Geconsolideerde halfjaarresultaten 2026 en vooruitzichten:

Hyloris realiseert een omzetgroei van 56% en het laagste halfjaarlijkse nettoverlies sinds de beursgang en boekt vooruitgang met zijn Mavericks, Core Drivers en Promising Seeds

Luik, België – 24 september 2026 – 07:00 CET – Gereglementeerde informatie – Voorwetenschap – Hyloris Pharmaceuticals NV ("Hyloris") (Euronext Brussel: HYL), de gespecialiseerde farmaceutische groep die zich inzet voor het aanpakken van onvervulde medische behoeften door bestaande geneesmiddelen te heruitvinden en intelligente NCE's te ontwikkelen, maakt vandaag zijn financiële resultaten en operationele vooruitgang voor het eerste halfjaar van 2026 bekend. De omzet steeg met 56% tot €4,7 miljoen, de bedrijfsopbrengsten stegen met 47% tot €5,6 miljoen en het nettoverlies daalde tot €1,9 miljoen, het laagste halfjaarlijkse verlies sinds de beursgang van het bedrijf. Deze resultaten gingen gepaard met een verdere uitvoering binnen de drie strategische focusgroepen – Mavericks, Core Drivers en Promising Seeds – waaronder een nieuwe Europese licentieovereenkomst voor zijn gebruiksklare Pantoprazole IV, herstelmaatregelen en verdere stappen in het programma voor Valacyclovir orale suspensie in de VS, en, na de verslagperiode, een nieuwe exclusieve licentieovereenkomst voor Maxigesic® IV in China.

Hyloris deelt zijn brede ontwikkelingsportfolio van meer dan 30 producten en productcandidaten in drie strategische focusgroepen in, die het ontwikkelingsstadium en het waardecreatieprofiel van elk product weerspiegelen: **Core Drivers**, producten met een relatief voorspelbaar en kapitaalefficiënt traject naar waardecreatie op korte en middellange termijn, waaronder de vier gecommercialiseerde producten van Hyloris; **Mavericks**, producten met een hoog potentieel, ondersteund door klinisch bewijs en met een aanzienlijk commercieel potentieel; en **Promising Seeds**, opportuniteiten in een vroeger stadium in afwachting van verdere klinische of regulatoire validatie. In het eerste halfjaar van 2026 versterkte Hyloris zijn positie in alle drie de groepen, met name door een nieuwe Europese licentieovereenkomst met Orion Corporation voor zijn gebruiksklare Pantoprazole IV, verdere vooruitgang in het programma voor Valacyclovir orale suspensie in de VS en de indiening van de Amerikaanse NDA voor Atomoxetine Oral Liquid. Na een portfolio-evaluatie stopte Hyloris ook de programma's HY-075 en HY-091, evenals de fase 3-studie met XTRAZA™ en de verdere ontwikkeling van dat product in de VS, waardoor de focus nog scherper op de meest veelbelovende activa komt te liggen. Na de verslagperiode sloot AFT Pharmaceuticals een nieuwe exclusieve licentieovereenkomst voor Maxigesic® IV in het Chinese vasteland.

Stijn Van Rompay, CEO van Hyloris, verklaarde: *"Het eerste halfjaar van 2026 stond in het teken van gedisciplineerde uitvoering. De omzet steeg met 56% en ons nettoverlies daalde tot het laagste halfjaarlijkse niveau sinds onze beursgang, terwijl onze gecommercialiseerde Core Drivers verder bouwden aan een groeiende basis van terugkerende inkomsten en onze Mavericks vooruitgang boekten richting belangrijke klinische en regulatoire mijlpalen. Ons nieuwe partnerschap met Orion voor gebruiksklare Pantoprazole IV in Europa en de nieuwe licentieovereenkomst van AFT voor Maxigesic® IV in China versterken het commerciële bereik van ons portfolio op lange termijn. We hebben onze focus ook aangescherpt door de gerichte stopzetting van bepaalde programma's."*

Thomas Jacobsen, Chief Business Development Officer van Hyloris, voegde eraan toe: *"Business development bleef zeer actief in het eerste halfjaar van 2026 en daarna. Na de nieuwe overeenkomst*

voor Pantoprazole IV in Europa heeft onze partner AFT Pharmaceuticals opnieuw een traject naar het Chinese vasteland uitgestippeld voor Maxigesic® IV en rondt het de gesprekken af met een commercialiseringspartner voor Japan, een van de grootste resterende gebieden voor het product. We blijven een sterke interesse van partners zien voor onze Mavericks en Promising Seeds, en we boeken vooruitgang in onze inspanningen om de beste commercialiseringsstrategie voor ons Amerikaanse cardiovasculaire portfolio te bepalen."

PRODUCTOVERZICHT: DRIE STRATEGISCHE FOCUSGROEPEN

Core Drivers – Uitbouw van terugkerende inkomsten

Core Drivers bieden een relatief voorspelbaar en kapitaalefficiënt traject naar waardecreatie op korte en middellange termijn, en combineren de vier gecommercialiseerde producten van Hyloris – Maxigesic® IV, Sotalol IV, Podofilox Gel en Tranexamic Acid IV RTU – met ontwikkelingsprogramma's in een later stadium die vorderen richting regulatoire indiening, goedkeuring of commerciële lancering, waaronder Pantoprazole IV RTU, Valacyclovir orale suspensie, Atomoxetine Oral Liquid, Dofetilide IV, Metolazone IV en het Europese programma voor XTRAZA® (oromucosale oplossing van tranexaminezuur). In het eerste halfjaar van 2026 sloot Hyloris een exclusieve licentie- en leveringsovereenkomst met Orion Corporation voor zijn gebruiksklare Pantoprazole IV in de Europese Unie, het Verenigd Koninkrijk, Zwitserland en Noorwegen. Tranexamic Acid IV RTU, het meest recent gecommercialiseerde product van Hyloris, werd tijdens de verslagperiode gelanceerd in de VS en Zwitserland. Commerciële partner Rosemont Pharmaceuticals diende de Amerikaanse NDA in voor Atomoxetine Oral Liquid, en Dofetilide IV boekte vooruitgang via een constructieve interactie met de FDA die de regulatoire strategie bevestigde. Voor Valacyclovir orale suspensie vaardigde de FDA een Complete Response Letter uit in verband met productiegerelateerde vaststellingen bij de in Griekenland gevestigde contractfabrikant, zonder productspecifieke tekortkomingen; de fabrikant heeft verklaard dat hij werkt aan een herstelplan, terwijl Hyloris en zijn partner de kwalificatie van een bijkomende productielocatie voortzetten. De royalty's uit de gecommercialiseerde producten blijven de groei van deze groep ondersteunen.

Mavericks – Verdere ontwikkeling van activa met een hoog potentieel

Mavericks zijn producten met een hoog potentieel, ondersteund door klinisch bewijs, die een aanzienlijk commercieel potentieel bieden naarmate ze vorderen richting beslissende klinische, regulatoire of partnerschapsmijlpalen. De groep omvat HY-094 (IV-ijzer), Milrinone ER, Miconazole DB, Suramin IV en Alenura™. In het eerste halfjaar van 2026 werd de IND-goedkeuring verkregen om het fase 3-programma op te starten voor HY-094, de intraveneuze ijzertherapie van de volgende generatie van Hyloris, die wordt ontwikkeld in samenwerking met AFT Pharmaceuticals. Milrinone ER, dat van de FDA de weesgeneesmiddelstatus (Orphan Drug Designation) kreeg voor rechterhartfalen geassocieerd met LVAD, ging de fase 1-farmacokinetische ontwikkeling bij mensen in. De Alenura-111 fase 2-studie bij interstitiële cystitis/blaaspijnsyndroom heeft de rekrutering van patiënten afgerond na een aanbeveling van een onafhankelijk Data Monitoring Committee om de studie voort te zetten; indien de resultaten ondersteunend zijn, zullen ze naar verwachting de basis vormen voor een End-of-Phase 2-vergadering met de Amerikaanse FDA.

Promising Seeds – Uitbreiding van de pipeline in een vroeg stadium

Promising Seeds zijn producten in een vroeg stadium in afwachting van verdere klinische of regulatoire validatie, met een relatief hoger risico maar een aanzienlijk potentieel op lange termijn. Deze groep omvat HY-083, HY-095, HY-098, HY-089, HY-086 (PTX-252) en HY-106 (Methanobactin) voor de ziekte

van Wilson. Na de exclusieve licentie voor Europa en Turkije die eind 2025 werd verkregen, boekte het Methanobactin-programma verdere vooruitgang, terwijl HY-095, een langwerkende injecteerbare protonpompremmer voor het Equine Gastric Ulcer Syndrome (maagzweersyndroom bij paarden), verdere prototypetests doorliep. Na een portfolio-evaluatie gericht op een scherpere kapitaalallocatie stopte Hyloris de programma's HY-075 en HY-091. De overige vroege programma's binnen de Promising Seeds blijven de langetermijnopties van de pipeline van Hyloris verruimen.

GEBEURTENISSEN NA BALANSDATUM

Na de verslagperiode sloot AFT Pharmaceuticals, commerciële partner van Hyloris, een nieuwe exclusieve licentieovereenkomst met Chengdu Tongde Pharmaceuticals Co., Ltd. voor de ontwikkeling, productie en commercialisering van Maxigesic® IV in het Chinese vasteland, ter vervanging van de vorige, inmiddels beëindigde distributieregeling, waarmee opnieuw een traject naar deze belangrijke markt wordt uitgestippeld. AFT Pharmaceuticals rondt ook de gesprekken af met een commercialiseringspartner voor Japan, een van de grootste resterende gebieden voor Maxigesic® IV, waarbij de partijen momenteel verwachten vóór eind september 2026 te ondertekenen.

VOORUITZICHTEN VOOR DE REST VAN 2026

Vooruitblikkend blijft Hyloris gefocust op een gedisciplineerde uitvoering, goed bestuur en verdere vooruitgang in zijn pipeline. Het bedrijf bereidt voor de tweede helft van 2026 regulatoire indieningen voor Aspirin IV en Dofetilide IV voor, en brengt Alenura™, HY-094, Metolazone IV, Milrinone ER en andere prioritaire programma's verder richting belangrijke klinische en regulatoire mijlpalen. Een belangrijke strategische prioriteit blijft de verdere bepaling van de toekomstige commercialiseringsstrategie voor het Amerikaanse cardiovasculaire portfolio van het bedrijf, die licentieovereenkomsten of andere strategische partnerschappen kan omvatten. Voor de periode na 2026 is Hyloris van mening dat zijn gediversifieerde portfolio met drie niveaus en zijn flexibele partnerschapsmodel meerdere trajecten voor waardecreatie zullen blijven bieden, terwijl zijn ontwikkelingsmodel nieuwe producten blijft beogen tegen een gemiddelde kostprijs van minder dan EUR 7 miljoen (niet gecorrigeerd voor inflatie) binnen ontwikkelingstermijnen van maximaal zeven jaar.

HUMAN RESOURCES EN GOVERNANCE

In maart 2026 keurde de raad van bestuur de uitgifte goed van 250.000 nieuwe warrants in het kader van het ESOP Warrant Plan 2026, bestemd voor sleutelwerknemers, consultants, leden van het managementteam en bepaalde bestuurders, ter versterking van de afstemming op lange termijn tussen het bedrijf en zijn medewerkers.

FINANCIËLE HOOGTEPUNTEN

(in duizenden €)	30 juni 2026	30 juni 2025	Variatie in %
Omzet	4.696	3.018	56%
Overige bedrijfsopbrengsten	877	765	15%
Bedrijfsopbrengsten	**5.573**	**3.784**	**47%**
Kostprijs van de verkopen	(298)	(128)	133%
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	(4.161)	(4.975)	(16%)
Algemene en administratieve kosten	(2.529)	(2.203)	15%

Overige bedrijfskosten	(591)	(12)	n.r.
Bedrijfskosten	**(7.579)**	**(7.318)**	**4%**
Bedrijfswinst (-verlies) / EBIT	**(2.006)**	**(3.534)**	**(43%)**
Financiële opbrengsten en kosten	131	(183)	n.v.t.
Belastingen op het resultaat	-	162	n.v.t.
Winst (verlies) van de periode	**(1.875)**	**(3.555)**	**(47%)**

(in duizenden €)	30 juni 2026	31 december 2025	Variatie in %
Eigen vermogen	**24.943**	**26.475**	**(6%)**
Geldmiddelen en kasequivalenten	**8.735**	**13.775**	**(37%)**

Bedrijfsopbrengsten

De totale omzet en overige bedrijfsopbrengsten stegen in het eerste halfjaar van 2026 met 47% tot €5.573 duizend, tegenover €3.784 duizend in dezelfde periode van 2025. De omzet steeg met 56% tot €4.696 duizend, voornamelijk gedreven door hogere mijlpaalinkomsten, waaronder een regulatoire mijlpaal voor Atomoxetine Oral Liquid en de upfrontbetaling ontvangen in het kader van de licentie- en leveringsovereenkomst voor Pantoprazole IV. De royalty's uit de gecommercialiseerde producten van Hyloris bleven grotendeels stabiel op €2.917 duizend (met Podofilox Gel opnieuw op de markt in het tweede kwartaal), en in het eerste halfjaar van 2026 werden de eerste royalty's en winstdeling ontvangen voor Tranexamic Acid IV RTU, het vierde gecommercialiseerde product van de Groep. Meer details over de omzet en de overige bedrijfsopbrengsten zijn te vinden in de toelichtingen bij het halfjaarverslag.

Resultaten

De kosten voor onderzoek en ontwikkeling lagen 16% lager dan vorig jaar, voornamelijk als gevolg van de fasering van projecten, terwijl de O&O-activiteit sterk bleef en verschillende positieve studieresultaten werden behaald.

De algemene en administratieve kosten bedroegen €2.529 duizend, een stijging van 15% ten opzichte van €2.203 duizend in 2025, voornamelijk als gevolg van hogere kosten voor managementconsultancy en audit, gedeeltelijk gecompenseerd door lagere juridische en paralegale kosten. De bedrijfskosten omvatten ook een bijzondere waardevermindering van €474 duizend op een vordering in verband met de samenwerking van de Groep met Pleco Therapeutics, als gevolg van een vertraging in de bijkomende financiering voor dat programma.

Meer details over de bedrijfskosten zijn te vinden in de toelichtingen bij het halfjaarverslag.

De netto financiële opbrengsten en kosten waren in het eerste halfjaar van 2026 positief en bedroegen €131 duizend, tegenover een negatief bedrag van €183 duizend in dezelfde periode van 2025. De verbetering weerspiegelt voornamelijk de stabilisering van de USD ten opzichte van de EUR, wat resulteerde in een netto wisselkoerswinst van €95 duizend in het eerste halfjaar van 2026, tegenover een netto wisselkoersverlies van €419 duizend in dezelfde periode van 2025, gedeeltelijk gecompenseerd door lagere interestopbrengsten als gevolg van lagere kassaldi en rentevoeten.

Het nettoverlies van de periode daalde tot €1.875 duizend, tegenover €3.555 duizend in het eerste halfjaar van 2025 – een daling met bijna de helft en het laagste halfjaarlijkse verlies sinds de beursgang van het bedrijf.

Eigen vermogen en kaspositie

Het eigen vermogen van Hyloris bedroeg €24.943 duizend op 30 juni 2026, tegenover €26.475 duizend op 31 december 2025, wat het nettoverlies van de periode weerspiegelt.

De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €8.735 duizend op 30 juni 2026, tegenover €13.775 duizend op 31 december 2025.

Zoals veel farmaceutische bedrijven in deze ontwikkelingsfase heeft Hyloris sinds zijn oprichting nettoverliezen gerapporteerd, ook in het eerste halfjaar van 2026. De raad van bestuur keurde in december 2025 het strategische businessplan voor 10 jaar van het bedrijf goed en heeft sindsdien een update beoordeeld en goedgekeurd die rekening houdt met de meest recente timing van commerciële opportuniteiten en met herziene O&O-uitgaven en algemene en administratieve kosten. De raad van bestuur heeft daarbij rekening gehouden met de geldmiddelen en kasequivalenten van €8,7 miljoen op 30 juni 2026, de verwachte inkomsten uit de gecommercialiseerde producten, de verwachte opbrengsten uit uitlicentiëringsovereenkomsten in 2026, 2027 en daarna, de flexibiliteit om bepaalde O&O-activiteiten te faseren en, indien nodig, de mogelijkheid om een beroep te doen op een comfortbrief van CEO Stijn Van Rompay ten gunste van Hyloris, waarin hij zich onvoorwaardelijk en onherroepelijk verbindt om tot eind september 2027 financiële steun te verlenen tot maximaal €2,5 miljoen. Hoewel het bedrijf mogelijk geen of slechts gedeeltelijk een beroep hoeft te doen op deze steun, versterkt ze de financiële flexibiliteit van Hyloris verder. Op basis hiervan werden de tussentijdse financiële staten opgesteld op basis van de continuïteitsveronderstelling, zonder dat een onzekerheid van materieel belang werd vastgesteld (IAS 1.25–26).

Als belangrijke strategische prioriteit blijft Hyloris de toekomstige strategie voor zijn Amerikaanse cardiovasculaire portfolio onderzoeken en bepalen, met inbegrip van (potentiële) financiële en commercialiseringspartnerschappen om zowel de waardecreatie als de markt- en patiënttoegang te optimaliseren.

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS

De commissaris, BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, vertegenwoordigd door Christophe Pelzer, heeft een beperkt nazicht uitgevoerd van de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten en heeft een conclusie zonder voorbehoud geformuleerd, luidende als volgt: "Op basis van ons beperkt nazicht is niets onder onze aandacht gekomen dat ons doet aannemen dat de bijgevoegde verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie niet in alle materiële opzichten is opgesteld in overeenstemming met IAS 34 'Tussentijdse financiële verslaggeving' zoals aanvaard binnen de Europese Unie." Het halfjaarlijks financieel verslag van de Groep is beschikbaar op www.hyloris.com, in de rubriek "Events and Presentations" van het gedeelte voor investeerders.

FINANCIËLE KALENDER

25 maart 2027	**Jaarresultaten 2026**
30 april 2027	**Jaarverslag 2026**
8 juni 2027	**Gewone algemene vergadering van aandeelhouders**
23 september 2027	**Halfjaarresultaten 2027**

Over Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris is de gespecialiseerde pharma groep die zich richt op het heruitvinden en optimaliseren van bestaande geneesmiddelen door middel van herformulering en herbestemming om tegemoet te komen aan belangrijke behoeften in de gezondheidszorg en zinvolle verbeteringen te leveren voor patiënten, zorgprofessionals en betalers. De ontwikkelingsstrategie van het bedrijf richt zich voornamelijk op het benutten van gevestigde regulatoire trajecten, zoals het 505(b)(2)-traject van de FDA in de VS of gelijkwaardige regulatoire kaders in andere regio's die specifiek zijn ontworpen voor geneesmiddelen waarvan de veiligheid en werkzaamheid van de molecule reeds zijn vastgesteld. Deze aanpak kan de klinische en regulatoire last die vereist is voor markttoegang verminderen en de ontwikkelingstijdlijnen aanzienlijk verkorten, wat leidt tot lagere kosten en risico's. Hyloris heeft een breed ontwikkelingsportfolio waaronder 25 meerwaardegeneesmiddelen waarvan twee producten momenteel in de vroege commercialiseringsfase zijn in samenwerking met commerciële partners: Sotalol IV voor de behandeling van atriumfibrilleren, en Maxigesic® IV, een niet-opioïde behandeling voor postoperatieve pijn. Naast zijn kernstrategische focus beschikt het bedrijf over twee generieke producten met hoge toetredingsdrempel die zijn goedgekeurd in de VS: Podofilox Gel en Tranexamic Acid RTU. Buiten zijn aangekondigde portfolio heeft Hyloris verschillende aanvullende interne vroegefaseontwikkelingsactiviteiten opgestart, waarmee de totale pipeline uitkomt op meer dan 30 producten en productcandidaten, en blijft het verdere productmogelijkheden evalueren ter ondersteuning van toekomstige groei. ***Waar anderen stoppen, gaat Hyloris verder en creëert het waarde door bestaande geneesmiddelen te heruitvinden voor onvervulde medische behoeften van patiënten wereldwijd.*** Hyloris is gevestigd in Luik, België en staat sinds 2020 genoteerd op Euronext Brussel (XBR: HYL), met 54 mensen en 13 nationaiteiten, met een beoogde time-to-market van 7 jaar tegen een gemiddelde kostprijs van EUR 7 miljoen per product (non-inflation adjusted).

Voor meer informatie kunt u www.hyloris.com bezoeken en ons volgen op LinkedIn.

Contacten Hyloris Pharmaceuticals :

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

Stijn Van Rompay, CEO
wettelijk vertegenwoordiger van 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

Disclaimer en toekomstgerichte verklaringen

Hyloris betekent "high yield, lower risk", wat verwijst naar het 505(b)(2) regulatoire traject voor productgoedkeuring waarop het bedrijf zich richt, maar op geen enkele wijze verband houdt met of van toepassing is op een investering in de Aandelen. Bepaalde uitspraken in dit persbericht zijn "toekomstgerichte verklaringen." Deze toekomstgerichte verklaringen kunnen worden herkend aan toekomstgericht taalgebruik, waaronder de woorden "gelooft", "schat", "verwacht", "voorziet", "kan", "zal", "plant", "vervolgt", "lopend", "potentieel", "voorspelt", "projecteert", "beoogt", "zoekt" of "zou moeten", en omvatten uitspraken die het bedrijf doet over de beoogde resultaten van zijn strategie. Deze uitspraken hebben betrekking op toekomstige gebeurtenissen of de toekomstige financiële prestaties van het bedrijf en houden bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren in, waarvan vele buiten de controle van het bedrijf vallen, die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, activiteitsniveaus, prestaties of verwezenlijkingen van het bedrijf of zijn sector materieel afwijken van die welke worden uitgedrukt of geïmpliceerd door toekomstgerichte verklaringen. Het bedrijf aanvaardt geen verplichting om toekomstgerichte verklaringen publiekelijk bij te werken of te herzien, behalve voor zover vereist door de wet.Dit persbericht bevat informatie over producten die in ontwikkeling zijn en is niet bedoeld als promotionele verklaring. Merendeel genoemde producten zijn onderworpen aan regulatoire goedkeuring en zijn momenteel niet beschikbaar voor verkoop. Raadpleeg erkende medische professionals voor gezondheidszorgbeslissingen.