

Hyloris Pharmaceuticals annonce ses résultats semestriels pour 2022 et présente une mise à jour de l'entreprise

- En bonne voie pour élargir le portefeuille de produits afin d'atteindre un portefeuille cible de 30 programmes d'ici 2024.
- Poursuite du déploiement commercial de Sotalol IV aux États-Unis et de Maxigesic® IV.
- Entrée ciblée sur le marché américain avec Maxigesic® IV pour le traitement de la douleur non opioïde ; poursuite de la collaboration avec la FDA pour soutenir l'examen de la demande.
- Des données cliniques positives ont été annoncées pour le produit Acide Tranexamique Oral – Rinçage Buccal - (HY-004), pour les patients sous traitement anticoagulant qui subissent des procédures dentaires présentant un risque de complication hémorragique.
- Progression de tous les programmes à valeur ajoutée
- 57 687 millions d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie permettent une croissance conforme à la stratégie commerciale d'Hyloris visant à acquérir et à développer des produits supplémentaires pour améliorer la vie des patients.

Liège, Belgique - 1er septembre 2022 - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels: HYL), une société biopharmaceutique spécialisée engagée à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui ses résultats financiers consolidés résumés pour la période de six mois se terminant le 30 juin 2022, ainsi qu'une mise à jour des activités depuis le début de l'année et des perspectives futures.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a déclaré : "Au cours des deux dernières années, en tant que société cotée en bourse, nous avons fait progresser nos principaux produits candidats cardiovasculaires de manière agressive, parallèlement aux autres produits candidats de notre portefeuille, et nous avons acquis une gamme diversifiée de produits candidats qui, selon nous, apporteront une valeur ajoutée. Nous évaluons activement de nombreux produits candidats potentiels prometteurs dans le domaine du repositionnement et de la reformulation qui offrent des améliorations significatives pour les patients, les médecins et les organismes assureurs. Avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 57 687 millions d'euros au 30 juin 2022, Hyloris reste suffisamment capitalisée pour faire progresser tous les actifs à valeur ajoutée et exécuter cette stratégie commerciale expansive pour étendre son portefeuille à 30 produits candidats et produits commercialisés d'ici 2024."

M. Van Rompay poursuit : " Au cours des six premiers mois de 2022, par l'intermédiaire de nos partenaires commerciaux, nous avons encore élargi notre empreinte commerciale,



notamment avec les premiers lancements sur le marché européen de Maxigesic® IV et la poursuite du déploiement de Sotalol IV sur le marché américain. "

PROGRAMMES COMMERCIALISÉS ET EN PHASE DE COMMERCIALISATION

Sotalol IV est une nouvelle formulation intraveineuse brevetée de Sotalol pour le traitement de la fibrillation auriculaire et des arythmies ventriculaires potentiellement mortelles, développée pour les États-Unis.

Au cours des six premiers mois de 2022, le partenaire a renforcé ses équipes médicales et commerciales afin d'accélérer le déploiement commercial, son intégration dans les listes de médicaments des hôpitaux ainsi que la formation clinique du personnel hospitalier.

Autres programmes porteurs de valeur ajoutée

Maxigesic® IV est une nouvelle formulation intraveineuse à combinaison unique pour le traitement de la douleur post-opératoire et est actuellement sous licence auprès de partenaires couvrant plus de 100 pays à travers le monde.

Au cours des six premiers mois de 2022, la couverture géographique pour laquelle Maxigesic® IV est approuvée, a été élargie à 40 pays et des autorisations de mise sur le marché supplémentaires ont été accordées en Italie, en Norvège, en Grèce, en Indonésie, à Oman, aux Pays-Bas, au Portugal, en Finlande, à Bahreïn, au Kosovo, à Singapour et à Hong-Kong.

Des autorisations de mise sur le marché sont en attente dans plusieurs autres pays, dont le Canada, le Mexique et les États-Unis.

Maxigesic® IV (pour les États-Unis) :

En juillet, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a informé le partenaire de développement d'Hyloris, AFT Pharmaceuticals, par le biais d'une lettre de réponse complète (CRL), qu'elle n'était pas en mesure de compléter son examen de la NDA pour Maxigesic® IV et a fourni des recommandations spécifiques nécessaires pour remédier aux lacunes de la demande. Il est important de noter que l'agence n'a signalé aucun problème lié aux données générées au cours du programme de développement clinique de Maxigesic® IV, et que la lacune se limite uniquement à la section Qualité du dossier de demande et se rapporte à l'emballage du produit pharmaceutique. Hyloris doit générer des données supplémentaires sur les substances extractibles des composants de l'emballage pour répondre à la demande d'information de la FDA. Les deux parties restent engagées envers Maxigesic® IV et veillent à ce que le produit atteigne son potentiel commercial aux États-Unis. Les études supplémentaires demandées par la FDA sont en cours de préparation et devraient débuter au



quatrième trimestre 2022, ce qui prendra quelques mois. Dès leur achèvement, la soumission à la FDA sera effectuée.

Autres développements liés à Maxigesic® IV :

Des brevets supplémentaires ont été accordés dans plusieurs juridictions, notamment au Japon, à Singapour, au Canada, au Mexique, en Chine et aux États-Unis. L'exclusivité de ces brevets s'étend de 2035 à 2038.

ACTUALITÉS R&D

Programmes cardiovasculaires

Aspirin IV US est la toute première formulation intraveineuse (IV) d'acide acétylsalicylique de sa catégorie qui pourrait améliorer de manière significative les résultats du traitement des patients souffrant de syndromes coronariens aigus (SCA). Hyloris et son partenaire ont terminé la phase clinique de l'étude visant à évaluer la pharmacocinétique de ce produit candidat. Hyloris a passé un contrat avec un fabricant pour produire des lots d'enregistrement en vue d'une soumission de NDA à la FDA.

Milrinone est une nouvelle capsule brevetée à libération prolongée qui a été développée pour une administration orale pratique deux fois par jour pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque (IC) en phase terminale avec un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) implanté qui ont développé une IC droite. La formulation à libération prolongée de la milrinone sous forme orale permettrait une exposition régulière et prévisible de la milrinone ainsi qu'une utilisation à plus long terme sous forme de capsule. La société a indiqué qu'elle avait mené avec succès une réunion de type C avec la FDA, confirmant les plans de développement d'une capsule de milrinone à libération prolongée destinée à cette population de patients dont le besoin est fortement insatisfait.

Autres programmes de R&D à valeur ajoutée

Acide Tranexamique Oral – Rinçage Buccal - (HY-004), développé pour les patients sous traitement anticoagulant pour des procédures dentaires avec un risque de complications hémorragiques, progresse vers un essai clinique de phase 3 suite à des données positives recueillies sur des sujets sains subissant une extraction dentaire.

Alenura™ : Le partenaire d'Hyloris a rédigé et soumettra prochainement à la FDA plusieurs protocoles pour les essais cliniques à venir dans le cadre du développement d'Alenura™, un traitement médicamenteux de première intention pour la douleur aiguë dans la cystite interstitielle/syndrome de douleur vésicale (CI/SDV).

Miconazole/DB : Hyloris et son partenaire co-développent une combinaison topique synergique pour le traitement de la candidose vulvo-vaginale récurrente (CVVr), une affection qui touche près de 10% des femmes au cours de leur vie. Le MCZ/DB a une solide justification



scientifique et commerciale. Un essai clinique de phase 2 est en cours et le recrutement devrait être terminé d'ici la fin de l'année.

Autres programmes: ces programmes à valeur ajoutée sont sur la bonne voie comme déjà prévu il y a 6 mois. Plusieurs discussions sont en cours avec les agences réglementaires pour confirmer et approuver les plans de développement.

MISE À JOUR FINANCIÈRE ET OPÉRATIONNELLE

- Hyloris a effectué une levée de fonds fructueuse d'un total de 17,8 millions d'euros de produits bruts, auprès d'investisseurs nouveaux et existants, locaux et internationaux, par le biais (1) d'une offre d'actions d'un placement privé via un livre d'ordres accéléré et (2) l'exécution de warrants de transaction.
 - Le 1er avril 2022, Hyloris a annoncé qu'elle avait réussi à lever des fonds pour un montant de 15 millions d'euros de produits bruts, auprès d'investisseurs nouveaux et existants, locaux et internationaux, par le biais d'une offre d'actions par le biais d'un placement privé via une offre accélérée de construction d'un livre d'ordres de 967 742 nouvelles actions (soit environ 3,7 % des actions en circulation du groupe (avant l'opération)) à un prix d'émission de 15,50 euros par action (l'"Offre"), représentant une décote de 1,6 % par rapport au VWAP à 30 jours.
 - Le 22 juin 2022, Hyloris a procédé à une augmentation de capital et de la prime d'émission de 2,8 millions d'euros par l'exercice de 1,2 million de warrants de transaction en circulation. A la date du présent rapport, le nombre total d'actions avec droit de vote pouvant être émises suite à l'exercice des bons de souscription attribués est de 711 125.
- Les actionnaires ont approuvé toutes les résolutions lors de l'Assemblée Générale Annuelle de 2022.
- Renforcement de l'équipe et des ressources internes grâce à des recrutements clés.

Informations Financières Clés

	Période 30 juin		
(en milliers d'euros)	2022	2021	Variance
Total des produits et autres produits	1 229	1 145	7%
Produits	1 033	838	23%
Autres produits	196	307 ⁱ	(36%)
Coût des ventes	(61)	(42)	45%
Frais d'exploitation	(5 986)	(9 016)	(34%)
Frais de recherche et développement	(4 712)	(1 560)	202%
Frais généraux et administratifs	(1 274)	(1 608)	(21%)
Autres charges d'exploitation (<i>unique</i>) ⁱⁱ	--	(5 770)	(100%)
Résultat opérationnel	(4 876)	(7 913)	(38%)
Résultat de la période	(4 942)	(8 240)	(40%)
Flux de trésorerie nets ⁱⁱⁱ	7,675 ⁱⁱⁱ	(10 934)	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	57 687	53 465	

ⁱ Produits uniques liées au dénouement des accords de licence avec le groupe Alter Pharma

ⁱⁱ Charges uniques liées au dénouement des accords de licence avec le groupe Alter Pharma



iii Pour la période du 1er janvier au 30 juin

iiii Y compris le produit net des transactions liées au Capital

Total des produits et autres produits

Au cours du premier semestre 2022, le chiffre d'affaires total et autres produits ont augmenté à 1 229 milliers d'euros contre 1 145 milliers d'euros au premier semestre 2021. Cette croissance continue est principalement due aux revenus liés aux redevances provenant des produits commercialisés et des services de R&D rendus par le Groupe.

Résultats

La Société a réalisé une perte nette de 4 942 milliers d'euros pour la période de six mois se terminant le 30 juin 2022, contre une perte nette de 8 240 milliers d'euros pour le premier semestre 2021, ce qui représente 40% de moins par rapport à l'année précédente.

Alors que la perte nette de l'année précédente était principalement due à la renégociation et au dénouement des accords de licence avec le groupe Alter Pharma (autres charges opérationnelles non récurrentes de 5,770 milliers d'euros), au premier semestre de cette année, la perte nette résulte principalement de l'augmentation des dépenses de R&D.

Les dépenses de R&D au cours des six premiers mois de 2022 se sont élevées à 4 712 milliers d'euros, contre 1 560 milliers d'euros pour le premier semestre de 2021. L'augmentation est principalement due aux coûts liés aux activités de développement de produits externalisées et internes, ce qui est motivé par l'expansion du pipeline et la poursuite du développement des produits candidats actuels.

Situation de trésorerie

Le Groupe maintient sa forte position de trésorerie, avec une trésorerie courante qui s'élève à 57 687 milliers € au 30 juin 2022, contre 53 465 milliers € au 30 juin 2021.

Une augmentation nette de 7 675 milliers € de la trésorerie et des équivalents de trésorerie a été enregistrée pour le semestre se terminant le 30 juin 2022, contre une diminution nette de 10 934 milliers € au cours du premier semestre de 2021. L'augmentation nette est principalement due au produit net de l'opération de capital de 17 169 milliers d'euros compensé par (1) les sorties nettes de trésorerie générées par les activités opérationnelles de 6 401 milliers d'euros et (2) les sorties de trésorerie dues au remboursement partiel des prêts aux actionnaires et au paiement des intérêts de 2 324 milliers d'euros. Comparé à une sortie de trésorerie nette pour la même période en 2021 de 10 934 milliers d'euros, entraînée par la consommation de trésorerie opérationnelle nette de 9 282 milliers d'euros, impactée par d'autres dépenses ponctuelles, et des investissements d'étape engagés dans des coentreprises (trésorerie nette utilisée dans les activités d'investissement).

Perspectives opérationnelles

- **Expansion du portefeuille de produits:** La société a réaffirmé que son objectif reste d'ajouter quatre nouveaux produits candidats reformulés ou repositionnés d'ici la fin de



2022, conformément à son objectif de constituer un portefeuille de 30 produits et produits candidats d'ici 2024.

• **Produits commerciaux :**

- i) Maxigesic® IV hors Etats-Unis : poursuite du déploiement en Europe et le reste du monde.
- ii) Maxigesic® IV pour les Etats-Unis : soumission des informations supplémentaires demandées par la FDA des Etats-Unis à l'appui de la demande de nouveau médicament (NDA)
- iii) Sotalol IV : accélération du déploiement aux Etats-Unis.

Avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 57,7 millions d'euros au 30 juin 2022, la Société est bien capitalisée pour faire progresser tous les actifs actuels du pipeline comme prévu et exécuter son plan d'affaires actuel avec l'ambition d'étendre le portefeuille à 30 produits candidats - et commercialisés d'ici 2024.

CALENDRIER FINANCIER PRÉLIMINAIRE POUR 2023

16 mars 2023 - Résultats financiers de l'année 2022 et mise à jour des activités.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui identifie et libère le potentiel caché des médicaments existants au profit des patients, des médecins et du système de santé. Hyloris applique son savoir-faire et ses innovations technologiques aux produits pharmaceutiques existants et a constitué un vaste portefeuille breveté de 14 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, qui pourraient offrir des avantages considérables par rapport aux alternatives actuellement disponibles. En dehors de son objectif stratégique principal, la société a également 4 produits génériques à haute barrière en phase de développement. Deux produits sont en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement de la douleur postopératoire non opioïde. La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505 (b) 2 de la FDA, qui est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette voie peut réduire le fardeau clinique requis pour mettre un produit sur le marché, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques. Hyloris est basé à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Hyloris Pharmaceuticals, Investisseurs et Média
investorrelations@hyloris.com

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 des 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.

