

# Hyloris presenteert zijn jaarresultaten voor 2023 en zijn vooruitzichten

Webinar georganiseerd om 14u



- De totale baten en overige opbrengsten bedroegen €4,4 miljoen
- Sterke groei in omzet en brutomarge verwacht in 2024, voornamelijk dankzij de recente lancering van Maxigesic® IV en Podofilox® gel in de Verenigde Staten, de wereldwijde uitrol van Maxigesic IV® en commerciële overeenkomsten
- Stijging operationele R&D-uitgaven, maar netto kasuitstroom stabiel vergeleken met 2022
- Aanzienlijke vooruitgang in O&O, ook op klinisch en regelgevend gebied, met verschillende aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen die in de komende 15 maanden worden verwacht&
- Aantrekkelijke commerciële overeenkomsten, waaronder een licentieovereenkomst voor Atomoxetine Oral Liquide in Canada
- Veelbelovende, innovatieve nieuwe productkandidaten, met als doel de ontwikkeling van een portfolio van 30 producten tegen 2025
- 30,2 miljoen euro aan geldmiddelen en kasequivalenten, geen financiële schulden
- Videoconferentie op 14 maart 2024 om 13:00 GMT / 14:00 CET/ 9:00 EST ([Registreer hier](#))

**Luik, België - 14 maart 2024 - 11H00 CET - Gereguleerde informatie - Bevoorrechte informatie - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels : HYL)**, een gespecialiseerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het aanpakken van onvervulde medische behoeften door bestaande geneesmiddelen opnieuw uit te vinden, heeft vandaag zijn financiële en bedrijfsresultaten voor 2023 bekendgemaakt, evenals zijn vooruitzichten voor 2024.



Stijn Van Rompay, CEO

**Stijn Van Rompay, CEO van Hyloris, stelt:** "Ondanks een uitdagend jaar voor de wereldwijde gezondheidszorg is 2023 voor Hyloris een jaar van belangrijke verwezenlijkingen gebleken. Als bedrijf dat gebaseerd is op een unieke en succesvolle strategie van herbestemming en herformulering van bestaande farmaceutische producten, hebben we een belangrijke mijlpaal bereikt met de goedkeuring in de VS van Maxigesic® IV in samenwerking met AFT Pharmaceuticals, wat een cruciale stap betekent in het aanbieden van deze innovatieve oplossing voor pijnbestrijding aan patiënten in de VS.

Daarnaast kregen we goedkeuring voor Podofilox gel, de eerste generieke versie van Condylox®, waardoor dit geneesmiddel breder verkrijgbaar wordt. Dankzij onze niet-aflattende toewijding aan onderzoek en ontwikkeling hebben we indrukwekkende vooruitgang geboekt in ons hele productassortiment. Deze vooruitgang versterkt onze positie als toonaangevende leverancier van oplossingen voor on vervulde medische behoeften in de komende jaren. We zijn ongelooflijk trots op de toewijding en veerkracht van ons team in dit jaar van verandering.

Vooruitkijkend naar 2024 is Hyloris klaar om te blijven groeien en innoveren. We zijn van plan om onze pijnpijn aanzienlijk uit te breiden door verschillende nieuwe productkandidaten toe te voegen die zich richten op kritieke, on vervulde medische behoeften. Recente toevoegingen, waaronder behandelingen voor Vulvar Sclerosing Lichen en Burning Mouth Syndrome, laten zien dat we onze portfolio willen verbreden en aan meer behoeften van patiënten willen voldoen. We blijven vertrouwen in ons

*vermogen om waarde te blijven leveren aan patiënten, aandeelhouders en al onze stakeholders."*

## Commerciële hoogtepunten

**Maxigesic® IV** is een nieuwe enkelvoudige combinatie van intraveneuze formules voor de behandeling van postoperatieve pijn en is momenteel in licentie gegeven aan partners in meer dan 100 landen wereldwijd.

In de loop van 2023 en begin 2024:

- De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft toestemming gegeven voor het in de handel brengen in oktober 2023.
- Hikma Pharmaceuticals (Hikma), een toonaangevende leverancier van complexe ziekenhuisinjectables, lanceerde het product in de VS onder de merknaam Combogesic® IV. Eerder was al een exclusieve licentie- en distributieovereenkomst getekend tussen Hyloris' partner AFT Pharmaceuticals (AFT) en Hikma.
- In 13 landen in het Midden-Oosten, Afrika, Latijns-Amerika en Azië zijn aanvullende aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen ingediend.
- Bijkomende marktvergunningen zijn toegekend in 8 landen, waaronder Polen, Zuid-Afrika en Spanje. Begin 2024 verleende Health Canada een vergunning voor het in de handel brengen in Canada, waarmee het totale aantal vergunningen op 50 komt.
- De lanceringen vonden plaats in 14 landen, waaronder Noorwegen, Singapore, België, Nederland, Tsjechië en Roemenië. Er zijn plannen voor lanceringen in verschillende andere landen, wat het totaal aantal landen waar Maxigesic® IV beschikbaar zal zijn op meer dan 30 brengt.

In de Verenigde Staten is het chronisch opioïdengebruik bij patiënten na een operatie gemiddeld 9%, variërend van 4% tot 24% afhankelijk van het specialisme. Opioïde overdoses leidden in 2021 tot meer dan 80.000 sterfgevallen in de Verenigde Staten. Patiënten met een overdosis opioïden zijn goed voor bijna \$2 miljard aan jaarlijkse ziekenhuiskosten.

**Sotalol IV** is een nieuwe gepatenteerde intraveneuze formulering van Sotalol voor de behandeling van atriumfibrilleren en levensbedreigende ventriculaire aritmieën, ontwikkeld voor de Verenigde Staten. Sotalol IV vermindert de verblijfsduur in het ziekenhuis en de totale zorgkosten aanzienlijk, waardoor de resultaten voor de patiënt mogelijk verbeteren.

Hyloris neemt andere maatregelen die het in staat moeten stellen om het groeipotentieel in de toekomst verder te benutten (zie ook : Lopende juridische procedures).

### **Podofilox-gel** (product eerder vermeld als HY-016)

In december 2023 kreeg onze partner Padagis US LLC (Padagis) goedkeuring van de FDA voor het op de markt brengen van Podofilox gel 0,5%. Padagis lanceerde het product in december 2023. Dit is het eerste generieke geneesmiddel van Condyllox® Gel in de Verenigde Staten.

Podofilox gel is een antimycotisch geneesmiddel voor de lokale behandeling van uitwendige genitale en perianale wratten veroorzaakt door bepaalde types van het humaan papillomavirus (HPV). Ongeveer 1% van de seksueel actieve bevolking in de Verenigde Staten heeft genitale of perianale <sup>wratten</sup><sup>1</sup>. Tot op heden bestaat er een vaccin tegen HPV, maar geen behandeling.

Voor de 12 maanden tot december 2022 bedroeg de omzet van Condyllox® Gel in de VS ongeveer \$9 miljoen, volgens IQVIA Health.

### **R&D nieuws**

In de loop van 2023 boekte Hyloris aanzienlijke vooruitgang in zijn O&O-portefeuille, waardoor alle 18 producten en 3 generische geneesmiddelen met hoge barrière dichter bij commercialisering kwamen. Voor een aantal programma's zijn belangrijke mijlpalen bereikt en er zijn gesprekken gaande met regelgevende instanties en partners om de ontwikkelingsplannen te onderbouwen. Als gevolg hiervan is Hyloris van plan om in de loop van 2024 en begin 2025 verschillende IND's (Investigational New Drug Applications) en NDA's (New Drug Applications) in te dienen.

### **Verbeterde mogelijkheden voor meer efficiëntie**

Om zijn R&D-inspanningen te versterken, opende Hyloris in juni 2023 officieel zijn nieuwe en verbeterde R&D-laboratorium in het MontLegia Science Park. Deze on-site faciliteit stelt Hyloris in staat om de formulering en analyse van geneesmiddelen intern uit te voeren, processen te stroomlijnen en de toewijzing van middelen voor de groeiende pijplijn te optimaliseren.

### **Cardiovasculaire producten**

Hyloris is actief bezig met de ontwikkeling van een uitgebreid portfolio gewijd aan een breed scala van pathologieën binnen 's werelds grootste behandelcategorie, cardiovasculaire zorg. Hun producten worden momenteel

getest in klinische onderzoeken met als doel de levenskwaliteit van patiënten aanzienlijk te verbeteren.

De belangrijkste hoogtepunten voor 2023 en de verwachte mijlpalen voor 2024 zijn als volgt:

**Aspirine IV:** De registratiebatches zijn geproduceerd en de stabiliteitsstudie is aan de gang. Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen (NDA) is gepland voor de Verenigde Staten zodra alle benodigde gegevens zijn verzameld.

Aspirine IV is een intraveneuze (IV) formulering van acetylsalicylzuur (ASA) voor gebruik in noodgevallen. Aspirine is niet beschikbaar als intraveneus product in de Verenigde Staten. Momenteel krijgen de meeste patiënten die verdacht worden van een spoedeisende cardiovasculaire gebeurtenis (zoals een myocardinfarct of beroerte) onmiddellijk orale aspirine om hun risico op morbiditeit en mortaliteit te verlagen.

**Milrinon :** Optimalisatie van de formulering met verlengde afgifte voor resistentie tegen alcohol markeerde een belangrijke stap in de ontwikkeling. Er worden voorbereidingen getroffen voor een farmacokinetische pilotstudie.

Oraal milrinon wordt ontwikkeld als een nieuwe formulering met verlengde afgifte die een gemakkelijke orale dosering biedt voor een geselecteerde groep patiënten met eindstadium hartfalen en een LVAD (left ventricular assist device).

**HY-074:** Alle niet-klinische studies werden in 2023 afgerond. Er is een patentaanvraag ingediend onder het Patent Cooperation Treaty (PCT), waarmee een aanvrager patentbescherming kan krijgen in een aantal landen, waaronder de Verenigde Staten. Hyloris mikt op een IND-aanvraag in het tweede kwartaal van 2024 voor de farmacokinetische overbruggingsstudie, die naar verwachting eind 2024 van start zal gaan.

HY-074 is een intraveneuze formulering van de huidige standaardbehandeling voor acuut coronair syndroom (ACS) die een snellere start van de werking, een gemakkelijker toediening en dosiscontrole biedt. Het is momenteel beschikbaar in orale vorm, wat een optimale strategie mogelijk moet maken voor het overschakelen van de orale naar de intraveneuze vorm in ziekenhuizen.

**Dofetilide IV :** De registratiebatches zijn geproduceerd en de stabiliteitsstudie is aan de gang. Er is een CRO geselecteerd voor de vereiste klinische studie. Er is een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in de Verenigde Staten gepland zodra alle benodigde gegevens zijn verzameld.

Een cruciale klinische studie ter ondersteuning van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Dofetilide IV wordt momenteel afgerond en de resultaten worden verwacht tegen de zomer van 2024. Er zijn aanvullende patentaanvragen in de VS ingediend om het intellectuele eigendom van het geneesmiddel verder te beschermen.

## **Veranderingen in het management en de raad van bestuur**

Het totale personeelsbestand van het bedrijf is gestegen tot 42, met een aantal belangrijke aanwervingen tijdens de zomer. Er zal slechts een beperkt aantal nieuwe medewerkers nodig zijn om de ontwikkelingsactiviteiten te ondersteunen.

De topmanagers en alle leden van de Raad van Bestuur zijn op hun respectievelijke posities gebleven, waardoor de continuïteit in het management van het bedrijf is gewaarborgd.

## **Bedrijfsvooruitzichten**

Met 18 geherformuleerde en herontworpen moleculen en 3 generieke geneesmiddelen met hoge barrière zullen tussen nu en 2024 een aantal klinische onderzoeken starten en/of worden afgerond. Het bedrijf versnelt actief de groei van zijn productportfolio en streeft naar 30 kandidaat-producten in 2025.

Het bedrijf verwacht in de komende 15 maanden een aantal klinische en wettelijke vorderingen te maken. Er zullen verschillende klinische onderzoeken worden gestart of afgerond. Het bedrijf is van plan om verschillende vergunningaanvragen in te dienen bij de Amerikaanse FDA en andere regelgevende instanties.

## **Details videoconferentie**

Het bedrijf houdt een videoconferentie in het Engels om de jaarresultaten voor 2022 en de zakelijke vooruitzichten bekend te maken, gevolgd door een live Q&R-sessie.

Het webinar begint op 14 maart 2024 om 14:00 CET/13:00 GMT/9:00 EST. Registreer je via de volgende link om deel te nemen: [\*\*Hyloris: resultaten voor het volledige jaar 2023, vooruitzichten voor 2024 en Q&A\*\*](#)

Telefoon conferentie ID: 598 167 742#

België: +32 4 290 22 87

Frankrijk: +33 1 73 24 00 56

Nederland +31 20 708 1382

Zwitserland: +41 43 434 66 31

Verenigd Koninkrijk: +44 20 7660 8327

Verenigde Staten: +1 347 378 4531

Japan +81 3 4540 5088

## **Over Hyloris Pharmaceuticals NV**

Hyloris is een gespecialiseerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het innoveren, heruitvinden en optimaliseren van bestaande geneesmiddelen om zo tegemoet te komen aan belangrijke noden in de gezondheidszorg en relevante verbeteringen aan te bieden aan patiënten, professionals uit de gezondheidszorg en betalers.

De ontwikkelingsstrategie van de Vennootschap richt zich voornamelijk op het benutten van bestaande reglementaire paden, zoals het 505(b)2 pad van de FDA in de V.S. of gelijkaardige reglementaire kaders in andere regio's die specifiek bedoeld zijn voor farmaceutische producten waarvan de veiligheid en doeltreffendheid van de molecule al is vastgesteld. Dit type reguleringstraject kan de klinische belasting verminderen die nodig is om een product op de markt te brengen, en de ontwikkelingstijd aanzienlijk verkorten en de kosten en risico's verlagen.

## **Disclaimer en toekomstgerichte uitspraken**

Hyloris betekent "hoog rendement, lager risico", wat betrekking heeft op het 505(b)(2) regulatoire traject voor productgoedkeuring waarop de Emittent zich richt, maar op geen enkele wijze betrekking heeft op of van toepassing is op een belegging in de Aandelen.

Bepaalde uitspraken in dit persbericht zijn "toekomstgerichte uitspraken" Deze toekomstgerichte verklaringen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van toekomstgerichte terminologie, waaronder de woorden "gelooft", "schat", "anticipeert", "verwacht", "is van plan", "kan", "zal", "plant", "voortzet", "aan de gang", "potentieel", "voorspelt", "voorstel", "beoogt", "streeft naar" of "zou moeten", en omvatten verklaringen van het bedrijf over de beoogde resultaten van zijn strategie. Deze verklaringen hebben betrekking op toekomstige gebeurtenissen of de toekomstige financiële prestaties van de onderneming en



zijn onderhevig aan bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, waarvan vele buiten de controle van de onderneming vallen, die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, activiteitsniveaus, prestaties of prestaties van de onderneming of haar bedrijfstak wezenlijk verschillen van die uitgedrukt of geïmpliceerd door toekomstgerichte verklaringen. De Vennootschap neemt geen verplichting op zich om toekomstgerichte verklaringen publiekelijk bij te werken of te herzien, behalve wanneer dit wettelijk verplicht is.

## **Perscontacten:**



### **Jurgen Vluijmans**

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

- [jurgen@backstagecom.be](mailto:jurgen@backstagecom.be)
- [+32476283641](tel:+32476283641)



### **Gunther De Backer**

Partner, Backstage Communication

- [gunther@backstagecom.be](mailto:gunther@backstagecom.be)
- [+32475903909](tel:+32475903909)
- [backstagecom.be](http://backstagecom.be)
- [BackstageCommunicationSPRL](#)