l'issue de l'évaluation par la FDA. Hyloris travaille activement sur une solution de fabrication, qui pourrait inclure le transfert de la production vers un fournisseur alternatif.

Ressources humaines & Gouvernance

Hyloris emploie environ 55 personnes de 12 nationalités, reflétant une culture diversifiée et inclusive avec un équilibre de genre quasi égal.

Lors de l'Assemblée Générale de juin 2025, 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 sont désormais représentés par leurs sociétés respectives, Sybefica Invest SPRL et IRYL Partners SAS. Biofinance Consulting BV a été nouvellement nommée en tant qu'administrateur indépendant pour un mandat de trois ans, représentée par Mme Mélanie Mestdagt.

En août 2025, Hyloris a accueilli Mme Ann De Jaeger en tant que Directrice Juridique et Secrétaire Général du Conseil d'Administration.

En novembre 2025, Hyloris a annoncé une mise à jour de gouvernance dans le cadre de laquelle le Conseil d'Administration a nommé Stijn Van Rompay en tant que Directeur Général, à la suite d'un examen plus large du cadre de gouvernance et de conformité de la Société. Cet examen, soutenu par un expert externe, a confirmé que les fondements clés de la gouvernance étaient déjà en place, tout en conduisant également à la formalisation et à la mise en œuvre supplémentaires de mesures visant à renforcer les contrôles internes, les politiques de conformité, les structures de reporting et la supervision du Conseil. Ces améliorations comprenaient, entre autres, des flux d'approbation renforcés pour les communications réglementées et la création d'un Comité de Sélection des Produits formel.

ÉTAT CONSOLIDÉ RÉSUMÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE

ACTIF (en milliers d'€)	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Actifs immobilisés	13 398	11 628
Immobilisations incorporelles	5 689	3 838
Installations, machines et outillage	225	340
Actifs avec droits d'usage	1 460	1 652
Participations mises en équivalence	2 543	2 748
Autres investissements, y compris dérivés	1 000	1 000
Créances commerciales et autres créances	2 480	2 050
Actifs circulants	19 959	29 708
Stocks	52	-
Créances commerciales et autres créances	5 154	4 859
Autres investissements, y compris dérivés	492	556
Actifs d'impôts courants	362	508
Avances	125	191
Valeurs disponibles	13 775	23 594
TOTAL DE L'ACTIF	33 357	41 335

CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS (en milliers d'€)	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Capitaux propres	26 475	32 143
Capital	140	140
Primes d'émission	121 513	121 513
Résultat reporté	(86 470)	(80 128)
Résultat de l'exercice	(6 334)	(6 342)
Réserve pour paiements fondés sur des actions	1 610	944
Coût du capital	(4 460)	(4 460)
Autres réserves	476	476
Dettes	6 882	9 192
Dettes non-courantes	1 748	2 030
Emprunts	1 246	1 490
Autres dettes financières	87	68
Provisions	416	473
Dettes courantes	5 134	7 162
Emprunts	364	326
Autres dettes financières	-	3 000
Provisions	75	408
Dettes fournisseurs et autres dettes	4 695	3 428
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DU PASSIF	33 357	41 335

ÉTAT CONSOLIDÉ CONDENSÉ DU RÉSULTAT ET DES AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL

(en milliers d'€)	2025	2024
Produits	7 207	8 458
Autres produits d'exploitation	1 626	1 584
Total des produits et autres produits d'exploitation	8 832	10 043
Coût des ventes	(379)	(227)
Frais de recherche et développement	(11 281)	(10 265)
Frais généraux et administratifs	(4 882)	(5 627)
Quote-part du résultat des entités mises en équivalence, nette d'impôt	(71)	(81)
Dépréciation/reprise de dépréciation sur entités mises en équivalence	972	(972)
Total des charges opérationnelles	(15 641)	(17 173)
Bénéfice (perte) d'exploitation / EBIT	(6 808)	(7 130)
Produits financiers	840	1 165
Charges financières	(739)	(378)
Résultat avant impôts	(6 707)	(6 342)
Impôts sur le résultat	374	-
RESULTAT NET DE L'EXERCICE	(6 334)	(6 342)
Autres éléments du résultat global	-	-
RESULTAT GLOBAL DE L'EXERCICE	(6 334)	(6 342)
Résultat de l'exercice attribuable aux propriétaires de la Société	(6 334)	(6 342)
Résultat par action de base et dilué (en €)	(0,23)	(0,23)

ÉTAT CONSOLIDÉ RÉSUMÉ DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(en milliers d'€)	Attribuable aux propriétaires de la société					Résultat reporté et résultat de l'exercice	Total des capitaux
	Capital	Primes d'émissions	Autres réserves				
			Réserve au titre des paiements fondés sur des actions	Coût du capital	Autres réserves		
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 SBP au résultat reporté			(633)			633	-
Résultat global						(6 342)	(6 342)
Solde au 31 Décembre 2024	140	121 513	945	(4 460)	476	(86 471)	32 143
Paiements fondés sur des actions			666				666
Résultat global						(6 334)	(6 334)
Solde au 31 Décembre 2025	140	121 513	1 610	(4 460)	476	(92 805)	26 475

TABLEAU CONSOLIDÉ DES FLUX DE TRÉSORERIE

(en milliers d' €)	2025	2024
FLUX DE TRESORERIE LIE AUX ACTIVITES OPERATIONNELLES		
Résultat de l'exercice	(6 334)	(6 342)
Ajustements pour réconcilier la perte nette et liquidités nettes des activités d'exploitation:		
Amortissements et réductions de valeur	919	648
Réductions de valeur des participations mises en équivalence	(972)	972
Provisions	(390)	581
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	665	(584)
Intérêts perçus/payés	(306)	(788)
Quot-part du bénéfice des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	71	81
Gain/perte de change non réalisées et autres éléments non-cash du résultat financier	(211)	-
Autres ajustements non-monétaires	255	-
Frais bancaires payés	-	(56)
Variations du fonds de roulement :		
Stocks	(52)	-
Créances commerciales et autres créances	(289)	(1 881)
Avances	66	403
Dettes commerciales et autres dettes	(416)	140
Flux de trésorerie d'exploitation	(6 994)	(6 826)
Intérêts payés	-	(77)
Flux de trésorerie net provenant des activités d'exploitation	(6 994)	(6 903)
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'INVESTISSEMENTS		
Intérêts perçus	399	556
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(4)	(29)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(625)	(268)
Investissement dans participations mises en équivalence	(1 895)	-
Flux de trésorerie net provenant des activités d'investissements	(2 125)	259
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES DE FINANCEMENT		
Remboursement d'emprunts et autres passifs financiers	-	(40)
Produits des emprunts et autres passifs financiers	-	139
Remboursement d'emprunt location financement	(339)	(267)
Intérêts payés sur dettes de location financement	(92)	-
Flux de trésorerie net provenant des activités de financement	(431)	(168)
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE	(9 550)	(6 812)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de la période	23 594	30 406
Impact net de la conversion des devises sur la trésorerie et équivalents de trésorerie	(270)	
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période, calculés	13 775	23 594

Compte de Résultat

Le résultat opérationnel s'est élevé à 8 832 milliers d'euros en 2025, contre 10 043 milliers d'euros en 2024, reflétant principalement une contribution moindre des revenus de paiements d'étapes non récurrents, partiellement compensée par une croissance robuste des revenus de redevances.

Le total des revenus a diminué à 7 207 milliers d'euros (2024 : 8 458 milliers d'euros), principalement en raison d'une baisse des revenus de paiements d'étapes, tandis que les revenus de redevances ont augmenté à 5 649 milliers d'euros (2024: 4 901 milliers d'euros), portés par la forte performance de Sotalol IV et Maxigesic® IV. La Société a également enregistré sa première vente de produits (205 milliers d'euros) provenant de Tranexamic Acid RTU au cours de la période.

Les autres produits d'exploitation sont restés globalement stables à 1 626 milliers d'euros (2024 : 1 584 milliers d'euros), reflétant une combinaison de subventions, de crédits d'impôt et d'autres éléments opérationnels.

Les frais de recherche et développement ont augmenté à 11 281 milliers d'euros (2024 : 10 265 milliers d'euros), principalement en raison de la hausse des coûts liés au personnel liée à l'augmentation des effectifs et à la poursuite des investissements du pipeline de développement. Les frais généraux et administratifs ont diminué à 4 882 milliers d'euros (2024 : 5 627 milliers d'euros), reflétant une réduction significative des coûts juridiques et liés aux enquêtes.

Le Groupe a enregistré une reprise de perte de valeur sur actifs financiers de 972 milliers d'euros (2024 : dépréciation de 972 milliers d'euros), liée à son investissement dans FHP. Cet ajustement résulte d'une réévaluation de la stratégie de développement sous-jacente, faisant suite à la modification du programme de la candidose vulvovaginale récurrente (rVVC) vers une indication plus large englobant la vaginose bactérienne (BV) et la VVC aiguë (aVVC), ce qui a conduit à l'amélioration des avantages économiques futurs attendus.

Les produits financiers ont diminué à 840 milliers d'euros (2024 : 1 165 milliers d'euros), reflétant une baisse des produits d'intérêts, tandis que les charges financières ont augmenté à 739 milliers d'euros (2024 : 378 milliers d'euros), principalement en raison des effets défavorables des changes liés à l'affaiblissement du dollar américain face à l'euro.

Le Groupe a enregistré une perte nette de 6 334 milliers d'euros pour la période (2024 : 6 342 milliers d'euros), restant stable d'une année sur l'autre et reflétant la poursuite de la discipline en matière de coûts malgré des investissements soutenus en R&D et la croissance du portefeuille.

État de la Situation Financière

Les capitaux propres s'élevaient à 26 475 milliers d'euros au 31 décembre 2025, contre 32 143 milliers d'euros au 31 décembre 2024, reflétant principalement la perte nette de la période.

Le Groupe a maintenu une structure financière solide sans dette financière.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 13 775 milliers d'euros au 31 décembre 2025 (2024 : 23 594 milliers d'euros), permettant de soutenir le développement du portefeuille de la Société et ses opportunités de croissance stratégique.

Flux de Trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie totalisaient 13 775 milliers d'euros au 31 décembre 2025 (2024 : 23 594 milliers d'euros) pour soutenir le développement du portefeuille de la Société et les opportunités de croissance stratégique.

Le flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles s'est élevé à -7 374 milliers d'euros en 2025, restant globalement stable par rapport à 2024 (-6 903 milliers d'euros). Le flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement a totalisé -1 625 milliers d'euros en 2025, reflétant principalement l'investissement en capital dans Kuvatris Therapeutics Inc. En 2024, le flux de trésorerie positif lié aux activités d'investissement reflétait principalement les revenus d'intérêts.

Comparabilité des états financiers

La présentation des données comparatives pour l'exercice 2024 a été ajustée par rapport à la publication précédente afin de reclasser un montant de 300 milliers d'euros en « provision non courante » plutôt qu'en « autres passifs financiers non courants », cette classification reflétant mieux la nature sous-jacente de ce montant. Cette présentation est désormais alignée avec celle retenue en 2025, ce montant correspondant à une sortie probable de trésorerie liée à un événement attendu d'ici fin 2026 (avec un décaissement probable l'année suivante).

Audit externe

Le commissaire aux comptes a confirmé qu'à ce jour, aucune inexactitude significative n'a été identifiée dans les informations financières incluses dans ce communiqué de presse, les procédures d'audit pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2025 étant toujours en cours. L'opinion d'audit contiendra une réserve concernant la comparabilité de la section "Autres produits d'exploitation", laquelle trouve son origine dans une erreur de cut-off entre les exercices 2023 et 2024, identifiée par le commissaire aux comptes précédent.

Calendrier Financier

April 30, 2026	Rapport annuel 2025
June 9, 2026	Assemblée Générale Annuelle des Actionnaires
September 24, 2026	Résultats semestriels 2026

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris Pharmaceuticals SA est la société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la réinvention et l'optimisation de médicaments existants par reformulation et réutilisation afin de répondre à des besoins médicaux importants et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels de santé et aux organismes payeurs.

La stratégie de développement de la société repose principalement sur l'exploitation de voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)(2) de la FDA aux États-Unis ou d'autres cadres réglementaires similaires dans d'autres régions, permettant de s'appuyer sur des données déjà établies sur la sécurité et l'efficacité de la molécule. Ces voies réglementaires permettent de réduire la charge clinique et réglementaire, de raccourcir considérablement les délais de développement, et de diminuer les coûts et les risques. Hyloris a annoncé un large portefeuille de 28 produits en développement, y compris 25 médicaments à valeur ajoutée dont deux produits sont actuellement aux stades précoces de commercialisation en partenariat avec des acteurs commerciaux : Sotalol IV, pour le traitement de la fibrillation auriculaire, et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur postopératoire. En dehors de ce cœur d'activité, la société compte également deux produits génériques à haute barrière déjà approuvés aux États-Unis, ainsi qu'un produit générique à barrière élevée en développement. Au-delà de son portefeuille annoncé, Hyloris a initié plusieurs activités de développement interne supplémentaires à un stade précoce, portant le pipeline total à plus de 30 produits et candidats produits, et continue d'évaluer de nouvelles opportunités de développement afin de soutenir sa croissance future. Hyloris est basée à Liège (Belgique) et est cotée depuis 2020 sur Euronext Brussels (EBR : HYL).

Pour plus d'informations, visitez le site www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com).

Pour contacter Hyloris Pharmaceuticals :

Ann De Jaeger, CLO

Représentante légale de Impact WITH Empathy BV

Ann.dejaeger@hyloris.com

+32 (0)475 20 13 44 – +32 (0)4 346 02 07

Stijn Van Rompay, CEO

Représentant légal de SVR Management BV

Stijn.vanrompay@hyloris.com

+32 (0)4 346 02 07

Christophe Maréchal, CFO

Représentant légal de CMM&C SRL

Christophe.marechal@hyloris.com

+32 (0)4 346 02 07

Clause de non-responsabilité et déclarations prospectives

Hyloris signifie « haut rendement, risque plus faible », qui se rapporte à la voie réglementaire 505 (b) (2) pour l'approbation de produit sur laquelle l'Émetteur se concentre, mais ne concerne en aucun cas ou ne s'applique en aucun cas à un investissement dans les Actions. Certaines déclarations contenues dans ce communiqué de presse sont des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées en utilisant une terminologie prospective, y compris les mots « croit », « estime », « prévoit », « s'attend », « a l'intention », « peut », « sera », « planifie », « continuer », « en cours », « potentiel », « prévoir », « projeter », « cibler », « rechercher » ou « devrait », et inclure les déclarations que la société fait concernant les résultats escomptés de sa stratégie. Ces déclarations se rapportent à des événements futurs ou à la performance financière future de la société et impliquent les risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, dont beaucoup sont indépendants de la volonté de la société, qui peuvent entraîner les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de la société. La société ou son secteur d'activité diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par tout énoncé prospectif. La Société n'assume aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige.

Ce communiqué de presse contient des informations concernant un produit en développement et n'est pas destiné à des fins promotionnelles. Plupart des produit mentionnés sont soumis à l'approbation règlementaire et ne sont actuellement pas disponible à la vente. Veuillez consulter des professionnels de santé pour les décisions relatives aux soins de santé.