Résultats semestriels consolidés 2026 et perspectives :

Hyloris enregistre une croissance de 56 % de son chiffre d'affaires et sa plus faible perte nette semestrielle depuis son introduction en bourse et fait progresser ses Mavericks, Core Drivers et Promising Seeds

Liège, Belgique – le 24 septembre 2026 – 7h00 CET – Information réglementée – Information privilégiée – Hyloris Pharmaceuticals SA ("Hyloris") (Euronext Brussels: HYL), le groupe pharmaceutique spécialisé dont l'objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants et développant des NCEs intelligentes, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers et ses progrès opérationnels pour le premier semestre 2026. Le chiffre d'affaires a progressé de 56 % pour atteindre 4,7 millions d'euros, les produits d'exploitation ont augmenté de 47 % à 5,6 millions d'euros et la perte nette s'est réduite à 1,9 million d'euros, soit la plus faible perte semestrielle enregistrée depuis l'introduction en bourse de la société. Ces résultats se sont accompagnés d'une exécution soutenue au sein de ses trois groupes stratégiques prioritaires – Mavericks, Core Drivers et Promising Seeds – notamment la conclusion d'un nouvel accord de licence européen pour son Pantoprazole IV prêt à l'emploi, des mesures correctives et de nouvelles étapes dans le programme de suspension buvable de Valacyclovir aux États-Unis et, après la période de référence, un nouvel accord de licence exclusif pour Maxigesic® IV en Chine.

Hyloris organise son vaste portefeuille de développement de plus de 30 produits et candidats produits en trois groupes stratégiques prioritaires, reflétant le stade de développement et le profil de création de valeur de chaque produit : **Core Drivers**, des produits offrant une trajectoire relativement prévisible et efficiente en capital vers une création de valeur à court et moyen terme, dont les quatre produits commercialisés d'Hyloris ; **Mavericks**, des produits à fort potentiel, étayés par des données cliniques et présentant un potentiel commercial important ; et **Promising Seeds**, des opportunités à un stade plus précoce, en attente d'une validation clinique ou réglementaire complémentaire. Au cours du premier semestre 2026, Hyloris a renforcé sa position dans ces trois groupes, notamment grâce à un nouvel accord de licence européen avec Orion Corporation pour son Pantoprazole IV prêt à l'emploi, à la poursuite des progrès du programme de suspension buvable de Valacyclovir aux États-Unis et au dépôt de la NDA américaine pour Atomoxetine Oral Liquid. À la suite d'une revue de son portefeuille, Hyloris a également mis fin aux programmes HY-075 et HY-091, ainsi qu'à l'essai clinique de phase 3 de XTRAZA™ et à la poursuite du développement de ce produit aux États-Unis, afin de concentrer ses efforts sur ses actifs les plus prometteurs. Après la période de référence, AFT Pharmaceuticals a conclu un nouvel accord de licence exclusif pour Maxigesic® IV en Chine continentale.

« Le premier semestre 2026 a été marqué par une exécution rigoureuse », déclare Stijn Van Rompay, CEO de Hyloris*. « Notre chiffre d'affaires a progressé de 56 % et notre perte nette s'est réduite à son plus bas niveau semestriel depuis notre introduction en bourse, tandis que nos Core Drivers commercialisés ont continué à constituer une base croissante de revenus récurrents et que nos Mavericks ont progressé vers des étapes cliniques et réglementaires clés. Notre nouveau partenariat avec Orion pour le Pantoprazole IV prêt à l'emploi en Europe, ainsi que le nouvel accord de licence conclu par AFT pour Maxigesic® IV en Chine, renforcent la portée commerciale à long terme de notre portefeuille. Nous avons également recentré nos priorités en arrêtant certains programmes. »*

« Le business development est resté très actif au premier semestre 2026 et au-delà », ajoute Thomas Jacobsen, Chief Business Development Officer de Hyloris. *« Après le nouvel accord pour le Pantoprazole IV en Europe, notre partenaire AFT Pharmaceuticals a rétabli une voie d'accès à la Chine continentale pour Maxigesic® IV et finalise des discussions avec un partenaire de commercialisation pour le Japon, l'un des plus grands territoires restants pour ce produit. Nous continuons à constater un fort intérêt de la part de partenaires pour nos Mavericks et nos Promising Seeds, et nous progressons dans la définition de la meilleure stratégie de commercialisation future pour notre portefeuille cardiovasculaire aux États-Unis. »*

PRÉSENTATION DES PRODUITS : TROIS GROUPES STRATÉGIQUES PRIORITAIRES

Core Drivers – Constitution de revenus récurrents

Les Core Drivers offrent une trajectoire relativement prévisible et efficiente en capital vers une création de valeur à court et moyen terme, en combinant les quatre produits commercialisés d'Hyloris – Maxigesic® IV, Sotalol IV, Podofilox Gel et Tranexamic Acid IV RTU – avec des programmes de développement à un stade avancé progressant vers une soumission réglementaire, une approbation ou un lancement commercial, dont Pantoprazole IV RTU, la suspension buvable de Valacyclovir, Atomoxetine Oral Liquid, Dofetilide IV, Metolazone IV et le programme européen XTRAZA® (solution oromuqueuse d'acide tranexamique). Au premier semestre 2026, Hyloris a conclu un accord exclusif de licence et d'approvisionnement avec Orion Corporation pour son Pantoprazole IV prêt à l'emploi dans l'Union européenne, au Royaume-Uni, en Suisse et en Norvège. Tranexamic Acid IV RTU, le plus récent produit commercialisé d'Hyloris, a été lancé aux États-Unis et en Suisse au cours de la période. Le partenaire commercial Rosemont Pharmaceuticals a déposé la NDA américaine pour Atomoxetine Oral Liquid, et Dofetilide IV a progressé grâce à un échange constructif avec la FDA qui a confirmé sa stratégie réglementaire. Pour la suspension buvable de Valacyclovir, la FDA a émis une Complete Response Letter liée à des observations relatives à la fabrication chez le fabricant sous contrat établi en Grèce, sans qu'aucune déficience spécifique au produit n'ait été relevée ; le fabricant a indiqué travailler à un plan de remédiation, tandis qu'Hyloris et son partenaire font progresser la qualification d'un site de fabrication supplémentaire. Les redevances issues des produits commercialisés continuent de soutenir la croissance de ce groupe.

Mavericks – Faire progresser des actifs à fort potentiel

Les Mavericks sont des produits à fort potentiel, étayés par des données cliniques, qui offrent un potentiel commercial important à mesure qu'ils progressent vers des étapes cliniques, réglementaires ou de partenariat décisives. Ce groupe comprend HY-094 (fer IV), Milrinone ER, Miconazole DB, Suramin IV et Alenura™. Au premier semestre 2026, l'autorisation IND permettant de lancer le programme de phase 3 a été obtenue pour HY-094, la thérapie par fer intraveineux de nouvelle génération d'Hyloris, développée en collaboration avec AFT Pharmaceuticals. Milrinone ER, qui bénéficie de la désignation de médicament orphelin (Orphan Drug Designation) de la FDA pour l'insuffisance cardiaque droite associée à un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD), est entré en développement pharmacocinétique de phase 1 chez l'homme. L'étude de phase 2 Alenura-111 dans la cystite interstitielle/syndrome de la vessie douloureuse a achevé le recrutement des patients à la suite d'une recommandation de poursuite émise par un Independent Data Monitoring Committee ; si elles sont favorables, les données devraient servir de base à une réunion de fin de phase 2 (End-of-Phase 2) avec la FDA américaine.

Promising Seeds – Élargissement du pipeline à un stade précoce

Les Promising Seeds sont des produits à un stade précoce, en attente d'une validation clinique ou réglementaire complémentaire, qui présentent un risque relativement plus élevé mais offrent un potentiel important à long terme. Ce groupe comprend HY-083, HY-095, HY-098, HY-089, HY-086 (PTX-252) et HY-106 (Methanobactin) pour la maladie de Wilson. À la suite de la licence exclusive pour l'Europe et la Turquie obtenue fin 2025, le programme Methanobactin a continué de progresser, tandis que HY-095, un inhibiteur de la pompe à protons injectable à action prolongée destiné au syndrome d'ulcère gastrique équin (Equine Gastric Ulcer Syndrome), a franchi de nouvelles étapes de tests de prototypes. À la suite d'une revue du portefeuille visant à affiner l'allocation du capital, Hyloris a mis fin aux programmes HY-075 et HY-091. Les autres programmes précoces des Promising Seeds continuent d'élargir les options à long terme du pipeline d'Hyloris.

ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE

Après la période de référence, AFT Pharmaceuticals, partenaire commercial d'Hyloris, a conclu un nouvel accord de licence exclusif avec Chengdu Tongde Pharmaceuticals Co., Ltd. pour le développement, la fabrication et la commercialisation de Maxigesic® IV en Chine continentale, en remplacement de l'accord de distribution précédent, résilié depuis, rétablissant ainsi une voie d'accès à ce marché important. AFT Pharmaceuticals finalise également des discussions avec un partenaire de commercialisation pour le Japon, l'un des plus grands territoires restants pour Maxigesic® IV, les parties prévoyant actuellement une signature avant la fin septembre 2026.

PERSPECTIVES POUR LE RESTE DE L'EXERCICE 2026

Pour la suite, Hyloris reste concentrée sur une exécution rigoureuse, une bonne gouvernance et la poursuite des progrès de son pipeline. La société prépare des soumissions réglementaires pour Aspirin IV et Dofetilide IV au second semestre 2026, et fait progresser Alenura™, HY-094, Metolazone IV, Milrinone ER et d'autres programmes prioritaires vers des étapes cliniques et réglementaires significatives. La définition de la future stratégie de commercialisation de son portefeuille cardiovasculaire aux États-Unis, qui pourrait inclure des accords de licence ou d'autres partenariats stratégiques, demeure une priorité stratégique clé. Au-delà de 2026, Hyloris estime que son portefeuille diversifié à trois niveaux et son modèle de partenariat flexible continueront d'offrir de multiples voies de création de valeur, tandis que son modèle de développement continue de viser de nouveaux produits à un coût moyen inférieur à 7 millions d'euros (non ajusté de l'inflation), avec des délais de développement allant jusqu'à sept ans.

RESSOURCES HUMAINES ET GOUVERNANCE

En mars 2026, le conseil d'administration a approuvé l'émission de 250 000 nouveaux warrants dans le cadre du Plan de Warrants ESOP 2026, destinés à des collaborateurs clés, des consultants, des membres de l'équipe de direction et certains administrateurs, renforçant ainsi l'alignement à long terme entre la société et ses collaborateurs.

CHIFFRES CLÉS FINANCIERS

(en milliers d'euros)	30 juin 2026	30 juin 2025	Variation en %
Chiffre d'affaires	4 696	3 018	56 %
Autres produits d'exploitation	877	765	15 %
Produits d'exploitation	**5 573**	**3 784**	**47 %**
Coût des ventes	(298)	(128)	133 %
Frais de recherche et développement	(4 161)	(4 975)	(16 %)
Frais généraux et administratifs	(2 529)	(2 203)	15 %
Autres charges d'exploitation	(591)	(12)	n.s.
Charges d'exploitation	**(7 579)**	**(7 318)**	**4 %**
Résultat d'exploitation / EBIT	**(2 006)**	**(3 534)**	**(43 %)**
Produits et charges financiers	131	(183)	n.a.
Impôts sur le résultat	-	162	n.a.
Résultat de la période	**(1 875)**	**(3 555)**	**(47 %)**

(en milliers d'euros)	30 juin 2026	31 décembre 2025	Variation en %
Capitaux propres	**24 943**	**26 475**	**(6 %)**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	**8 735**	**13 775**	**(37 %)**

Produits d'exploitation

Le total du chiffre d'affaires et des autres produits d'exploitation a augmenté de 47 % pour atteindre 5 573 k€ au premier semestre 2026, contre 3 784 k€ au cours de la même période de 2025. Le chiffre d'affaires a progressé de 56 % à 4 696 k€, principalement grâce à des revenus d'étapes (milestones) plus élevés, dont un paiement d'étape réglementaire pour Atomoxetine Oral Liquid et le paiement initial reçu dans le cadre de l'accord de licence et d'approvisionnement pour le Pantoprazole IV. Les redevances issues des produits commercialisés d'Hyloris sont restées globalement stables à 2 917 k€ (Podofilox Gel étant de retour sur le marché au deuxième trimestre), et le premier semestre 2026 a vu les premières redevances et le premier partage de bénéfices sur Tranexamic Acid IV RTU, le quatrième produit commercialisé du Groupe. De plus amples détails sur le chiffre d'affaires et les autres produits d'exploitation figurent dans les notes du rapport semestriel.

Résultats

Les frais de recherche et développement ont été inférieurs de 16 % à ceux de l'an dernier, reflétant principalement le phasage des projets, tandis que l'activité de R&D est restée soutenue et que plusieurs résultats d'études positifs ont été obtenus.

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à 2 529 k€, en hausse de 15 % par rapport à 2 203 k€ en 2025, principalement en raison d'honoraires de conseil en management et d'audit plus élevés, partiellement compensés par une baisse des honoraires juridiques et parajuridiques. Les charges d'exploitation reflètent également une dépréciation de 474 k€ sur une créance liée à la collaboration du Groupe avec Pleco Therapeutics, à la suite d'un retard dans le financement complémentaire de ce programme.

De plus amples détails sur les charges d'exploitation figurent dans les notes du rapport semestriel.

Les produits et charges financiers nets du premier semestre 2026 sont devenus positifs à 131 k€, contre un montant négatif de 183 k€ pour la même période de 2025. Cette amélioration reflète principalement la stabilisation de l'USD par rapport à l'EUR, qui a généré un gain de change net de 95 k€ au premier semestre 2026, contre une perte de change nette de 419 k€ au cours de la même période de 2025, partiellement compensée par des produits d'intérêts inférieurs en raison de la diminution de la trésorerie et des taux d'intérêt.

La perte nette de la période s'est réduite à 1 875 k€, contre 3 555 k€ au premier semestre 2025 – soit une réduction de près de moitié, et la plus faible perte semestrielle enregistrée depuis l'introduction en bourse de la société.

Capitaux propres et trésorerie

Les capitaux propres d'Hyloris s'élevaient à 24 943 k€ au 30 juin 2026, contre 26 475 k€ au 31 décembre 2025, reflétant la perte nette de la période.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 8 735 k€ au 30 juin 2026, contre 13 775 k€ au 31 décembre 2025.

À l'instar de nombreuses sociétés pharmaceutiques à ce stade de développement, Hyloris enregistre des pertes nettes depuis sa création, y compris au premier semestre 2026. Le conseil d'administration a approuvé le plan stratégique à 10 ans de la société en décembre 2025 et a depuis examiné et approuvé une mise à jour reflétant le calendrier le plus récent des opportunités commerciales ainsi que la révision des dépenses de R&D et des frais généraux et administratifs. Le conseil d'administration a pris en compte la trésorerie et les équivalents de trésorerie de 8,7 millions d'euros au 30 juin 2026, les revenus attendus de ses produits commercialisés, les produits de licence sortante attendus en 2026, 2027 et au-delà, la flexibilité permettant d'échelonner certaines activités de R&D ainsi que, si nécessaire, la possibilité de faire appel à une lettre de confort émise par le CEO Stijn Van Rompay en faveur d'Hyloris, par laquelle il s'engage de manière inconditionnelle et irrévocable à apporter un soutien financier jusqu'à 2,5 millions d'euros jusqu'à fin septembre 2027. Bien que la société puisse ne pas avoir besoin de faire appel à ce soutien, en tout ou en partie, celui-ci renforce davantage la flexibilité financière d'Hyloris. Sur cette base, les états financiers intermédiaires ont été établis selon le principe de continuité d'exploitation, aucune incertitude significative n'ayant été identifiée (IAS 1.25–26).

Priorité stratégique clé, Hyloris continue d'explorer et de définir sa future stratégie pour son portefeuille cardiovasculaire aux États-Unis, y compris d'(éventuels) partenariats financiers et de commercialisation, afin d'optimiser à la fois la création de valeur et l'accès au marché et aux patients.

RAPPORT DU COMMISSAIRE

Le commissaire, BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, représenté par Christophe Pelzer, a effectué un examen limité des états financiers intermédiaires consolidés résumés et a émis une conclusion sans réserve, libellée comme suit : « Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé de faits qui nous laissent à penser que l'information financière intermédiaire consolidée résumée ci-jointe n'a pas été établie, dans tous ses aspects significatifs, conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire" telle qu'adoptée par l'Union européenne. » Le rapport financier semestriel du Groupe est disponible sur www.hyloris.com, dans la rubrique « Events and Presentations » de la section consacrée aux investisseurs.

CALENDRIER FINANCIER

25 mars 2027	**Résultats annuels 2026**
30 avril 2027	**Rapport annuel 2026**
8 juin 2027	**Assemblée générale ordinaire des actionnaires**
23 septembre 2027	**Résultats semestriels 2027**

À propos d'Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est le groupe pharmaceutique spécialisé dans la réinvention et l'optimisation de médicaments existants grâce à la reformulation et au repositionnement 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 régulatoires 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 régulatoire, de raccourcir considérablement les délais de développement, et de diminuer les coûts et les risques. Hyloris a annoncé un large portefeuille de 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 : Podofilox Gel and Tranexamic Acid RTU. 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. ***Là où les autres s'arrêtent, Hyloris va plus loin et crée de la valeur en réinventant des médicaments existants pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients dans le monde entier.*** Hyloris est basée à Liège (Belgique) et est cotée depuis 2020 sur Euronext Brussels (XBR : HYL), comptant 54 collaborateurs issus de 13 nationalités, avec un objectif de mise sur le marché de 7 ans pour un coût moyen de 7 millions d'euros par produit (non-inflation adjusted).

Pour plus d'informations, visitez le site www.hyloris.com et suivez-nous sur LinkedIn.

Contacter Hyloris Pharmaceuticals :

Ann De Jaeger, CLO
legal representative of Impact WITH Empathy BV
Ann.dejaeger@hyloris.com
32 (0)475 20 13 44 - 32 (0)4 346 02 07

Stijn Van Rompay, CEO
legal representative of SVR Management BV
stijn.vanrompay@hyloris.com
32 (0)4 346 02 07

Christophe Maréchal, CFO
legal representative of 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. Le produit mentionné est soumis à l'approbation règlementaire et n'est actuellement pas disponible à la vente. Veuillez consulter des professionnels de santé pour les décisions relatives aux soins de santé.