



**RAPPORT  
ANNUEL  
2020**

**REFORMULER L'AVENIR**





Société biopharmaceutique spécialisée

**Balance risque-rendement  
attractive**



Située au cœur de l'Europe, en  
Belgique

**Créée en 2012**



**Création de sa propre  
structure, États-Unis,  
organisation commerciale  
allégée,**

axée sur les cardiologues



**Levée d'environ 86 millions  
d'euros depuis la fondation**

Euronext Brussels - HYL



**Large portefeuille<sup>1</sup>**

avec 11 candidats innovants à valeur  
ajoutée plus 2 produits approuvés



**Vaste réseau de KOL et de  
partenaires**

Solides IP et savoir-faire



## RAPPORT ANNUEL 2020

Ce rapport annuel 2020 comprend le rapport de gestion conformément à l'article 12 de l'arrêté royal du 14 novembre 2007 relatif aux obligations des émetteurs d'instruments financiers admis sur un marché réglementé. Toutes les informations qui doivent être incluses dans ce rapport de gestion en vertu des articles 3:6 et 3:32 du Code belge des sociétés et des associations sont rapportées dans toutes les sections différentes de ce rapport annuel.

<sup>1</sup> Les deux produits génériques à barrière élevée du « portefeuille des marchés matures » ne sont pas inclus

# Contents

**Nos  
activités**

**7**

**Notre  
gouvernance**

**51**

**États  
financiers  
consolidés**

**91**

**Rapport du  
commissaire**

**165**

**Glossaire  
des termes  
et Autre**  
**173**



# Nos activités

---

En bref .....	8
Lettre du management .....	10
2020 en bref .....	14
Notre stratégie et nos atouts .....	16
Clé de notre succès .....	24
Perspectives 2021 .....	46
Le titre Hyloris .....	48

## EN BREF

### NOTRE ACTIVITÉ SE CONCENTRE SUR LA CRÉATION DE VALEUR AJOUTÉE

En tant que société biopharmaceutique spécialisée, nous nous engageons à proposer des traitements innovants offrant une valeur ajoutée aux populations de patients mal desservies.

Nous mettons notre savoir-faire et nos innovations technologiques au service de produits pharmaceutiques existants afin de libérer leur véritable potentiel et de répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits. Nous avons développé un vaste portefeuille de produits à valeur ajoutée complexes et exclusifs susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives actuellement sur le marché.

Aujourd'hui, nous commercialisons deux produits en partenariat : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un nouvel analgésique non opioïde à double mode d'action pour le traitement de la douleur postopératoire.

Notre stratégie de développement axée sur la modification de formulation et d'usage des produits pharmaceutiques approuvés fait principalement appel à la voie réglementaire 505(b)(2) aux États Unis et à des voies similaires dans d'autres pays. Ces voies réglementaires sont réservées aux produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité ont déjà été établies. Cette stratégie ciblée permet de réduire considérablement le nombre d'essais cliniques nécessaires à la mise sur le marché d'un produit et de réduire significativement les délais de développement ainsi que les coûts et les risques.



Société biopharmaceutique spécialisée

### Balance risque-rendement attractive



### Création de sa propre structure, États-Unis, organisation commerciale allégée,

axée sur les cardiologues

*Ambition de devenir le leader en nombre de produits à valeur ajoutée éligibles à la voie réglementaire 505(b)(2) dans les prochaines années*



Située au cœur de l'Europe, en Belgique

### Créée en 2012



### Large portefeuille<sup>1</sup>

avec 11 candidats innovants à valeur ajoutée plus 2 produits approuvés



### Levée d'environ 86 millions d'euros depuis la fondation

Euronext Brussels - HYL



### Vaste réseau de KOL et de partenaires

Solides IP et savoir-faire

*Ajout d'au moins 4 nouveaux candidats à notre portefeuille de produits à valeur ajoutée en 2021*

*14 produits approuvés attendus d'ici 2024*

<sup>1</sup> Les deux produits génériques à barrière élevée du « portefeuille des marchés matures » ne sont pas inclus



« Nous développons des produits qui offrent des avantages concrets aux patients, aux médecins et aux payeurs. »

— Stijn van Rompay, CEO Hyloris

ambitieux plans de croissance. Nous sommes ainsi bien positionnés pour atteindre rapidement notre objectif, à savoir la commercialisation de nos traitements innovants au bénéfice des patients et apporter de la valeur aux systèmes de soins de santé.

Dans l'ensemble, nous sommes heureux d'annoncer que nous avons continué à progresser par rapport à nos objectifs stratégiques déclarés dans notre portefeuille de 11 produits candidats à valeur ajoutée 505(b)(2), y compris deux traitements disponibles sur le marché, Maxigesic® IV et Sotalol IV, dont les ventes de ces produits devraient être les principaux moteurs des revenus à court terme de la société.

Sotalol IV est une nouvelle solution brevetée intraveineuse (IV) pour le traitement de la fibrillation auriculaire, qui est commercialisée aux États-Unis par notre partenaire AltaThera. Le Sotalol oral est un médicament couramment utilisé pour le maintien du rythme sinusal chez les patients atteints de fibrillation auriculaire. Cependant, la notice e fait l'objet d'un encadré noir de mise en garde indiquant que les patients soient surveillés en continu durant 3 jours au moins ou jusqu'à ce que le niveau d'équilibre soit atteint.

La nouvelle indication de charge Sotalol IV peut réduire considérablement la durée du séjour à l'hôpital et potentiellement réduire considérablement le coût global des soins, tout en améliorant les résultats et la sécurité des patients. La formulation IV de ce médicament largement utilisé permet un début d'action plus rapide, et par conséquent l'utilisation de Sotalol IV a reçu un soutien important de la communauté médicale.

En mars 2020, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a validé une extension de la notice de Sotalol IV pour inclure l'initiation de la mise en charge de Sotalol IV chez les patients à qui l'on prescrit du Sotalol oral et pour l'augmentation de la dose pour l'administration chronique d'une dose accrue de Sotalol

oral, élargissant ainsi considérablement le potentiel du produit. AltaThera a commencé le lancement du produit sous cette nouvelle notice élargie et a considérablement élargi sa force de vente pour soutenir le déploiement et la commercialisation aux États-Unis.

Maxigesic IV, un nouveau traitement breveté de la douleur non opioïde à double mode d'action, est une combinaison unique de paracétamol 1000 mg + ibuprofène 300 mg solution pour perfusion pour une utilisation postopératoire dans les hôpitaux pour les patients pour lesquels l'utilisation d'analgésiques oraux est limitée. Les options de traitement de la douleur postopératoire ne se sont pas sensiblement améliorées au cours des 20 dernières années, l'abus d'opioïdes restant un problème de santé publique majeur avec dans le monde plus de 100.000 décès par an dus à des surdoses liées aux opioïdes. Il existe un besoin urgent de traitements de la douleur non opioïdes plus sûrs et plus efficaces en milieu hospitalier postopératoire, et grâce à son double mode d'action unique, Maxigesic IV a le potentiel de devenir une solution précieuse dans le traitement de la douleur sans les effets secondaires et risque de dépendance associée aux opioïdes.

Tout au long de 2020, notre partenaire AFT Pharmaceuticals a réalisé des progrès significatifs et obtenu des autorisations nationales de mise sur le marché pour Maxigesic IV dans 17 pays européens, signé plusieurs accords de licence en Europe et lancé Maxigesic IV en Nouvelle-Zélande, en Australie et aux Émirats arabes unis. En juillet, nous avons été heureux de constater le succès de la deuxième étude de phase 3 sur 232 sujets qui permet de soutenir le dépôt réglementaire auprès de la FDA. La publication d'un article scientifique dans une revue à comité de lecture est en cours de préparation par l'AFT et nous prévoyons de soumettre une demande de commercialisation à la FDA au cours du premier semestre 2021.



## LETTRE DU MANAGEMENT

### CHERS ACTIONNAIRES, COLLÈGUES ET PARTENAIRES,

C'est un grand plaisir de présenter le premier rapport annuel d'Hyloris Pharmaceuticals en tant que société cotée en bourse. Malgré le contexte tragique de la pandémie mondiale, 2020 a été une année mémorable pour la société, et nous sommes extrêmement fiers des progrès significatifs que nous avons accomplis dans tous les domaines de notre activité, en garantissant une base solide pour exécuter nos plans ambitieux pour une croissance et une valeur durable à long terme pour les patients, les médecins, les financeurs et les actionnaires.

Hyloris s'engage à changer la vie des patients en appliquant notre vaste expérience, notre expertise de l'industrie et nos technologies innovantes pour développer de nouveaux médicaments à valeur ajoutée 505(b)(2)

basés sur des données du monde réel et notre connaissance des produits établis. Afin d'atteindre notre objectif, le développement de nouveaux moyens de réponses aux besoins médicaux mal desservis, notre équipe est en dialogue permanent avec les professionnels de la santé, les groupes de patients, les débiteurs et les partenaires. Nous tirons également parti de notre vaste réseau d'approvisionnement et de notre R&D afin d'identifier les opportunités à fort potentiel de création de valeur.

La sécurisation de 79,54 millions d'euros via une introduction en bourse sur Euronext Bruxelles et l'émission d'obligations convertibles en 2020 nous a fourni les financements nécessaires à la réalisation de nos



« Des propositions de valeur uniques et des produits potentiels de premier rang. »

— Stefan Yee, Chairman Hyloris

En février 2021, nous avons eu le plaisir d'annoncer un partenariat avec Purna Female Healthcare (« PFH »), une spin-off fondée par Purna Pharmaceuticals NV et Creafund NV, pour développer une combinaison thérapeutique innovante pour le traitement de la candidose vulvo-vaginale sévère et récurrente (rVVC). Il n'existe actuellement aucun remède pour les CVV sévères et les VRC et les patients atteints souffrent de douleur, d'anxiété, de honte et de dépression. Nous croyons que notre nouvelle thérapie combinée Miconazole-Domiphen Bromide (MCZ-DB) a un potentiel significatif pour aider les femmes à gérer cette condition mal desservie et démontre notre capacité à identifier, reformuler et réutiliser les produits connus pour améliorer considérablement les pratiques de traitement actuelles.

Au cours des prochains mois, nous prévoyons d'étendre davantage notre portefeuille diversifié avec l'ajout d'au moins trois nouveaux produits candidats en plus du partenariat récemment annoncé avec PFH. Malgré les défis mondiaux imposés par la pandémie de COVID-19, tous nos programmes de pipeline progressent bien, et avant la fin de 2021, nous prévoyons plusieurs étapes potentielles d'amélioration, y compris les résultats de l'étude pivot de la solution orale Atomoxétine dans le TDAH, le début de l'étude pivot du Dofetilide IV dans la fibrillation auriculaire, les résultats de l'étude pharmacocinétique et de l'innocuité de HY-004 et le début de l'étude de recherche de dose de phase 2 de MCZ-DB. Nous prévoyons également des accords de licence et des accords commerciaux supplémentaires et des préparatifs pour démarrer plusieurs études pivots de nos autres produits candidats à valeur ajoutée. D'ici 2024, nous prévoyons avoir 14 produits approuvés.

Avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 64,40 millions d'euros à la fin de l'année 2020, la Société est suffisamment capitalisée pour faire progresser tous les actifs actuels du portefeuille comme prévu et exécuter notre ambitieuse stratégie de croissance pour devenir un leader du marché quant au nombre de produits à valeur ajoutée en développement admissibles à la voie réglementaire 505(b)(2), dans

les prochaines années. Pour soutenir cette croissance, nous avons renforcé les ressources et les capacités internes de la société et élargi l'équipe de direction avec les nominations de Koenraad Van der Elst en tant que directeur juridique et du Dr. Dietmar Aichhorn en tant que directeur des opérations. Nous avons également renforcé les capacités représentées par notre conseil d'administration avec les nominations de Leon Van Rompay, Carolyn Myers, James Gale et Marc Foidart, et la nomination de Chris Buuse.



« L'objectif est de changer la vie des patients et d'améliorer les résultats des traitements. »

— Stijn van Rompay, CEO Hyloris

Après la clôture de l'exercice, l'équipe a été renforcée par les nominations de Thomas Jacobson en tant que directeur du développement commercial à la suite du départ à la retraite d'Ed Maloney et de Marieke Vermeersch en tant que vice-présidente des relations avec les investisseurs et des communications d'entreprise. Chacune de ces personnes apporte de nouvelles expertises et compétences qui nous permettront de poursuivre la forte dynamique que nous avons déjà construite tout au long de cette année de transformation pour Hyloris.

Nous remercions tant notre personnel que toutes nos parties prenantes pour leur soutien continu. Nous sommes confiants pour les perspectives de 2021 et au-delà et nous sommes impatients de partager d'autres mises à jour sur nos progrès au cours de l'année.

Stijn Van Rompay  
CEO

Stefan Yee  
Président



## 2020 EN BREF

DES BASES SOLIDES POUR UNE CROISSANCE ULTÉRIEURE

### Principales réalisations

#### Levée avec succès d'un montant brut de 79,54 millions d'euros

grâce à l'émission d'obligations convertibles et à notre introduction en bourse sur Euronext Brussels

#### Renforcement de nos capacités internes et extension de notre équipe de direction

avec la nomination de Koenraad van der Elst en tant que Chief Legal Officer et du Dr. Dietmar Aichhorn en tant que Chief Operating Officer

#### Élargissement du Conseil d'administration

avec la nomination de Leon Van Rompay, Carolyn Myers, James Gale et Marc Foidart et la désignation de Chris Buyse



#### Sotalol IV

*nouvelle formulation intraveineuse (IV) de sotalol oral en tant que traitement d'attaque pour le traitement de la fibrillation auriculaire : en partenariat avec AltaThera aux États-Unis*

Approbation par la FDA de l'extension de la notice de Sotalol IV pour le traitement d'attaque chez tous les patients atteints de fibrillation auriculaire afin de remplacer potentiellement le début du traitement par sotalol oral jusqu'à l'obtention de l'état d'équilibre. Sotalol IV montre un potentiel quant à la réduction significative du séjour à l'hôpital nécessaire à l'instauration du traitement par sotalol oral, à l'augmentation de la dose de traitement ou à une nouvelle instauration dudit traitement, ce qui permet de réaliser d'importantes économies et d'améliorer les résultats et la sécurité des patients.



#### Maxigesic® IV

*nouveau traitement non opioïde à double mode d'action contre la douleur : en partenariat avec AFT Pharmaceuticals dans le monde entier*

Obtention d'autorisations de mise sur le marché dans 17 pays européens, lancement commercial en Australie, en Nouvelle-Zélande et aux Émirats arabes unis, et signature de multiples accords de licence et de distribution en vue d'accélérer le déploiement et la commercialisation en Europe et à Hong Kong. Deuxième étude de phase 3 achevée avec succès. Cette étude appuie la soumission réglementaire aux États-Unis.

### Faits financiers marquants

(en milliers d'euros)	Clôture de l'exercice au 31 décembre		
	2020	2019	Variance
<b>Produits</b>	175	91	92%
Frais de recherche et développement	(3.413)	(4.577)	(25%)
Frais généraux et administratifs	(2.194)	(808)	172%
Frais liés aux émissions d'actions	(1.468)	-	n.a.
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(7.025)</b>	<b>(5.274)</b>	<b>(25%)</b>
Résultat financier net	(120)	(508)	76%
<b>Résultat net</b>	<b>(7.145)</b>	<b>(5.768)</b>	<b>(16%)</b>
<b>Flux de trésorerie nets d'exploitation</b>	<b>(4.570)</b>	<b>(4.562)</b>	<b>(0,2%)</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>64.399</b>	<b>205</b>	<b>n.a.</b>

*Une capitalisation suffisante pour mettre en œuvre des plans de croissance ambitieux*

## NOTRE STRATÉGIE ET NOS ATOUTS

UN ENGAGEMENT À RÉPONDRE AUX BESOINS NON SATISFAITS PAR L'INNOVATION

**Une innovation plus rapide à un coût et risque beaucoup plus faibles pour favoriser une croissance continue et créer de la valeur pour les actionnaires**

Depuis notre création, nous avons considérablement renforcé nos capacités et nos compétences, et nous avons élargi notre champ d'action, passant des génériques à haute barrière aux produits brevetés complexes, avec modification de formulation et d'usage, progressant ainsi dans la chaîne de valeur.

Notre savoir-faire et nos innovations technologiques au service de produits pharmaceutiques existants nous ont permis de développer un vaste portefeuille de produits candidats à valeur ajoutée exclusifs avec modification de formulation et d'usage.

Notre objectif principal et notre mission sont de répondre aux besoins médicaux non satisfaits et d'apporter une valeur ajoutée au système de santé par le biais de modifications de formulation et d'usage, et ce dans le but de modifier les résultats des traitements et d'améliorer la vie des patients dans le monde entier.

Pour atteindre notre objectif, à savoir devenir un leader quant au nombre de produits à valeur ajoutée en développement admissibles à la voie réglementaire 505(b)(2), nous n'avons cessé d'échanger avec les professionnels de la santé, les groupes de patients, les financeurs et les partenaires. En outre, nous exploitons notre vaste réseau d'approvisionnement et nos capacités de recherche et développement.

### Acquisition et octroi de licences de produits candidats sur la base de :

- Justifications scientifiques et médicales claires basées sur les commentaires des médecins
- Molécules approuvées et connues
- Voie réglementaire claire
- Révision du contexte et protection des brevets
- Besoin du marché à satisfaire
- Valeur ajoutée pour le système de soins de santé

### Faisabilité technique

≤ 7 ans pour la mise sur le marché

Coût ≤ 7 millions d'euros

Rendement minimal de la VAN

### Portefeuille de produits diversifiés en croissance continue caractérisé par :

- Adoption rapide sur le marché
- RSI maximisé
- Réponse à des besoins clairs non satisfaits
- Fort potentiel

**Ambition de devenir une entreprise leader en produits éligibles à la voie réglementaire 505(b)(2)**

## Concentration sur les médicaments à valeur ajoutée : le meilleur atout des sociétés pharmaceutiques



**11<sup>1</sup>**  
**produits candidats  
de qualité éligibles à la  
voie réglementaire 505(b)  
(2) en portefeuille et dont le  
nombre augmente de manière  
exponentielle**

à différents stades de développe-  
ment et dans diverses indications

**2**  
**Commercialisation  
de produits**

par des partenaires aux  
États-Unis et dans le reste  
du monde

**Acquisitions  
et octroi de  
licences**

Recherche d'ajustements  
stratégiques sur une  
base opportuniste

**Recherche  
documentaire**

Réalisation d'études de marché  
approfondies et comparaison  
des schémas d'utilisation et  
des notices d'anciens pro-  
duits pharmaceutiques  
américains

**Utilisation  
hors indication  
acceptable par la  
FDA**

Découverte des possibilités  
d'utilisation pour les indica-  
tions non incluses dans  
la notice actuelle

**Réseau**

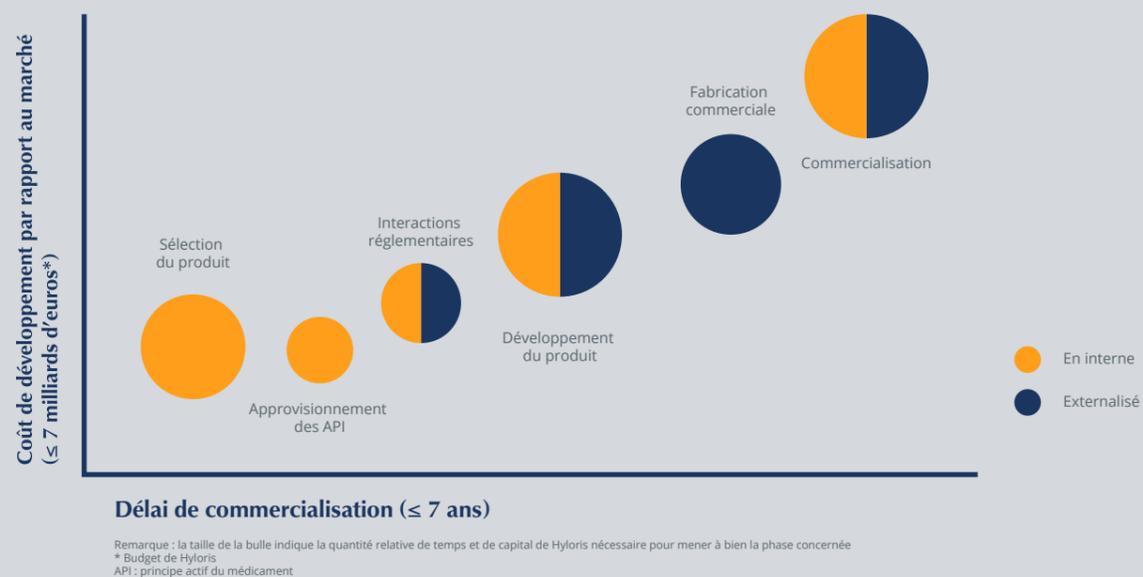
Discussions ap-  
profondies avec les  
médecins et les parte-  
naires pour découvrir  
les besoins non  
satisfaits

**Données  
et enquêtes en  
conditions réelles**

Sondage des leaders d'opinion  
et des financeurs en vue d'iden-  
tifier les problèmes à résoudre  
et d'évaluer la volonté de  
dégager des solutions  
potentielles

<sup>1</sup> Nos deux produits génériques haute barrière ne sont pas inclus

## Principaux aspects de notre stratégie :



- **Développement d'un portefeuille de produits à valeur ajoutée brevetés, complexes et exclusifs qui répondent aux besoins médicaux non satisfaits principalement grâce à l'utilisation de la voie réglementaire 505(b)(2) aux États-Unis (et des voies similaires dans d'autres pays), qui permet de gagner du temps et de l'argent :** notre mission consiste à poursuivre la création de valeur par le biais de nos activités de développement de produits en mettant l'accent sur les produits admissibles à la voie réglementaire 505(b)(2) aux États-Unis et aux voies réglementaires similaires dans d'autres pays.

Grâce à cette voie, nous pouvons accélérer le développement et réduire le risque clinique et réglementaire de nos produits candidats par rapport aux produits développés dans le cadre de la voie réglementaire traditionnelle 505(b)(1) (c.-à-d. les nouvelles entités chimiques, NCE).

La recherche et la sélection de nos produits candidats pour un développement dans le cadre de la procédure de la voie réglementaire 505(b)

(2) suivent différents canaux et sont validées sur la base des commentaires scientifiques et médicaux de notre vaste réseau de médecins et de KOL. Tous nos produits candidats doivent être en mesure d'être protégés par des brevets et des secrets commerciaux. Ils doivent également pouvoir répondre à des besoins médicaux non satisfaits et avoir un potentiel commercial important.

En outre, tous nos produits candidats doivent répondre à nos critères de sélection stratégique prédéterminés, y compris un coût de développement total inférieur à 7 millions d'euros, un calendrier de développement de 5 ans maximum avec un maximum supplémentaire de 2 ans pour l'enregistrement, un solide retour sur investissement attendu et techniquement réalisable quant au développement.

- **Développement d'un portefeuille de produits diversifié et en croissance à différents stades de développement :** nous avons pour ambition d'élargir notre portefeuille de produits en y ajoutant

quatre nouveaux produits candidats par an en moyenne, ce qui se traduira par une croissance régulière du portefeuille de produits à différents stades de développement et de commercialisation. L'objectif est de commercialiser 14 produits d'ici 2024 et de devenir le leader du marché quant au nombre de produits admissibles à la voie réglementaire 505(b)(2) présents dans notre portefeuille au cours des prochaines années.

- **Développer un solide portefeuille de propriété intellectuelle et savoir-faire :** en ce qui concerne tous nos produits candidats admissibles à la voie réglementaire 505(b)(2), nous disposons d'une stratégie à long terme pour l'enregistrement et la protection de notre propriété intellectuelle afin de maximiser la durée de vie commerciale de nos produits. Notre portefeuille de brevets (en tant que propriétaire, copropriétaire et/ou titulaire de licence) offre un large éventail de protection, y compris les dosages et les formulations, les indications médicales, les méthodes de préparation d'une composition et les méthodes de production améliorées.

- **Stratégie de mise sur le marché flexible avec l'objectif de mettre en place notre propre organisation commerciale allégée aux États-Unis :** en ce qui concerne nos produits cardiovasculaires, nous avons l'intention de mettre en place notre propre petite équipe de vente et de marketing ciblée aux États-Unis, car nous pensons qu'il est possible de s'adresser aux prescripteurs de manière rentable. En effet, ces derniers sont généralement regroupés dans des établissements de soins spécialisés.

Il y a actuellement 6 146 hôpitaux et moins de 33 000 cardiologues aux États-Unis, dont plus de 70 % sont employés par des hôpitaux. Sur le plan commercial, nous ciblerons des sous segments pour la promotion de nos produits tels qu'environ 3 200 électrophysiologistes aux États-Unis. Nous prévoyons d'avoir notre force de vente spécialisée aux États-Unis sur le terrain lorsque nous serons plus proches de l'approbation prévue de notre premier

produit candidat cardiovasculaire hors partenariat, Dofetilide IV (pour le traitement de la fibrillation auriculaire), actuellement prévue en 2023.

En ce qui concerne nos autres produits candidats, nous avons l'intention de rester flexibles et d'évaluer la stratégie de commercialisation optimale au cas par cas afin de maximiser le retour sur investissement, y compris les opportunités commerciales potentielles en dehors des États Unis. Pour ce qui est de nos produits commerciaux existants, Sotalol IV et Maxigesic IV, nous disposons déjà d'accords avec des partenaires stratégiques pour la commercialisation, la vente et la distribution de ces produits, à savoir AltaThera et AFT Pharmaceuticals respectivement.

- **Génération de flux de revenus diversifiés grâce au portefeuille commercial actuel qui constitue la base de la croissance à long terme :** nous prévoyons que les recettes provenant des produits commerciaux actuels Maxigesic IV et Sotalol IV occuperont une place prépondérante dans la croissance des revenus à court terme, jusqu'au lancement d'autres produits.

D'ici 2024, nous prévoyons l'approbation et la commercialisation de 14 produits, commercialisés seuls ou avec des partenaires stratégiques.

Pour la majorité de nos produits en partenariat (à l'exception de Sotalol IV, Maxigesic IV et miconazole-bromure de domiphène), nous prévoyons de préserver une grande minorité ou une faible majorité de la marge nette du produit (c'est-à-dire le bénéfice brut après déduction des dépenses liées à la distribution et à la fabrication, aux assurances, au transport, etc.) réalisée par nos partenaires commerciaux. En général, nous ne visons pas de paiements d'étape initiaux importants de la part de nos partenaires commerciaux, car nous préférons conserver davantage de revenus liés aux ventes de produits.

## La voie réglementaire 505(b)(2) réduit considérablement les risques et les coûts de développement par rapport à la voie réglementaire traditionnelle 505(b)(1)

La voie réglementaire 505(b)(2) est réservée aux molécules qui ont déjà été approuvées par la FDA ou qui se sont avérées sûres et efficaces en dehors des États-Unis.

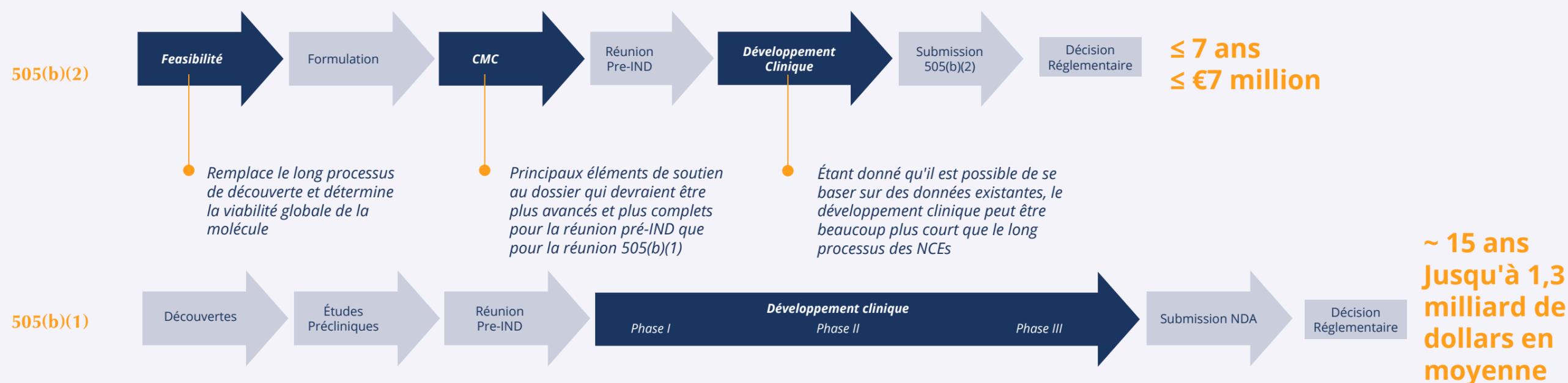
Les produits admissibles à la voie réglementaire 505(b)(2) présentent des avantages potentiels par rapport à ceux admissibles à la voie réglementaire 505(b)(1), dont :

- **Un risque plus faible en matière de formulation :** le développement de nouvelles formulations de médicaments largement décrites et documentées (tant sur le plan clinique que chimique) réduit les problèmes potentiels de formulation

- **Un risque clinique et réglementaire plus faible :** la modification de formulation de produits pharmaceutiques approuvés et commercialisés présentera généralement une probabilité plus élevée de succès clinique et d'approbation réglementaire, car le développement clinique peut généralement être réduit à une seule étude de transition vers le médicament de référence enregistré
- **Des délais de développement plus courts :** en moyenne 3 à 5 ans contre 8 à 15 ans pour les nouvelles entités chimiques (NCE) qui sont développées dans le cadre de la voie réglementaire 505(b)(1)

- **Des coûts beaucoup plus faibles :** nous prévoyons de dépenser en moyenne moins de 7 millions d'euros pour l'ensemble du développement (y compris la fabrication) jusqu'à la soumission pour approbation
- **Un risque commercial plus faible :** comme les produits admissibles à la voie réglementaire 505(b)(2) font référence à des médicaments largement connus, les médecins et les financeurs ont déjà de bonnes connaissances quant à leur utilisation. Grâce aux dossiers de valeur de nos produits, nous tirerons parti de cette notoriété en démontrant clairement la valeur ajoutée et les besoins non satisfaits auxquels ils répondent

- **Un avantage concurrentiel et une protection :** bien que l'entité chimique des produits candidats admissibles à la voie réglementaire 505(b)(2) ne puisse être brevetée, nous déposons d'autres types de brevets (tels que des brevets sur la formulation, des brevets sur les procédés liés à la fabrication ou des brevets sur les méthodes d'utilisation) pour protéger nos produits de la concurrence que représentent les génériques



Source: Wouters et al, Journal of the American Medical Association, 2020

## CLÉ DE NOTRE SUCCÈS

### DÉVELOPPER UN LARGE PORTEFEUILLE DE PRODUITS INNOVANTS EXCLUSIFS

Nous sommes une société biopharmaceutique spécialisée qui s'est engagée à développer des traitements innovants offrant une valeur ajoutée aux populations de patients mal desservies, aux médecins, aux hôpitaux et aux payors.

Nous mettons notre savoir-faire et nos innovations technologiques au service de produits pharmaceutiques existants. Nous avons également développé un large portefeuille de produits exclusifs susceptible d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives actuellement sur le marché.

Deux produits, Sotalol IV et Maxigesic IV sont actuellement commercialisés par nos partenaires AltaThera et AFT Pharmaceuticals, respectivement.

En dehors de notre objectif stratégique principal, nous disposons également de quelques produits génériques à barrière élevée en phase de développement et d'enregistrement.

*Nous avons pour objectif d'alimenter notre portefeuille en y ajoutant au moins 4 nouveaux produits candidats en 2021 avec l'ambition d'avoir 14 produits approuvés d'ici 2024*

*Nous voulons devenir le leader du marché en nombre de produits à valeur ajoutée admissibles à la voie réglementaire 505(b)(2) dans les années à venir*

Produit	Voie d'administration	Indication	Formulation et fabrication	Développement clinique	Soumission réglementaire	Lancement attendu
<b>PORTEFEUILLE CARDIOVASCULAIRE</b>						
Sotalol IV	IV	Fibrillation auriculaire				'20 <sup>1</sup> 🇺🇸 avec AltaThera
Dofetilide IV	IV	Fibrillation auriculaire				'23 🇺🇸
Metolazone IV	IV	Insuffisance cardiaque congestive				'24 🇺🇸
HY-073	IV	Maladie coronarienne				'25 🇺🇸
HY-074	IV	Maladie coronarienne				'25 🌐
HY-075	Liquide, voie orale	Maladie coronarienne				'24 🇺🇸
<b>AUTRE PORTEFEUILLE À VALEUR AJOUTÉE</b>						
Maxigesic® IV	IV	Douleur postopératoire				'20 <sup>2</sup> 🌐 avec AFT Pharmaceuticals
Tranexamic Acid RTU	IV	Saignement excessif				'22 🌐
HY-038	IM	Déficience (spécifique)				'23 🇺🇸
HY-004	Liquide, voie orale	Non communiqué				'24 🌐
Miconazole-DB	Topique	CVV sévère et récurrente				TBD 🌐
Atomoxetine	Liquide, voie orale	TDAH				'23 🇺🇸
HY-029	Liquide, voie orale	Infection virale				'24 🇺🇸

Nos deux produits génériques à barrière élevée, HY-016 et acide fusidique, ne sont pas inclus dans le graphique présenté ci-dessus

1 Sous la nouvelle notice étendue

2 Demande de commercialisation auprès de la FDA aux États-Unis en cours de préparation

Partenaires:



Destiné à être commercialisé par Hyloris

Destiné à être commercialisé avec un partenaire

## Avantages pour les patients, les médecins et les financeurs

Nos activités se concentrent toutes sur la création de valeur ajoutée. Nous présentons ci-dessous les caractéristiques et avantages uniques de nos produits candidats et commerciaux, comme présenté dans notre portefeuille.

Produit	Voie d'administration	PI	Indication	Valeur ajoutée
<b>VdA</b>				
Sotalol IV		'34-'38 ; accordée	FA	Séjour à l'hôpital plus court, action rapide, coût global des soins de santé plus faible, traitement antiarythmique facilité pour les patients incapables d'avaler des comprimés
Dofetilide IV		'39 ; en attente	FA	Séjour à l'hôpital plus court, coût global des soins de santé plus faible, traitement antiarythmique facilité pour les patients incapables d'avaler des comprimés
Metolazone IV		'38 ; en attente	Insuffisance cardiaque congestive	Début d'action rapide (essentiel pour les soins intensifs), meilleure absorption du médicament et traitement concomitant possible
HY-073		<i>Confidentiel - accordée</i>	Maladie coronarienne	Début d'action rapide (essentiel pour les soins intensifs) avec faible risque d'interaction médicamenteuse, traitement possible chez les patients nauséeux ou inconscients
HY-074		<i>Confidentiel</i>	Maladie coronarienne	Début d'action rapide (essentiel pour les soins intensifs) avec faible risque d'interaction médicamenteuse, traitement possible chez les patients nauséeux ou inconscients
HY-075		<i>Confidentiel</i>	Maladie coronarienne	Possibilité de titrage du médicament, facilité d'administration et contrôle de la posologie indiquée
<b>OTHER VALUE-ADDED PORTFOLIO</b>				
Maxigesic® IV		'30-'38, accordée et en attente	Douleur	Traitement non opioïde très efficace, profil tolérable, double mode d'action, meilleur soulagement de la douleur
Tranexamic Acid RTU		'39, accordée	Saignement excessif	Plus pratique et plus facile à utiliser, potentiel en tant que produit pour les soins intensifs
HY-038		<i>Non enregistrée</i>	Déficiences NC	Seringue préremplie, meilleur confort et retombées économiques potentielles pour la santé
HY-004		'39, accordée et en attente	NC	Traiter les problèmes aigus ou les éventuelles complications liées aux interventions dans les cabinets dentaires
Miconazole-DB		'38 ; en attente	CVVS/CVVR	Double mode d'action, s'adresse à la population pour laquelle il n'existe pas de traitement curatif
Atomoxétine		'36, accordée	TDAH	Possibilité de titrage du médicament, facilité d'administration et contrôle de la posologie indiquée, meilleure observance et facilité d'utilisation
HY-029		<i>Confidentiel</i>	Infections virales	Facilité d'administration et contrôle de la posologie, meilleure observance et bénéfice clinique

## Notre portefeuille commercial

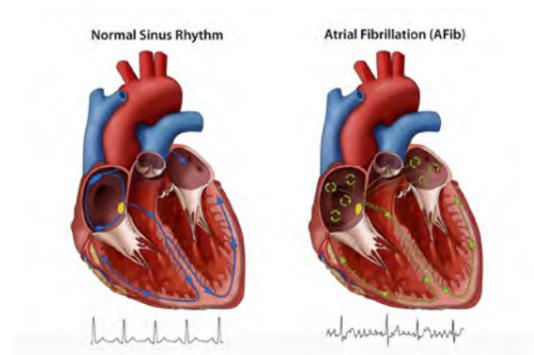


### Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire

#### Fibrillation auriculaire (FA) : une maladie cardiovasculaire potentiellement mortelle

La fibrillation auriculaire est un rythme cardiaque tremblant ou irrégulier (arythmie) qui peut entraîner des caillots sanguins, un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ainsi que d'autres complications cardiaques.

Normalement, le cœur se contracte et se relâche selon un rythme régulier. En cas de fibrillation auriculaire, les cavités supérieures du cœur (les oreillettes) battent irrégulièrement (tremblement) au lieu de battre efficacement pour faire passer le sang dans les ventricules. Un caillot qui se détache et pénètre dans la circulation sanguine, et qui vient ensuite se loger dans une artère menant au cerveau provoque un accident vasculaire cérébral.



Source : WebMD

#### Norme de soins et limites actuelles

La FA peut se traiter grâce à des modifications du mode de vie, à la prise de médicaments et à d'autres interventions (par exemple, la chirurgie) pour tenter de modifier le système électrique du cœur. Pour réduire le risque de formation de caillots sanguins, les patients reçoivent également des anticoagulants, notamment des anticoagulants comme la warfarine ou l'héparine, des antiplaquettaires comme l'aspirine et des fibrinolytiques comme l'activateur tissulaire du plasminogène.

La plupart des patients atteints de FA qui sont hospitalisés reçoivent un médicament antiarythmique, les bloqueurs des canaux potassiques oraux étant les principaux médicaments de contrôle du rythme aux États-Unis (y compris l'amiodarone, le dronédarone, le sotalol et le dofétilide).

#### >200 million Sotalol tablets/year in the U.S. despite FDA black box warning

En 2019, environ 730 millions de comprimés et gélules de médicaments de contrôle du rythme ont été vendus aux États-Unis, l'amiodarone et le sotalol en tête avec respectivement 30 % et 29 % de parts de marché<sup>3</sup>.

Malgré leur utilisation courante, le sotalol oral et le dofétilide oral font l'objet d'un encadré noir de mise en garde de la FDA en raison du risque de proarythmie (c'est-à-dire des battements cardiaques irréguliers pouvant conduire à un arrêt cardiaque) qu'ils induisent chez les patients qui commencent ou reprennent un traitement par le dofétilide oral ou le sotalol oral. Par conséquent, les patients atteints de FA qui commencent un traitement par sotalol oral ou dofétilide oral doivent faire l'objet d'une surveillance continue en milieu hospitalier pendant au moins trois

3 IQVIA



1 Centres for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies)  
2 Leila et al, 2011, Stroke Prevention in Nonvalvular Atrial Fibrillation  
3 Dipak Kotecha and Jonathan P. Piccini, Eur Heart J. 2015  
4 Kim et al, 2011, AHA Journal

jours ou jusqu'à ce que les taux de médicament à l'état d'équilibre (c'est-à-dire un taux constant du médicament dans le sang) soient atteints.

**Notre solution : Sotalol IV : une formulation innovante, brevetée, en intraveineuse de sotalol oral, le 2e médicament antiarythmique le plus utilisé aux États-Unis.**

Pour pallier la nécessité de rester à l'hôpital pour surveiller le rythme cardiaque du patient pendant le traitement d'initiation au sotalol oral, une nouvelle formulation IV a été mise au point. Sotalol IV a le potentiel de remplacer le régime standard actuel de charge / initiation au sotalol oral. Sotalol IV est administré par une pompe à perfusion pendant une heure à un débit de perfusion constant, et a un début d'action rapide qui permet de passer d'une administration aiguë par voie IV à un traitement chronique par voie orale. Cette nouvelle procédure, qui consiste à commencer par l'administration de sotalol par voie intraveineuse puis à passer au sotalol par voie orale, peut réduire la durée du séjour à l'hôpital

de trois jours à une journée en ambulatoire, ce qui pourrait réduire considérablement le coût global des soins, tout en améliorant les résultats et la sécurité des patients. De plus, un début d'action rapide est crucial dans les milieux de soins aigus, comme c'est le cas pour les patients admis à l'hôpital pour une suspicion de FA.

### Le Sotalol IV a le potentiel de prendre 18% du marché

Une enquête menée en 2018 auprès d'électrophysiologistes et de cardiologues américains a indiqué que Sotalol IV est susceptible d'être intéressant pour environ 18 % des nouveaux patients qui reçoivent un médicament arythmique, confirmant ainsi le potentiel substantiel de Sotalol IV.



### Réalizations en 2020

Avant mars 2020, Sotalol IV n'était approuvé par la FDA que pour une utilisation chez les patients incapables de prendre du sotalol oral, ce qui représentait un marché très limité et était principalement utilisé par les cardiologues pédiatres. En mars 2020, la FDA a approuvé l'extension du label de Sotalol IV à l'utilisation de Sotalol IV chez les nouveaux patients adultes souffrant de FA jusqu'à l'obtention d'une exposition au Sotalol proche de l'état d'équilibre avant d'initier ou d'augmenter la dose de sotalol oral, élargissant ainsi considérablement son potentiel de marché.

Le Sotalol IV est commercialisé aux États-Unis par AltaThera, le partenaire commercial d'Hyloris. Les revenus tirés du Sotalol IV sous le nouveau label élargie, et dont le prix est supérieur à \$ 2.000 par flacon, devraient augmenter considérablement au cours des prochaines années.



## Maxigesic® IV pour le traitement de la douleur postopératoire - potentiel de ventes maximum de 442 millions de dollars aux États-Unis, au Japon et dans l'UE5<sup>4</sup>

### Douleur postopératoire et crise des opioïdes

La douleur est un sentiment sensoriel et émotionnel angoissant qui se produit normalement en raison de lésions tissulaires ou de maladie. C'est l'une des affections les plus répandues au monde qui affecte la santé des patients et leur qualité de vie.

La durée de la douleur varie du court terme, appelé douleur aiguë, au long terme appelé douleur chronique. En milieu hospitalier, la douleur aiguë est généralement classée comme postopératoire ou non opératoire. La douleur postopératoire est une réponse aux lésions tissulaires survenues lors d'une chirurgie qui excite les nerfs périphériques, lesquels signalent au cerveau de produire une réponse sensorielle et émotionnelle.

Bien que la douleur aiguë soit prévisible après les opérations, la prise en charge de la douleur postopératoire constitue un enjeu de taille pour les anesthésistes.

En 2019, 50,6 millions d'interventions chirurgicales ont été réalisées aux États-Unis. La douleur reste la principale cause de réadmission inattendue à l'hôpital après une chirurgie<sup>5</sup>, avec plus de 80 % des patients opérés souffrant de douleur modérée et 31 à 37 % des patients souffrant de douleur sévère ou extrême.<sup>6</sup>

La prise en charge de la douleur généralement implique un traitement à l'aide d'un ensemble particulier de médicaments. En outre, elle constitue l'un des problèmes les plus fréquemment traités par les médecins avec des améliorations limitées au cours des deux dernières décennies.

**« Modification de formulation et d'usage des produits pharmaceutiques existants au profit des patients, des médecins et des financeurs »**

Il existe deux catégories de médicaments pour le traitement de la douleur : les anesthésiques et les analgésiques :

### Anesthésiques

Il existe deux grandes catégories d'anesthésiques : (1) les anesthésiques généraux et (2) les anesthésiques locaux.

Les anesthésiques généraux sont des médicaments qui entraînent une perte de sensation associée à une perte de conscience.

Les anesthésiques locaux, en revanche, permettent l'anesthésie d'une petite région, en particulier dans la portion de tissu dans laquelle l'anesthésique est injecté.

### Antalgiques

Les antalgiques sont classés en deux groupes : (1) les antalgiques opioïdes et (2) les antalgiques non opioïdes.

Les opioïdes sont des substances qui agissent sur les récepteurs opioïdes en vue de produire un effet morphinique et sont fréquemment appelés narcotiques. Ils peuvent être essentiels pour la gestion de la douleur post-chirurgicale en raison de leur effet puissant. **Mais, l'abus d'opioïdes et la dépendance à ces derniers constituent un grave problème de santé publique, avec près de 50 000 décès par an aux États-Unis dus à des overdoses liées aux opioïdes.** Les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies estiment que **le coût économique total de l'abus d'opioïdes sur ordonnance aux États-Unis s'élève à 78,5 milliards de dollars par an**, y compris les coûts des soins de santé, la perte de productivité, le traitement de la dépendance et l'implication de la justice pénale.

Le paracétamol et l'ibuprofène sont considérés des analgésiques non opioïdes. Au niveau mondial, environ 1,2 milliard de flacons sont vendus par an dans l'espace des analgésiques avec > 260 millions de flacons de paracétamol IV, représentant un marché de > 700 millions de dollars. Le marché de la douleur postopératoire est en pleine croissance et devrait atteindre 2,6 milliards de dollars d'ici 2028 (contre 1,1 milliard de dollars en 2019).



En 2019, 50,6 millions d'interventions chirurgicales ont été réalisées aux États-Unis

La douleur reste la principale cause de réadmission imprévue à l'hôpital après une intervention chirurgicale<sup>1</sup>

1 Coley K et al. J Clin Anesth. 2002  
2 Wonuk Koh et al, Korean J Anesthesiol. 2015

4 Étude de marché de DelveInsight (EU5 : France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni) (inclut Maxigesic® sous forme orale)

5 Coley K et al. J Clin Anesth. 2002

6 Wonuk Koh et al, Korean J Anesthesiol. 2015

**Notre solution : Maxigesic IV : une formulation innovante et brevetée de paracétamol IV plus ibuprofène IV pour lutter contre la crise des opioïdes**

Les formulations injectables d'analgésiques sont généralement utilisées lorsque les patients sont incapables de prendre des médicaments par voie orale, lorsque l'analgésie doit être plus rapide ou lorsqu'il est plus pratique d'administrer les médicaments sous forme injectable. Les patients hospitalisés peuvent être incapables de prendre des médicaments par voie orale pour diverses raisons, notamment la sédation post-anesthésie, d'autres formes de sédation, des nausées, des vomissements, des limitations gastro-intestinales ou d'autres conditions.

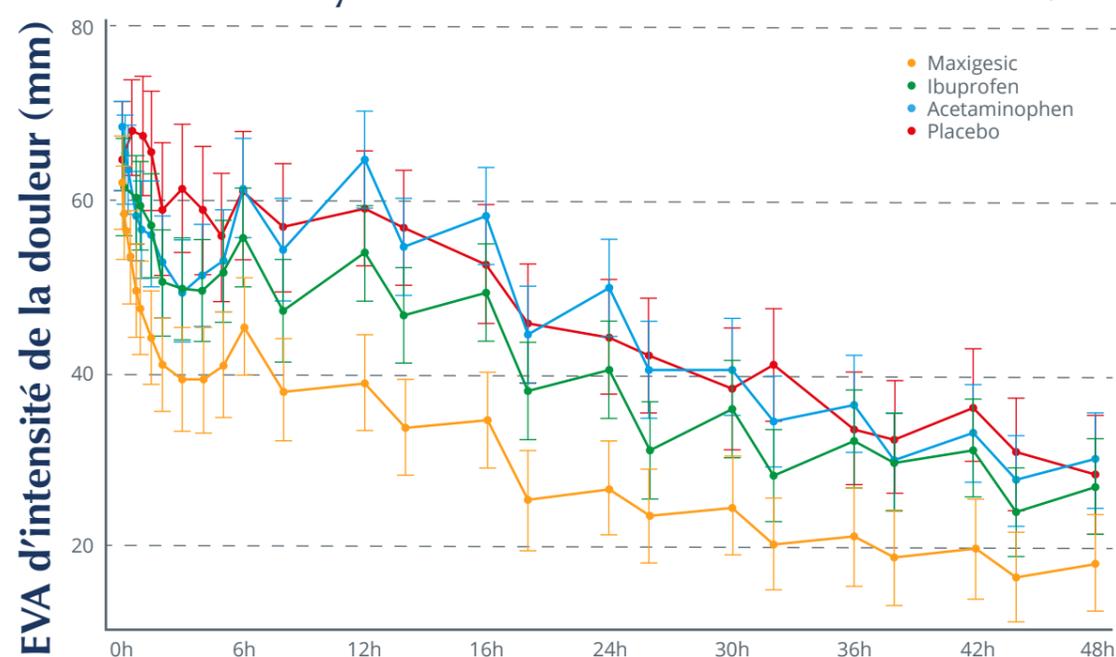
Maxigesic IV est une nouvelle combinaison unique de 1000 mg de paracétamol avec 300 mg d'ibuprofène en solution pour perfusion destinée à être utilisée en milieu hospitalier après une opération.

Il existe un besoin urgent de traitements non opioïdes contre la douleur plus sûrs et plus efficaces dans le cadre postopératoire en hôpital. Grâce à son double mode d'action unique, Maxigesic IV a le potentiel de devenir une option valable de traitement de la douleur sans les effets secondaires et le risque de dépendance associés aux opioïdes.

Les résultats d'une étude de phase 3 randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo chez 276 patients après une chirurgie de l'hallux valgus ont montré que Maxigesic IV était bien toléré, qu'il commençait à agir plus rapidement et qu'il soulageait mieux la douleur que l'ibuprofène IV ou le



**Estimations moyennes et intervalles de confiance à 95 %**



paracétamol IV seuls aux mêmes doses. De plus, une série de critères secondaires ont confirmé l'effet analgésique supérieur de Maxigesic IV, notamment la réduction de la consommation d'opioïdes par rapport aux groupes de traitement par paracétamol IV et ibuprofène IV ( $p < 0,005$ ).<sup>7</sup> Une étude supplémentaire sur l'exposition a démontré l'efficacité et la sécurité de Maxigesic IV dans un groupe de population élargi sur une durée de traitement plus longue<sup>8</sup>.

**Réalisations en 2020**

AFT Pharmaceuticals, partenaire de Hyloris, a lancé Maxigesic IV en Nouvelle-Zélande, en Australie et aux Émirats arabes unis. Maxigesic IV a également été approuvé dans 17 pays européens et est à ce jour autorisé dans plus de 90 pays. Les préparatifs pour soumettre une demande de mise sur le marché à la FDA ont bien avancé et une soumission est prévue au premier semestre 2021.

<sup>7</sup> Daniels et al, 2019, Clinical Therapeutics

<sup>8</sup> Maxigesic IV - Étude de phase 3 sur l'exposition. No d'identification de l'étude AFT-MXIV-11. NCT04005755. Soumis pour publication

## Notre portefeuille de produits cardiovasculaires ciblant des marchés finaux de plusieurs milliards de dollars



À la date du présent rapport annuel, notre portefeuille de produits cardiovasculaires comprend cinq produits candidats avec modification de formulation admissibles à la voie réglementaire 505(b)(2) en phase de formulation et de production pilote. En outre, nous prévoyons le développement clinique, ou au-delà de tous ces produits d'ici 2022.

Nous avons l'intention de développer notre propre organisation commerciale aux États-Unis axée sur les électrophysiologistes cardiaques spécialisés dans les centres de soins spécialisés et les hôpitaux. On estime également qu'avec une petite force de vente, il sera possible de s'adresser aux prescripteurs de nos produits cardiovasculaires.

### Dofetilide IV

#### Indication

La fibrillation auriculaire, une affection cardiaque potentiellement mortelle, devrait toucher plus de 12 millions de personnes aux États-Unis d'ici 2030.

Voir également la rubrique sur Sotalol.

#### Besoins non satisfaits

En moyenne, la durée d'hospitalisation requise pour le dosage oral du dofétilide est encore plus longue que celle des patients sous sotalol oral, en raison de la faiblesse cardiaque sous-jacente.

### Notre solution avec potentiel

Compte tenu des similitudes entre le sotalol et le dofétilide, nous avons adopté une stratégie de développement très similaire pour Dofetilide IV, qui n'est actuellement disponible que sous forme de gélule pour une administration par voie orale. Nous allons donc développer Dofetilide IV et proposer une nouvelle stratégie de dose d'attaque basée sur le même raisonnement scientifique avec un traitement d'attaque plus rapide suivi d'un traitement par voie orale. Par conséquent, les patients devraient atteindre plus rapidement l'état d'équilibre du dofétilide, ce qui permet de réduire potentiellement la durée d'hospitalisation.

Une formulation IV de dofétilide peut entraîner des effets secondaires similaires à ceux du comprimé, mais en raison de la surveillance étroite pendant la durée raccourcie du traitement d'attaque et de la possibilité d'arrêter le traitement, des torsades de pointes se produit progressivement. Autrement dit, le risque lié au traitement d'attaque est différent.

### Metolazone IV

#### Indication

L'insuffisance cardiaque congestive (ICC) est la maladie cardiovasculaire qui connaît la croissance la plus rapide au monde. Première cause d'hospitalisations, avec un taux de réadmission de 30 %.

Environ 870.000 nouveaux cas par an aux États-Unis. En outre, 8 millions de personnes aux États-Unis devraient être atteintes d'ICC d'ici 2030.<sup>9</sup>

D'ici 2030, le coût total de l'insuffisance cardiaque devrait atteindre 69,8 milliards de dollars.<sup>10</sup>

#### Besoins non satisfaits

L'ICC est progressive et aucun traitement n'est actuellement disponible. Les diurétiques et les changements de mode de vie peuvent réduire les symptômes, mais les patients deviennent résistants aux diurétiques au fil

du temps, ce qui entraîne un soulagement insuffisant des symptômes, un risque plus élevé d'aggravation de l'insuffisance cardiaque à l'hôpital, une augmentation de la mortalité après la sortie et un taux de réadmission multiplié par trois.<sup>11</sup>

Pour y remédier, les patients peuvent recevoir un diurétique de l'anse en association avec un diurétique thiazidique tel que les comprimés de métolazone. Mais les formulations en comprimés ont une biodisponibilité très variable et une absorption erratique, en particulier chez les patients souffrant d'un œdème gastro-intestinal sévère.

### Notre solution potentielle

Nous développons une formulation intraveineuse de la métolazone pour les États-Unis.

Metolazone IV présente les avantages potentiels suivants : l'accélération du début d'action, la possibilité d'administrations simultanées avec le furosémide et l'amélioration de l'absorption du médicament pour les patients présentant un œdème gastro-intestinal concomitant. La formulation intraveineuse permettra également l'administration du médicament chez les patients trop atteints pour recevoir des médicaments par voie orale ou qui sont inconscients.

### HY-073, HY-074 et HY-075

#### Indication

La maladie coronarienne (MC) est une affection grave généralement causée par l'athérosclérose, c.à.d les plaques (dépôts de graisse) s'accumulent dans les artères et peuvent bloquer partiellement ou totalement la circulation sanguine dans les artères de taille moyenne ou grande du cœur, du cerveau, du bassin, des jambes, des bras ou des reins.

La plaque elle-même peut présenter un risque. Un morceau de plaque peut se détacher et être transporté par la circulation sanguine jusqu'à ce qu'il reste coincé.

<sup>9</sup> Benjamin et al, Circulation, 2019

<sup>10</sup> AHA association

<sup>11</sup> Ellison et al, NEJM 2017

Et la plaque qui rétrécit une artère peut entraîner la formation d'un caillot de sang (thrombus) qui se colle à la paroi interne du vaisseau sanguin, ce qui peut provoquer un syndrome coronarien aigu (SCA).

Dans un cas comme dans l'autre, l'artère peut se boucher, coupant la circulation sanguine.

La MC peut se traduire par (i) un angor stable : douleur thoracique épisodique survenant à l'effort et durant deux à cinq minutes, (ii) un angor instable : douleur thoracique sévère survenant au repos et durant plus de dix minutes, (iii) un infarctus aigu du myocarde : crise cardiaque accompagnée d'une sensation d'oppression, de pression ou de serrement et (iv) une mort subite cardiaque : mort soudaine causée par la perte de la fonction cardiaque.

Le risque de maladie coronarienne augmente avec les antécédents familiaux de maladie coronarienne avant l'âge de 50 ans, l'âge avancé, le tabagisme, l'hypertension artérielle, l'hypercholestérolémie, le diabète, le manque d'exercice et l'obésité.

La crise cardiaque est la première cause de décès aux États-Unis avec plus de 370.000 décès chaque année<sup>12</sup>.

Environ 18,2 millions d'adultes aux États-Unis, âgés de plus de 20 ans, étaient atteints d'une coronaropathie en 2017<sup>13</sup> et l'incidence annuelle estimée des crises cardiaques aux États-Unis s'élevait à 605.000 nouvelles crises et 200.000 crises récurrentes entre 2005 et 2014<sup>14</sup>.

#### Besoins non satisfaits

En cas de SCA, un diagnostic et un traitement rapides sont essentiels et peuvent potentiellement sauver des vies. Plus le traitement commence tôt, plus les chances de survie sont élevées<sup>15</sup>.

Si la circulation sanguine n'est pas rétablie rapidement, les lésions du muscle cardiaque peuvent être permanentes ou le patient peut mourir.

La moitié des décès dus à une crise cardiaque surviennent dans les trois à quatre premières heures après l'apparition des symptômes.

Malgré la nécessité d'une action rapide des médicaments, la majorité des traitements standard actuels ne sont disponibles que sous forme orale, ce qui retarde significativement le début du traitement. Les formulations intraveineuses existantes ne sont utilisées que lors des interventions coronariennes percutanées et nécessitent une perfusion continue en raison de la courte demi-vie du médicament. De plus, la stratégie idéale pour passer du traitement intraveineux à un traitement par voie orale ayant un autre mode d'action pose problème en raison des interactions médicamenteuses et de l'absence de recommandations et de directives.

#### Notre solution potentielle

HY-073 et HY-074 sont des formulations intraveineuses des traitements de référence actuels qui visent à offrir un début d'action plus rapide (et donc potentiellement réduire significativement le risque de décès), une administration plus pratique (plus particulièrement chez les patients nauséux ou inconscients) et un contrôle de la posologie. En outre, nos produits candidats IV sont actuellement disponibles sous forme orale, ce qui devrait permettre une stratégie optimale pour passer de la forme intraveineuse à la forme orale.

HY-075 est une nouvelle formulation liquide d'un médicament couramment utilisé pour le traitement de maladies cardiovasculaires spécifiques nécessitant de fréquents changements de posologie et ajustements. Cette nouvelle formulation devrait améliorer considérablement l'administration du médicament, la facilité d'utilisation et le contrôle de la posologie, ce qui pourrait potentiellement se traduire par une meilleure observance et de meilleurs résultats pour les patients.

<sup>12</sup> American Heart Association, Heart Disease & Stroke Statistics (2016)

<sup>13</sup> Centers for Disease Control and Prevention

<sup>14</sup> American Heart Association, Heart Disease & Stroke Statistics (2019)

<sup>15</sup> The Complete Encyclopaedia of Medicine & Health, Johannes Schade

## Autres produits à valeur ajoutée en développement pour relever les défis en matière de soins de santé à l'échelle mondiale



À la date du présent rapport annuel, six produits avec modification de formulation et d'usage en dehors de notre portefeuille cardiovasculaire sont en phase de formulation, de fabrication, de développement clinique ou d'enregistrement. Comme ces produits représentent des opportunités mondiales ou s'adressent à un large groupe de prescripteurs aux États-Unis, nous recherchons des partenaires commerciaux et des distributeurs pour la commercialisation de ces produits.

Pour des raisons de concurrence, les indications de la plupart de ces produits candidats n'ont pas encore été divulguées. Nous concentrons donc ce rapport sur les produits avec modification de formulation et d'usage pour lesquels l'indication a déjà été annoncée publiquement.

### Miconazole-bromure de domiphène, un nouveau produit candidat de santé féminine avec modification d'usage pour le traitement des CVV sévères et récurrentes

#### Indication

La candidose vulvovaginale (CVV) sévère et récurrente est une infection vaginale chronique et invalidante fréquemment causée par la levure *Candida albicans*.

Au cours de sa vie, pas moins de 1 femme sur 2 sera atteinte d'une infection aiguë de CVV et 20 % de ces patientes développeront une CVV chronique, sévère et récurrente.

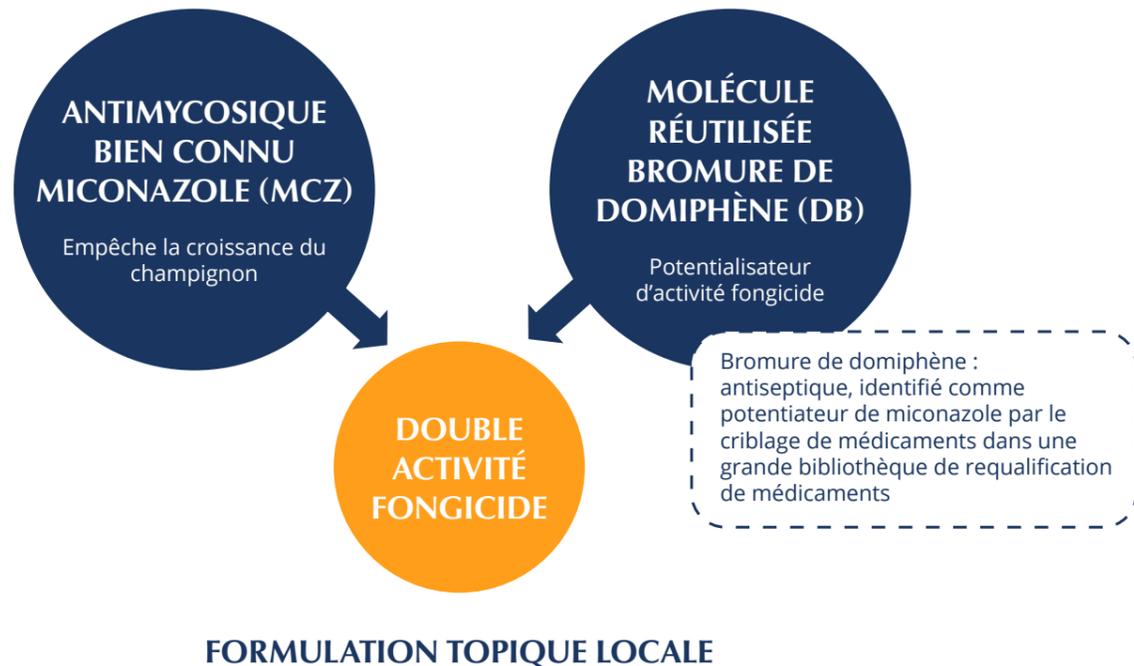
Le coût économique annuel dû à la CVV sévère et récurrente est estimé à 14,4 milliards de dollars. De plus, les femmes atteintes de CVV sévère et récurrente peuvent souffrir de douleur, de dépression, d'un sentiment de honte et de perte de contrôle.

### Traitements actuels et leurs limites

Les traitements contre la CVV comprennent des traitements antifongiques topiques et systémiques avec environ 175 millions de médicaments vendus chaque année<sup>16</sup>.



**Il n'existe aucun traitement efficace pour 10 % des femmes dans le monde**



Cependant, ils ne sont pas efficaces et ont des effets secondaires graves lorsqu'ils sont utilisés de manière chronique pour traiter les CVV sévères et récurrentes. Les innovations ayant été limitées au cours des dernières décennies, il existe un besoin important et non satisfait d'options de traitements efficaces et sûres contre les CVV sévères et récurrentes.

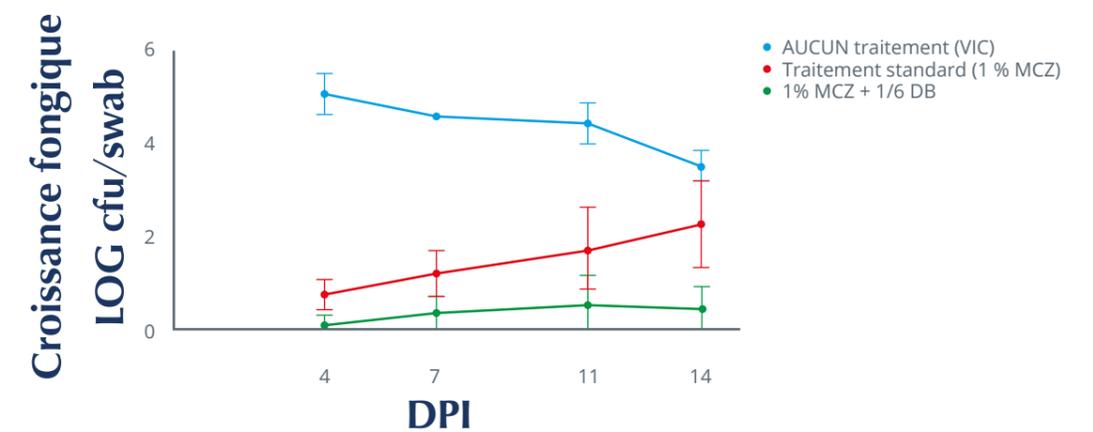
### Notre solution potentielle : miconazole-bomure de domiphène, une nouvelle émulsion avec double mode d'action administrée localement

Nous travaillons en partenariat avec Purna Female Healthcare pour le développement d'un nouveau traitement combiné à double mode d'action contre la CVV sévère et récurrente, basé sur le traitement antimycotique standard actuel, le miconazole (MCZ), auquel nous ajoutons du bromure de domiphène (Domiphen Bromide - DB), un antiseptique bien connu qui est actuellement utilisé dans les médicaments contre la toux.

Les résultats d'études chez l'animal montrent que le MCZ, lorsqu'il est associé à l'agent de potentialisation DB, peut lutter contre l'apparition et la récurrence d'infections vaginales à Candida liées au biofilm muqueux<sup>17</sup>. MCZ et DB fonctionnent en synergie où le DB augmente la perméabilité des membranes plasmiques et vacuolaires de Candida spp., et MCZ agit comme fongicide, détruisant efficacement l'activité fongique et empêchant la croissance fongique ultérieure.

**Le mode d'action en synergie du MCZ-DB topique a le potentiel d'être efficace contre les infections résistantes aux azolés, en répondant aux besoins non satisfaits élevés dans les CVV compliquées et récurrentes.**<sup>18</sup>

L'étude de recherche de dose du MCZ-DB de la phase 2 devrait débuter ultérieurement en 2021.



Charge fongique intravaginale dans les unités formant colonie (UFC) du log par écouvillon au cours de différents traitements exprimés en jours postinfection (JPI)

### Le bromure de domiphène améliore sensiblement l'efficacité du miconazole *in vivo*

<sup>17</sup> J Tits., J et al., Antimicrob. Agents Chemother (2020) ; K. De Cremer et al., Antimicrobial agents and chemotherapy (2015)

<sup>18</sup> Soumission du manuscrit d'un article scientifique



## Acide tranexamique prêt à l'emploi (PAE), une préparation PAE avec modification de formulation contenant l'acide tranexamique pour traiter ou prévenir un saignement excessif

### Indication

L'acide tranexamique est approuvé pour l'hémophilie, une maladie génétique rare de la coagulation, qui touche environ 400.000 personnes dans le monde. L'acide tranexamique est également approuvé en dehors des États-Unis dans une série d'autres indications relatives aux complications hémorragiques (p. ex. l'hémorragie et la fibrinolyse).

L'acide tranexamique est un médicament antifibrinolytique qui contrôle les saignements. Les ventes de flacons injectables d'acide tranexamique aux États-Unis ont augmenté de manière significative, passant de 49 000 flacons en 2007 à 4,04 millions en 2018.

### Traitements actuels et leurs limites

La préparation de la solution intraveineuse d'acide tranexamique est fastidieuse et nécessite de nombreuses étapes, ce qui entraîne des retards dans le traitement.

Des études scientifiques récentes ont montré que les patients doivent être traités avec de l'acide tranexamique dès que possible après une blessure, car chaque retard de 15 minutes dans le traitement diminue l'efficacité du médicament de 10 %, avec une perte totale d'effet après 3 heures<sup>19</sup>.

### Notre solution potentielle

Afin d'optimiser l'administration du médicament, d'éviter de perdre du temps dans les manipulations de dilution avant l'administration et d'éviter les erreurs de dosage, nous avons développé une solution pré-diluée prête à l'emploi, conditionnée dans des flacons de perfusion à des concentrations de 2,0 g (10 mg/ml, 200 ml), de 1,0 g (10 mg/ml,

100 ml) et de 0,5 g (5 mg/ml, 100 ml). Aucune étude clinique n'a été requise pour la soumission réglementaire, la FDA ayant conclu qu'une étude de bioéquivalence in vivo d'un produit intraveineuse destinée uniquement à être administrée par injection constituait une évidence.

En avril 2019, Exela Pharma Sciences obtient l'approbation pour une version de 10 mg/ml d'acide tranexamique PAE dans 100 ml de chlorure de sodium et gagne des parts de marché<sup>20</sup>.

La demande de mise sur le marché du produit de 1,0 g (10 mg/ml, 100 ml) en vue d'obtenir l'approbation aux États-Unis a été soumise à la FDA début 2021. Cependant, au vu de la concurrence croissante d'Exela Pharma Sciences, des fabricants de génériques des flacons et d'éventuels nouveaux entrants, le potentiel de marché de l'acide tranexamique PAE sera probablement affecté.

## L'atomoxétine, une nouvelle modification de formulation liquide orale des comprimés d'atomoxétine pour le traitement du trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH)

### Indication

Le TDAH est un trouble mental chronique qui apparaît dans l'enfance et qui se caractérise par un manque d'attention, une hyperactivité motrice et une impulsivité inadaptées au développement, avec des difficultés qui persistent souvent à l'âge adulte.

Les enfants et adolescents souffrant de TDAH connaissent des difficultés pendant les années d'apprentissage décisives. En raison de leur comportement impulsif et d'une vitesse de traitement de l'information plus lente, ils obtiennent de mauvais résultats aux tests standardisés ainsi que des notes inférieures. Ils sont également plus susceptibles

d'abandonner leurs études. En outre, le TDAH s'accompagne souvent d'une ou plusieurs comorbidités telles que le trouble oppositionnel avec provocation, le trouble dépressif majeur et les troubles anxieux, ce qui pose des problèmes supplémentaires à ces personnes.

Le TDAH fait partie des problèmes neurocomportementaux les plus courants chez les enfants âgés de 6 à 17 ans. Sa prévalence aux États-Unis varie de 2 % à 18 % dans ce groupe d'âge. Environ 60 % à 80 % des symptômes du TDAH persistent à l'âge adulte. Ainsi, le TDAH n'est pas seulement un trouble de l'enfance qui se résout spontanément après l'adolescence. On estime qu'environ 4,0 % à 4,5 % des adultes aux États-Unis souffrent de TDAH<sup>21</sup>.

### Traitements actuels et leurs limites

Les stimulants sont les médicaments les plus largement utilisés pour le TDAH. Dans la plupart des cas, les médicaments non stimulants sont envisagés lorsque les stimulants n'ont pas fonctionné ou ont provoqué des effets secondaires intolérables<sup>22</sup>. Strattera®, également connu sous son nom générique atomoxétine, est un médicament non stimulant approuvé par la FDA pour le traitement du TDAH et est actuellement vendu sous son nom de marque ainsi que sous des noms génériques vendus par plusieurs sociétés.

En 2019, l'atomoxétine a fait l'objet de plus de 2 millions de prescriptions<sup>23</sup> aux États-Unis et le nombre de gélules d'atomoxétine vendues ces dernières années est passé de 88,5 millions en 2016 à 99,3 millions en 2019<sup>24</sup>.

Malgré son utilisation courante, la prise d'atomoxétine par des patients pédiatriques peut s'avérer difficile. Le médicament nécessite un titrage de 0,5 mg/kg augmentant à 1,2 mg/kg. De plus, il n'est

pas toujours disponible dans le commerce dans des formulations posologiques et des dosages appropriés. La capsule est également de grande taille (16 mm). Il vaut mieux ne pas l'utiliser chez les enfants de moins de 11 ans afin d'éviter l'étouffement<sup>25</sup>.

### Notre solution potentielle

Nous développons une solution buvable d'atomoxétine pour le marché américain où il n'est actuellement pas disponible, qui devrait apporter des bénéfices cliniques significatifs aux patients pédiatriques, adultes et âgés en :

- Facilitant l'utilisation de l'atomoxétine chez les patients qui ne tolèrent pas ou sont incapables d'avaler des comprimés
- Améliorant l'observance et la facilité d'utilisation pendant le traitement
- Facilitant l'ajustement de la dose lorsque la dose initiale dépend du poids corporel, ce qui nécessite un titrage précis du médicament

La plupart des marchés où la formulation liquide a été introduite ont vu une augmentation significative de la part de marché de la formulation liquide avec administration par voie orale, ce qui montre qu'il existe un besoin pour cette nouvelle formulation de formes orales des traitements standard actuels<sup>25</sup>.

Le début et les résultats de l'étude pivot de l'atomoxétine liquide avec administration par voie orale sont prévus ultérieurement en 2021.

19 Roberts et al, The Lancet 2019 ; Gayet-Ageron et al, The Lancet 2018

20 Prospectus d'introduction en bourse de Hyloris

21 Sharma and Couture, Ann Pharmacother. 2014

22 <https://www.helpguide.org/articles/add-adhd/medication-for-attention-deficit-disorder-adhd.htm>

23 «The Top 300 of 2019». clincalc.com. Archivé à partir de l'original le 21 novembre 2018. Consulté le 22 décembre 2018

24 IQVIA

25 Van Riet Nales DA et al. Oral medicines for children in the European paediatric investigation plans. PLoS One 2014 ; 9(6): e98348.

## Portefeuille de génériques à barrière élevée



En dehors de notre axe stratégique central, nous avons deux produits génériques à barrière élevée en phase finale de développement :

- HY-016, un générique d'un produit de référence de marque hors brevet vendu aux États-Unis sans concurrence générique. Une demande a été déposée auprès de la FDA aux États-Unis.
- La crème à l'acide fusidique, un générique d'un produit de référence hors brevet actuellement vendu au Canada sans concurrence générique, doit bientôt entrer en développement clinique.

HY-016 est développé en partenariat avec Perrigo. Pour la crème à l'acide fusidique, nous avons l'intention de rechercher un partenaire commercial lorsque l'approbation du produit se rapprochera.

Nous n'avons pas l'intention de chercher activement de nouvelles possibilités dans le domaine des génériques, car nous nous concentrons principalement sur l'utilisation de la voie réglementaire 505(b)(2) et sur le développement de nouveaux produits brevetés à valeur ajoutée.



## PERSPECTIVES 2021

PLUSIEURS POINTS D'INFLEXION DE VALEUR À VENIR

### Réalisations en 2021 jusqu'à aujourd'hui

L'année 2021 a débuté par de nombreux événements qui ont permis d'améliorer la valeur :

#### Élargissement du portefeuille de produits

Nous avons signé un partenariat avec Purna Female Healthcare (« PFH ») (spin-off fondée par Purna Pharmaceuticals et Creafund) pour développer le miconazole-bromure de domiphène (MCZ-DB), un nouveau traitement potentiel d'association topique à double mode d'action pour la candidose vulvovaginale (CVV) sévère et récurrente. Les CVV sévères et récurrentes sont des infections fongiques vaginales invalidantes pour lesquelles il n'existe actuellement aucune option de traitement efficace. Aux termes de l'accord, Hyloris s'est engagée à investir jusqu'à 4,3 millions d'euros dans PFH (dont 1,27 million d'euros à la signature). Elle mènera également les activités de commercialisation et d'octroi de licences. Hyloris détient 20 % de PFH et peut prétendre à recevoir jusqu'à un maximum de 45 % des bénéfices nets générés par PFH. L'étude clinique de détermination de dose de MCZ-DB de la phase 2 doit débuter ultérieurement en 2021. PFH a obtenu une licence exclusive pour MCZ-DB. La propriété intellectuelle associée est détenue par la KU Leuven et l'Université d'Anvers (Belgique).

#### Clinique

- **HY-004** (indication non divulguée) : une étude de phase 1 a été initiée pour évaluer la pharmacocinétique (PK) et la sécurité de la solution orale HY-004. L'étude inclut également des critères exploratoires d'efficacité

#### Réglementaire

- **Acide tranexamique PAE**, une solution prête à l'emploi pour une administration par voie intraveineuse d'acide tranexamique afin de limiter les pertes sanguines excessives : une demande de mise sur le marché a été soumise auprès de la FDA

L'acide tranexamique PAE a le potentiel de faciliter l'utilisation des traitements antifibrinolytiques pour les patients hémophiles et les patients présentant des traumatismes, et de gagner du temps pour les professionnels de la santé en éliminant la nécessité de procédures de dilution et de manipulations supplémentaires avant l'administration

#### Commercial

- **Maxigesic IV** : le partenaire commercial AFT a signé un accord exclusif de licence et de distribution avec Hikma aux États-Unis et avec Aguetant, Mercapharma et Vianex en Europe

#### Entreprise

- Renforcement de l'équipe de direction avec la nomination de Thomas Jacobsen en tant que Chief Business Development Officer suite au départ à la retraite d'Ed Maloney et de Marieke Vermeersch en tant que VP Investor Relations and Corporate Communications

### Points d'inflexion de valeur prévus en 2021

Au cours de l'année 2021, nous prévoyons de respecter les principaux points d'inflexion de valeur dans nos domaines stratégiques :

- **Élargissement du portefeuille de produits** avec au moins trois nouveaux produits candidats, en plus du partenariat récemment annoncé avec Purna Female Health pour le miconazole-bromure de domiphène
- **Atomoxétine en solution buvable**, une nouvelle modification brevetée de la formulation de l'atomoxétine permettant d'administrer des doses liquides titrées d'atomoxétine par voie orale pour le traitement du trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) : début et résultats de l'étude pivot
- **Dofetilide IV**, une nouvelle formulation IV brevetée de dofetilide pour permettre un traitement d'attaque plus rapide chez les patients atteints de fibrillation auriculaire : début de l'étude pivot
- **HY-004 solution buvable** (indication non communiquée) : résultats de l'étude de pharmacocinétique et de sécurité de la phase 1 et début des travaux préparatoires à l'étude pivot pour appuyer la soumission d'une demande de mise sur le marché, qui devrait avoir lieu en 2023
- **Miconazole-bromure de domiphène** : début de l'étude de détermination de dose de la phase 2
- **Maxigesic IV** : soumission de la demande de mise sur le marché auprès de la FDA

Sur le plan commercial, les partenaires d'Hyloris, AFT Pharmaceuticals et AltaThera, poursuivront le déploiement de Maxigesic IV (en vue de sa disponibilité dans plus de cent pays - contre trois aujourd'hui) et de Sotalol IV, les ventes de ces produits occupant une place prépondérante dans la croissance des revenus de la société à court terme.

Avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 64,40 millions d'euros à la fin de l'année, la société dispose d'un capital suffisant pour faire progresser tous les produits en cours de développement comme prévu et mettre en œuvre sa stratégie de croissance ambitieuse avec 14 produits approuvés d'ici 2024.

## LE TITRE HYLORIS

Hyloris Pharmaceuticals SA (symbole boursier : HYL) est cotée sur Euronext Bruxelles depuis le 29 juin 2020.

### Le titre Hyloris

Rendement absolu depuis l'introduction en bourse le 29 juin 2020



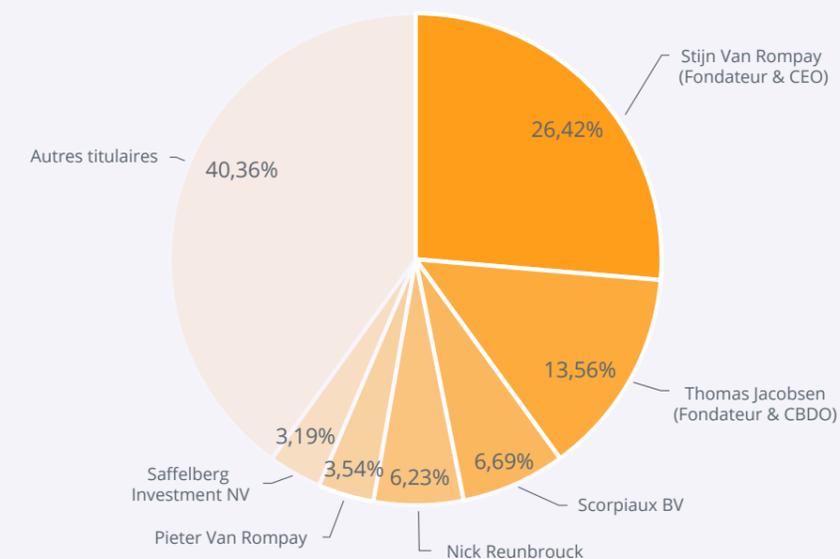
Rendement par rapport aux indices sectoriels depuis l'introduction en bourse le 29 juin 2020



Au 31 décembre 2020, 25.832.632 actions avaient été émises, ce qui représente un capital total en actions de la société de 129.163,16 euros (hors prime d'émission). Le nombre total de droits de vote (dénominateur) s'élève à 25.832.632 et le nombre total de titres comportant des droits de vote non encore émis s'élève à 1.933.000.

## Répartition du capital en actions

Principaux actionnaires (situation au 31 décembre 2020)



Capital social (hors prime d'émission)	€ 129.163,16
Nombre total de droits de vote en circulation (= dénominateur)	25.832.632
Nombre total de titres avec droit de vote non encore émis	1.933.000

## Couverture par les analystes

Institution	Analyste	Notation
KBC Securities	Lenny Van Steenhuyse	Buy
Kempen	René Wouters	Buy
Berenberg	Beatrice Allen	Buy

Hyloris est suivi par les analystes référencés ci-dessus. Veuillez noter que toutes les opinions, estimations ou prévisions concernant les performances de Hyloris émises par ces analystes sont les leurs seules et ne représentent pas des opinions, prévisions ou prédictions de Hyloris ou de sa direction



# Notre gouvernance

Introduction .....	52
Respect du Code de Gouvernance d'entreprise .....	53
Conseil d'administration .....	54
Composition du Conseil d'administration .....	54
Rapport d'activité .....	57
Comités constitués au sein du Conseil d'administration.....	57
Direction exécutive .....	61
Rapport de rémunération .....	63
Politique de rémunération .....	63
Rémunération .....	70
Actions et options d'actions – Warrants .....	72
Évaluations .....	72
Systèmes de contrôle interne et de gestion des risques.....	74
Mécanisme interne .....	74
Analyse des risques .....	74
Contrôles, surveillance et actions correctives.....	76
Réglementation des abus de marché .....	78
Conflits d'intérêts et de parties liées .....	79
Conflits d'intérêts.....	79
Transactions avec les parties liées .....	80
Capital social, actions et actionnaires .....	82
Historique du capital - augmentation de capital et émission d'actions.....	82
Plans des droits d'inscription .....	83
Conséquences en cas d'offre publique.....	85
Actionnaires.....	86
Dividendes et politique de dividendes.....	87



## INTRODUCTION

La Charte de Gouvernance d'Entreprise d'Hyloris est conforme au Code belge de Gouvernance d'Entreprise 2020 (le Code de Gouvernance d'Entreprise 2020), que la Société doit appliquer, conformément à une approche « se conformer ou expliquer », comme son code de gouvernance d'entreprise conformément à l'article 3:6, §2, 1<sup>o</sup> CCA et l'arrêté royal du 12 mai 2019 précisant le code de gouvernement d'entreprise à respecter par les sociétés cotées.

La Charte de gouvernance d'entreprise décrit les principaux aspects de la gouvernance d'entreprise de la Société, y compris sa structure de gouvernance, le mandat du Conseil d'administration et de ses comités et d'autres sujets importants. La Charte de Gouvernance d'Entreprise doit être lue conjointement avec les Statuts de la Société, qui ont été modifiés par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 31 juillet 2020. La Charte de Gouvernance d'Entreprise et les Statuts peuvent être consultés sur le site Internet de Hyloris à l'adresse : <https://investors.hyloris.com/corporate-governance>

## RESPECT DU CODE DE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

La Société appliquera les dix principes de gouvernement d'entreprise contenus dans le Code de gouvernance d'entreprise 2020. Le Conseil d'administration est d'avis que certaines dérogations aux dispositions du Code de gouvernance d'entreprise 2020 étaient justifiées, compte tenu de nos activités, de notre taille et des circonstances spécifiques dans lesquelles nous opérons.

La Société entend se conformer aux dispositions de gouvernement d'entreprise énoncées dans le Code de gouvernance d'entreprise 2020, sauf en ce qui concerne les points suivants :

- **Disposition 2.19** : les pouvoirs des membres de la Direction exécutive autres que le CEO sont fixés par le CEO plutôt que par le Conseil d'administration. Cette dérogation s'explique par le fait que les membres de la Direction exécutive s'acquittent de leurs fonctions sous la direction du CEO auquel la gestion journalière et des pouvoirs supplémentaires soigneusement définis ont été délégués par le Conseil d'administration.
- **Disposition 4.14** : aucune fonction d'audit interne indépendante n'a été mise en place. Cette dérogation s'explique en raison de la taille de la Société. Le Comité d'audit évalue régulièrement la nécessité de créer une fonction d'audit interne indépendante et, le cas échéant, fait appel à des personnes externes pour effectuer des missions spécifiques d'audit interne et informe le Conseil d'administration des résultats.
- **Disposition 7.6** : les administrateurs non exécutifs ne reçoivent pas une partie de leur rémunération sous la forme d'Actions. Cette dérogation s'explique par le fait que les intérêts des Administrateurs non exécutifs sont actuellement considérés comme étant

suffisamment axés vers la création de valeur à long terme pour la Société, étant également pris en compte le fait que certains d'entre eux détiennent des ESOP Warrants, dont la valeur repose sur la valeur des Actions. Par conséquent, un paiement en Actions n'est pas jugé nécessaire. La Société entend cependant revoir cette disposition à l'avenir afin de faire coïncider sa gouvernance d'entreprise avec les dispositions du Code GE 2020.

- **Disposition 7.9** : le Conseil d'administration n'a pas encore fixé de seuil minimum d'Actions que les dirigeants doivent détenir. Cette dérogation s'explique par le fait que les intérêts des dirigeants sont actuellement considérés comme étant suffisamment axés vers la création de valeur à long terme pour la Société, étant également pris en compte le fait que certains d'entre eux détiennent des ESOP Warrants. Par conséquent, aucun seuil minimum d'Actions à détenir par les dirigeants n'est jugé nécessaire. La Société entend cependant revoir cette disposition à l'avenir afin de faire coïncider sa gouvernance d'entreprise avec les dispositions du Code GE 2020.

Les éléments constitutifs d'une bonne gouvernance d'entreprise varient en fonction de l'évolution des circonstances d'une entreprise et des normes de gouvernance d'entreprise à l'échelle mondiale. Ils doivent donc être adaptés afin de correspondre à l'évolution de ces circonstances. Le Conseil d'administration prévoit de mettre à jour la Charte GE en fonction des besoins afin de transposer les changements intervenus au niveau de la gouvernance d'entreprise de l'Emetteur.



## CONSEIL D'ADMINISTRATION

### Composition du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration se compose de sept membres (avec un minimum stipulé dans les Statuts de trois), dont deux sont des administrateurs exécutifs (en tant que membres de la Direction exécutive) et cinq sont des administrateurs non exécutifs, notamment trois administrateurs indépendants.

Le Conseil d'administration de la société compte actuellement une femme au poste d'administrateur.

Il a été décidé que lorsque les sièges du Conseil d'administration seront disponibles, des efforts particuliers seront faits pour attirer des administrateurs féminins conformément à l'article 3:6 § 2, 6 ° du Code belge des sociétés (et à la loi du 28 juillet 2011) pour garantir que le quorum approprié et la diversité des genres seront atteints d'ici 2026 (c'est-à-dire la sixième année après l'introduction en bourse).

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des membres du Conseil d'Administration de la Société et de leurs mandats à la date du présent rapport annuel :

Nom	Âge	Position	Début du mandat	Fin du terme
<b>M. Stefan Yee</b>	58	Administrateur non exécutif Président du Conseil d'administration	2020	2024
<b>M. Stijn Van Rompay<sup>1</sup></b>	45	Administrateur exécutif	2020	2024
<b>M. Thomas Jacobsen<sup>2</sup></b>	46	Administrateur exécutif	2020	2024
<b>M. Leon Van Rompay<sup>3</sup></b>	71	Administrateur non exécutif	2020	2024
<b>M. Marc Foidart<sup>4</sup></b>	45	Administrateur indépendant	2020	2024
<b>Mme Carolyn Myers</b>	62	Administrateur indépendant	2020	2024
<b>M. James Gale</b>	72	Administrateur indépendant	2020	2024

1 Agissant par l'intermédiaire de SVR Management BV

2 Agissant par l'intermédiaire de Jacobsen Management BV

3 Agissant par l'intermédiaire de Van Rompay Management BV

4 Agissant par l'intermédiaire de Noshaq Partners SCRL



#### Stefan Yee

Stefan Yee compte plus de 30 années d'expérience dans les domaines de l'audit, du droit des sociétés, des fusions-acquisitions, du financement d'entreprise, de la banque d'investissement et du capital-investissement dans des sociétés telles que KPMG, Linklaters, la banque d'investissement flamande Lessius, la Société Belge d'Investissement International (SBI/BMI), Beluga (Euronext Brussels) et en tant que fondateur et Directeur général du Groupe PE, une société de capital-investissement privée belge. Stefan Yee est et a été investisseur et/ou administrateur de plusieurs sociétés cotées et privées telles que, entre autres, Beluga, groupe Encare (Mensura), AXI, The Reference, Alro Holdings, Loomans Group, United Brands, Capco, Faseas International (Spacewell), HD Partners (groupe Dekabo), AED Rent, UnifiedPost Group, NRG New Generation, Axiles Bionics, y compris plusieurs sociétés du secteur de la santé (Docpharma (anciennement Euronext Bruxelles), Uteron Pharma et Imcys). Stefan Yee est titulaire d'un master en droit et gestion d'entreprise des universités de Bruxelles (VUB et ULB Solvay Business School) et de l'université de Chicago (en tant que BAEF Fellow).



#### Stijn Van Rompay

Stijn Van Rompay compte plus de 20 années d'expérience à des postes de direction dans le secteur pharmaceutique. Il est co-fondateur et CEO de la Société. Stijn Van Rompay a également co-fondé et officié en tant que Directeur général d'Alter Pharma, spécialisée dans le développement de médicaments génériques complexes et la vente de produits pharmaceutiques associés. Il a également été co-Directeur général d'Uteron Pharma, spécialiste des produits de santé féminine innovants, qui a été vendu à Watson pour \$ 305 million en 2013. Avant d'assumer ces fonctions, Stijn a été Directeur financier puis Directeur général de Docpharma (coté sur Euronext Bruxelles jusqu'à son acquisition en 2005 par Matrix Laboratories pour 218 M €) une entreprise de médicaments génériques et de matériel médical. Il détient en outre plusieurs mandats d'administrateur non exécutif dans le secteur des biotechnologies et

intervient en qualité de Conseil auprès d'investisseurs en capital-risque. Stijn est titulaire d'un master en économie appliquée de l'université d'Anvers.



#### Thomas Jacobsen

Thomas Jacobsen compte 20 ans d'expérience dans le secteur pharmaceutique, avec une spécialisation en gestion opérationnelle, développement commercial, activité de licence ainsi que recherche et développement. Il a co-fondé Alter Pharma et avant cela, il a travaillé avec Docpharma, où il a travaillé sur l'octroi de licences pour les produits de Docpharma. Thomas a débuté sa carrière dans la société scandinave de génériques Alternova, où il était responsable des licences, de l'enregistrement des produits et des lancements. Thomas est titulaire d'une maîtrise en pharmacie de l'Université de Copenhague et d'un diplôme en commerce de la Copenhague Business School.



#### Leon Van Rompay

Leon Van Rompay a plus de 40 années d'expérience dans le secteur de la pharmacie. Au cours de sa carrière professionnelle, il a occupé plusieurs postes, dont celui de directeur de pays et de zone (il a couvert plusieurs territoires majeurs) et administrateur du Groupe Zambon. Il a été le fondateur et Directeur général de Docpharma, une société belge de fabrication de génériques qui a été cotée sur Euronext et a siégé dans différents Conseils d'administration, notamment celui d'Ecodis et d'Uteron Pharmaceuticals. Il a été membre fondateur de l'Institut Belge de l'Economie de la Santé, de la B.G.A. (Association belge des médicaments génériques), la BAPIE (Belgian Association of Parallel Import and Export) et a été membre du comité exécutif et du Conseil d'administration de l'Association de l'industrie pharmaceutique belge. Il a également été membre de la commission de déontologie et d'éthique pharmaceutique et responsable pour cette commission au sein du comité exécutif de l'association du secteur. Il est actuellement CEO de la société belge Mithra, spécialisée dans la santé des femmes.



### Marc Foidart

Marc Foidart II est co-fondateur d'EKLO ASBL, membre du comité exécutif de Noshag SA en charge du pôle des sciences de la vie, Directeur général de B2H SA, entreprise publique remplaçant l'écosystème des sciences de la vie de Liège et Gestionnaire d'investissements d'Epimede SA, fonds de croissance technologique privé belge de 50 millions d'euros. Il possède plus de 15 ans d'expérience dans le Conseil stratégique et l'investissement à tous les stades de développement de PME technologiques à forte croissance du secteur des sciences de la vie. Il a joué un rôle clé dans plusieurs séries de financement aux stades de développement critique de plusieurs sociétés biotechnologiques belges, dont : Mithra Pharmaceuticals SA, Imcyse SA, Uteron Pharma SA, PDC Line Pharma SA et Diagenode SA. En tant qu'entrepreneur, Marc Foidart est co-fondateur et ancien Directeur général d'Arlenda SA, une spin-off de l'université de Liège qui offre des solutions statistiques expertes aux secteurs de la pharmacie, de la chimie et de l'environnement. Il est également co-fondateur et président exécutif d'Eyed Pharma SA, une start-up qui développe des micro-implants innovants à libération contrôlée utilisés en ophtalmologie. Marc Foidart est professeur associé à l'université de Liège depuis 2011 et a obtenu un Master en Business Engineering de l'Université de Liège (1998).



### Carolyn Myers

Dr. Carolyn Myers est une dirigeante accomplie, qui possède une grande expérience en matière de création, de développement et de direction d'entreprises de santé. Elle dirige actuellement Bioensemble Ltd, cabinet de Conseil en stratégie d'entreprise, qui accompagne les cadres supérieurs des PME en leur offrant une gamme complète de services de développement (médicaments, commercial et entreprise). Carolyn a acquis son expérience en pilotant de nombreuses sociétés dans leur stratégie de croissance. Chez Allergan (ex-Actavis), elle était Vice-Présidente en charge du développement mondial et de la gestion

des alliances et était notamment chargée de l'expansion des portefeuilles de produits. Chez Forest Laboratories (acquis par Actavis), Carolyn était Vice-présidente du groupe marketing CNS, chargée du marketing et des ventes des produits établis et nouveaux. Chez Mylan, elle a occupé deux postes de direction : Présidente de Mylan Technologies, division axée sur le développement de systèmes transdermiques génériques, et Présidente de Dey Laboratories, avec responsabilité du résultat financier lié au développement, à la production et à la vente de produits respiratoires innovants. Carolyn Conseille également plusieurs start-up et investisseurs. Elle est titulaire d'un doctorat de génétique obtenu à l'université de la Colombie-Britannique et d'un MBA de l'université Rutgers.



### James Gale

James (Jim) Gale est associé fondateur de Signet Healthcare Partners. Il possède plus de 30 ans d'expérience en matière d'investissement et de finance. Il est Directeur général de Signet Fund IV et exerce actuellement le mandat de Président du Conseil d'administration d'Alpex Pharma S.A., de Knight Therapeutics Inc. (TSX : GUD), Teligent (NSDQ : TLGT, ex-IGI Laboratories). Il siège au Conseil d'administration de Bionpharma, Chr. Olesen Synthesis A/S, CoreRx, Leon-Nanodrugs GmbH, Pharmaceutics International (Pii), Advantice Health, et RK Pharma. Précédemment, il a siégé aux Conseils de plusieurs sociétés en portefeuille : Arbor Pharmaceuticals, Amarin Corporation, eResearch Technologies Inc. et Valera Pharmaceuticals. Avant la fondation de Signet, James Gale était directeur des activités d'investissement et directeur de la banque d'investissement chez Gruntal & Co., LLC. Chez Gruntal, il a procédé à plusieurs investissements, dont Andrx Corporation, Royce Laboratories (fusionnée avec Watson Pharmaceuticals), Lifecell Corporation, Neurocrine Biosciences et BML Pharmaceuticals (acquisé par Endo Pharmaceuticals).

## Rapport d'activité

En 2020, en plus de se pencher sur le rapport financier et sur le développement opérationnel de la société, le Conseil d'administration a consacré beaucoup d'attention au développement de produits et au développement des affaires, en étudiant des projets spécifiques de croissance pour l'entreprise.

Les membres exécutifs et non exécutifs du Conseil d'administration se sont réunis quatre fois en 2020 (le 5 août, le 14 octobre, le 27 novembre (devant le notaire par procuration) et le 16 décembre). Tous les administrateurs ont assisté à toutes les réunions du Conseil, à l'exception de M. Foidart qui a été excusé lors de la réunion du Conseil d'administration du 16 décembre 2020.

## Comités constitués au sein du Conseil d'administration

Le Conseil a mis en place deux Comités du Conseil : le Comité d'audit et le Comité de rémunération et de nomination.

### Comité d'audit

Le Comité d'audit est composé de trois administrateurs.

Selon l'article 7:99, §2 du CSA de la loi belge, tous les membres du Comité d'audit doivent être des administrateurs non exécutifs et au moins un membre du Comité d'audit est un administrateur indépendant.

Lors de l'introduction en bourse en juin 2020, le comité d'audit est composé des membres suivants :

Nom	Position
M. Marc Foidart <sup>5</sup>	Administrateur indépendant Président du Comité d'audit
M. Stefan Yee	Administrateur non exécutif
M. James Gale	Administrateur indépendant

Les membres du Comité d'audit disposent d'une compétence collective dans le domaine d'activités de la société, et au moins un membre du Comité d'audit doit disposer de la compétence nécessaire en matière de comptabilité et d'audit. Selon le Conseil d'administration, les membres du Comité d'audit satisfont à cette obligation, comme en attestent les différents mandats de direction et d'administrateur qu'ils ont occupés par le passé et dont ils sont actuellement titulaires (voir également la section : Composition du Conseil d'administration page 56, pour plus d'informations sur leur *curriculum vitae*). James Gale et Stefan Yee ont été identifiés comme détenant les compétences nécessaires en matière de comptabilité et audit.

<sup>5</sup> Agissant par l'intermédiaire de Noshag Partners SCRL



Conformément à l'article 7:99, §4 du CSA, sans préjudice des missions légales du Conseil d'administration, le Comité d'audit est au moins chargé des missions suivantes :

- communication au Conseil d'administration des résultats de l'audit légal des comptes annuels et, le cas échéant, des comptes consolidés et explications sur la façon dont le contrôle légal des comptes annuels et, le cas échéant, des comptes consolidés a contribué à l'intégrité de l'information financière et sur le rôle que le Comité d'audit a joué dans ce processus ;
- suivi du processus d'élaboration de l'information financière et présentation de recommandations ou de propositions pour en garantir l'intégrité ;
- suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques de la Société ainsi que, s'il existe un audit interne, suivi de celui-ci et de son efficacité ;
- suivi du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés, y compris le suivi des questions et recommandations formulées par le commissaire ;
- examen et suivi de l'indépendance du commissaire, en particulier en ce qui concerne le bien-fondé de la fourniture de services complémentaires à la Société. En particulier, le Comité d'audit analyse avec le commissaire les risques pesant sur l'indépendance de celui-ci et les mesures de sauvegarde appliquées pour atténuer ces risques, lorsque le total des honoraires dépasse les critères fixés par l'article 4, §3, du Règlement (UE) n° 537/2014 ; et
- recommandation au Conseil d'administration de l'Emetteur pour la désignation du commissaire conformément à l'article 16, §2, du Règlement (UE) n° 537/2014.

Le Comité d'audit se réunit chaque fois qu'il le juge nécessaire pour remplir correctement ses obligations et au moins quatre fois par an. Le Comité d'audit fait régulièrement rapport au Conseil d'administration sur l'exercice de ses missions et, dans tous les cas, lorsque le Conseil d'administration établit les comptes annuels, les comptes consolidés et les états financiers résumés destinés à la publication.

Les membres du Comité d'audit bénéficient d'un accès sans restriction à la Direction exécutive et à tout autre collaborateur auquel ils peuvent exiger d'avoir accès dans le cadre de l'accomplissement de leurs missions. Le commissaire de la Société peut s'adresser directement et librement au président du Comité d'audit.

Le comité d'audit s'est réuni trois fois en 2020, respectivement les 3 août, 22 octobre et 14 décembre.

### Comité de rémunération et de nomination

Le Comité de rémunération et de nomination est composé de trois administrateurs.

Selon l'article 7:100, §2 du CSA, tous les membres du Comité de rémunération et de nomination doivent être des administrateurs non exécutifs et la majorité de ses membres doivent être des administrateurs indépendants. Le président du Conseil d'administration ou un autre administrateur non exécutif préside le Comité de rémunération et de nomination.

Les administrateurs suivants sont membres du Comité de rémunération et de nomination :

Nom	Position
M. Stefan Yee	Administrateur non exécutif Président du Comité de rémunération et de nomination
Mme Carolyn Myers	Administrateur indépendant
M. Marc Foidart <sup>6</sup>	Administrateur indépendant

Les membres du Comité de rémunération et de nomination doivent disposer de la compétence nécessaire en matière de politique de rémunération, laquelle est attestée par l'expérience et les postes précédemment occupés par ses membres actuels (se reporter également à la section Composition du Conseil d'administration pour de plus amples informations sur leur curriculum vitae). Le CEO participe aux réunions du Comité de rémunération et de nomination à titre consultatif chaque fois que la rémunération d'un autre membre de l'équipe de Direction exécutive figure à l'ordre du jour.

Le rôle du Comité de rémunération et de nomination consiste à formuler des propositions au Conseil d'administration en ce qui concerne la nomination et la rémunération des administrateurs, des membres de la Direction exécutive. Il accomplit notamment les tâches suivantes :

Au titre de sa fonction de Comité de rémunération :

- il formule des propositions au Conseil d'administration sur la politique de rémunération ainsi que d'autres propositions sur la rémunération que le Conseil d'administration doit présenter à l'Assemblée générale ;
- conformément à la politique de rémunération approuvée par l'Assemblée générale, il formule des recommandations au Conseil

d'administration sur la rémunération individuelle des administrateurs et des membres de la Direction exécutive, y compris la rémunération variable et les primes de performance à long terme, liées ou non à des Actions, sous forme d'options sur actions ou autres instruments financiers, et d'indemnités de départ, et, s'il y a lieu, sur les propositions qui en découlent et que le Conseil d'administration doit soumettre à l'Assemblée générale des Actionnaires ;

- conformément à la politique de rémunération approuvée par l'Assemblée générale, il prépare le rapport de rémunération que le Conseil d'administration joint à sa déclaration de gouvernance d'entreprise laquelle est, à son tour, intégrée, au rapport annuel de la Société ;
- il explique le rapport de rémunération lors de l'Assemblée générale annuelle des Actionnaires.

Au titre de sa fonction de Comité de nomination :

- il formule des recommandations au Conseil d'administration au sujet de la nomination des administrateurs et des dirigeants ;
- il planifie le renouvellement ordonné des administrateurs ;
- il conduit le processus de reconduction dans leurs fonctions des administrateurs sortants ;
- il s'assure que le renouvellement des dirigeants fait l'objet d'une attention suffisante et régulière ;
- il s'assure que des programmes adéquats de développement des talents ainsi que des programmes de promotion de la diversité sont en place au niveau des équipes dirigeantes.

<sup>6</sup> Agissant par l'intermédiaire de Noshq Partners SCRL



Le Comité de rémunération et de nomination se réunit chaque fois qu'il le juge nécessaire pour remplir correctement ses tâches et au moins deux fois par an. Le Comité de rémunération fait régulièrement rapport au Conseil d'administration sur l'exercice de ses missions.

A la fin du mandat de chaque administrateur, le Comité de rémunération et de nomination évalue la participation de chaque membre concerné aux réunions du Conseil d'administration ou des comités dont il est membre, son engagement et son implication constructive dans les débats et les prises de décisions, et évalue également que la contribution de chaque administrateur est adaptée à l'évolution des conditions. Le Conseil d'administration est tenu d'agir en fonction des résultats de l'évaluation de ses performances. Il doit, le cas échéant, proposer la nomination de nouveaux administrateurs au Conseil, proposer de ne pas renouveler le mandat d'administrateurs actuels ou prendre toutes les mesures jugées adaptées pour les besoins d'un fonctionnement en toute efficacité du Conseil d'administration.

Le Comité de rémunération s'est réuni deux fois en 2020 : le 4 août et le 8 décembre.

## Comité scientifique

Le Comité Scientifique n'a pas encore été créé par la Société. Dans le cas où un Comité scientifique serait créé, il se composerait d'un minimum de trois membres (qui peuvent, sans caractère obligatoire, siéger au Conseil d'administration), voire plus selon la décision, à l'occasion, du Conseil d'administration. Le Comité scientifique élira un président dans les rangs de ses membres.

Des membres de la Direction exécutive et du Conseil d'administration peuvent être invités à assister aux réunions du Comité scientifique.

Le rôle du Comité scientifique consistera à assister le Conseil d'administration sur les questions suivantes :

- donner une orientation stratégique au développement de programmes ;
- apporter un point de vue neutre sur les progrès des technologies et des sciences ;
- apporter une validation externe sur la propriété intellectuelle ou des nouvelles technologies ; et
- dispenser des avis ponctuels sur des questions scientifiques, à la demande du Conseil d'administration.

Si et quand créé, le Comité scientifique se réunira dès qu'il le juge nécessaire pour la bonne exécution de ses obligations et au moins deux fois par an. Le Comité scientifique rendra régulièrement compte au Conseil d'administration sur l'exécution de ses obligations.

## DIRECTION EXÉCUTIVE

Le Conseil d'administration a institué une « Direction exécutive », qui fait office de comité consultatif auprès du Conseil d'administration. La Direction exécutive de la Société ne constitue pas un Conseil de direction (directieraad) au sens visé à l'article 7:104 du CSA.

Le Conseil d'administration nomme les membres de la Direction exécutive en consultation avec le CEO, sur la base des recommandations formulées par le Comité de rémunération et de nomination. Le Conseil d'administration tiendra compte de la nécessité de disposer d'une équipe exécutive équilibrée.

Au 31 décembre 2020, le Management Exécutif était composé des membres suivants :

Nom	Position
<b>M. Stijn Van Rompay</b> <sup>7</sup>	Chief Executive Officer Ascent Chief Financial Officer
<b>M. Thomas Jacobsen</b> <sup>8</sup>	Directeur exécutif
<b>M. Koenraad Van der Elst</b> <sup>9</sup>	Directeur juridique
<b>M. Edward Maloney</b> <sup>10</sup>	Directeur du développement commercial
<b>M. Dietmar Aichhorn</b>	Directeur des opérations



### Stijn Van Rompay

Stijn Van Rompay compte plus de 20 années d'expérience à des postes de direction dans le secteur pharmaceutique. Il est co-fondateur et CEO de l'Emetteur. Stijn Van Rompay a également co-fondé et officié en tant que Directeur général d'Alter Pharma, spécialisée dans le développement de médicaments génériques complexes et la vente de produits pharmaceutiques associés. Il a également été co-Directeur général d'Uteron Pharma, spécialiste des produits de santé féminine innovants, qui a été vendu à Watson pour \$ 305 million en 2013. Avant d'assumer ces fonctions, Stijn a été Directeur financier puis Directeur général de (coté sur Euronext Bruxelles jusqu'à son acquisition en 2005 par Matrix Laboratories pour 218 M €) une entreprise de médicaments génériques et de matériel médical. Il détient en outre plusieurs mandats d'administrateur non exécutif dans le secteur des biotechnologies et intervient en qualité de Conseil auprès d'investisseurs en capital-risque. Stijn est titulaire d'un master en économie appliquée de l'université d'Anvers.



### Thomas Jacobsen

Thomas Jacobsen compte 20 ans d'expérience dans le secteur pharmaceutique, avec une spécialisation en gestion opérationnelle, développement commercial, activité de licence ainsi que recherche-développement. Il a co-fondé Alter Pharma et avant cela, il a travaillé avec Docpharma, où il s'est concentré sur l'octroi de licences pour les produits de Docpharma. Thomas a débuté sa carrière dans la société scandinave de génériques Alternova, où il était responsable des licences, de l'enregistrement des produits et des lancements. Thomas est titulaire d'une maîtrise en pharmacie de l'Université de Copenhague et d'un diplôme en commerce de la Copenhagen Business School.

<sup>7</sup> Agissant par l'intermédiaire de SVR Management BV

<sup>8</sup> Agissant par l'intermédiaire de Jacobsen Management BV ; Responsable des partenariats en matière de PI, réglementaires et commerciaux. Depuis le 1er mars 2021, M. Jacobsen agit à titre de Directeur du Business Développement

<sup>9</sup> Agissant par l'intermédiaire de Herault BV

<sup>10</sup> Agissant par l'intermédiaire de Humara Kinetics LLC. M. Maloney a pris sa retraite le 28 février 2021



#### Koenraad Van der Elst

Koenraad Van der Elst compte plus de 30 ans d'expérience à des postes juridiques et de Conseil général internes et externes au sein de diverses entreprises cotées. Il a également réalisé de nombreuses transactions sur les marchés de capitaux et de fusions-acquisitions à l'échelle mondiale. Avant de rejoindre Hyloris en tant que Directeur juridique en janvier 2020, Koenraad Van der Elst était Directeur juridique de Metris (devenue Nikon Metrology) et Secrétaire général et Directeur juridique de PUNCH INTERNATIONAL et de PUNCH GRAPHIX plc, société cotée à la Bourse de Londres (AIM). Il a été Président du Conseil de surveillance (« Raad van Commissarissen ») de PUNCH TECHNIX, une société cotée sur Euronext Amsterdam. Entre 1995 et 2002, Koenraad était Directeur de la documentation juridique au sein du département Investment Banking (financement d'entreprise et marchés de capitaux) de Generale Bank/Fortis Bank. Koenraad Van a également été Professeur assistant à l'université de Bruxelles (VUB) en droit financier. Koenraad Van der Elst est titulaire d'un master en droit de l'université de Bruxelles (VUB) et d'un MBA de l'EHSAL Bruxelles.



#### Edward Maloney

Edward Maloney compte 30 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique à différents postes. Avant de rejoindre Hyloris, il a été Président pour les Etats-Unis de Milla Pharmaceuticals, filiale du Groupe Alter Pharma où il était responsable des opérations américaines ; Vice-Président des opérations de Paddock Laboratories, qui fabrique des produits solides, liquides et semi-solides, où il était responsable de la fabrication, de la chaîne d'approvisionnement et des installations ; et Vice-Président du développement commercial de Paddock Laboratories, où il s'occupait des contrats d'obtention et de concession de licences ainsi que des coentreprises. Edward Maloney a également fait partie du Conseil d'administration de Generic Pharmaceutical Association (GPhA-US), qui était l'organisation en charge du lobbying pour les mé-

dicaments génériques aux Etats-Unis (depuis février 2017, la Generic Pharmaceutical Association a été renommée Association for Accessible Medicines (AAM)). Edward Maloney est titulaire d'un Bachelor of Science en administration des entreprises obtenu à l'université du Minnesota.



#### Dietmar Aichhorn

Dietmar Aichhorn a plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique à la tête d'équipes dans un large éventail de fonctions, y compris le développement, la réglementation, le développement clinique, le lancement de produits et la logistique dans les petites molécules, les produits biologiques et les médicaments de thérapie avancée. Avant de rejoindre Hyloris en octobre 2020, Dietmar a travaillé chez Polpharma Biologics et Vira Therapeutics en développement clinique, Innovacell Biotechnology en tant que responsable du développement. L'expérience de Dietmar comprend également la planification stratégique, les fusions et acquisitions et l'intégration post-fusion chez Mylan et Novartis. Dietmar est titulaire d'un diplôme en chimie et d'un diplôme en économie de l'Université de médecine d'Innsbruck et à l'Association médicale autrichienne.

Le Comité Exécutif s'est réuni chaque semaine depuis la cotation de la Société sur Euronext Bruxelles. Il s'est également réuni de manière informelle par le biais de conférences et d'appels vidéo chaque fois que cela était nécessaire pour son bon fonctionnement.

## RAPPORT DE RÉMUNÉRATION

### Politique de rémunération

#### Introduction

La politique de rémunération de Hyloris Pharmaceuticals SA (Politique de rémunération) a été établie conformément au Code belge des sociétés et associations (BCCA) et aux recommandations du Code belge de gouvernance d'entreprise (Code 2020). La présente politique de rémunération s'applique rétroactivement à compter du 1er janvier 2021 sous réserve de l'approbation de l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui se tiendra le 8 juin 2021.

Pour la période antérieure au 1er janvier 2021, la rémunération des membres de la direction générale a été approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 8 juin 2020 et est entièrement divulguée dans le prospectus d'introduction en bourse, disponible sur le site web d'Hyloris. En outre, le Comité de rémunération du 23 février 2021 a procédé à l'évaluation du Conseil d'administration et des membres de la Direction générale et a également approuvé les primes des membres de la Direction générale, conformément aux principes énoncés dans la Politique de rémunération 2021.

La politique de rémunération s'applique à tous les administrateurs non exécutifs, les administrateurs de Hyloris et autres membres du comité exécutif. Les directeurs exécutifs font partie du comité exécutif. Au moment de l'approbation du Conseil, Hyloris n'a pas d'autres personnes qui occupent des postes de direction au sens de la définition de ce terme à l'article 7: 89 / 1§2,1 ° de la BCCA. La Politique de Rémunération a été approuvée par le Conseil d'Administration le 21 avril 2021, sur recommandation du Comité de Rémunération.

La politique de rémunération est soumise à l'approbation de l'assemblée générale à chaque changement significatif et au moins tous les quatre ans.

#### Objectif de la politique de rémunération d'Hyloris

L'objectif de la politique de rémunération d'Hyloris est d'attirer, de motiver et de retenir des personnes diverses, qualifiées et expertes dont Hyloris a besoin pour atteindre ses objectifs d'entreprise, stratégiques et opérationnels.

Hyloris veut être un acteur du marché compétitif en se comparant à des groupes de pairs appropriés et en encourageant et récompensant les performances au plus haut niveau possible.

La politique de rémunération vise également à assurer la cohérence entre la rémunération des cadres et celle de tous les membres du personnel, tout en gérant de manière saine et efficace les risques et en maîtrisant les coûts salariaux pour Hyloris.

La politique de rémunération est élaborée comme suit : Le Conseil demande au comité de rémunération d'évaluer l'ensemble des rémunérations des administrateurs exécutifs, des administrateurs non exécutifs et des employés d'Hyloris. Le Comité de Rémunération consulte et engage le Conseil d'Administration sur ce sujet.

Le Comité de Rémunération prend en considération toutes les informations relatives à la rémunération de ses effectifs, ses connaissances et ses données de recherche sur le marché de l'emploi concerné pour s'assurer que tous les collaborateurs d'Hyloris sont rémunérés de manière adéquate et conforme au marché pour motiver et fidéliser ses collaborateurs.

La politique de rémunération est revue régulièrement afin que son contenu soit aligné sur les pratiques du marché.



## Politique de rémunération des administrateurs non exécutifs

Le Conseil fait une proposition de régime de rémunération des administrateurs non exécutifs en tenant compte des recommandations formulées par le Comité de Rémunération. La rémunération des administrateurs non exécutifs sera régulièrement comparée à celle d'autres pairs pour s'assurer que le système de rémunération est suffisamment juste, raisonnable et compétitif pour attirer, retenir et motiver les administrateurs non exécutifs.

La rémunération est liée au temps que l'individu est censé consacrer au Conseil et à ses divers comités tels que le comité de rémunération et le comité d'audit. Le Conseil soumet cette proposition à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale annuelle.

Le Comité de Rémunération et le Conseil partagent le point de vue que tous les administrateurs non exécutifs - également les administrateurs indépendants - au sens de l'article 7:87 de la BCCA - devraient être rémunérés à parts égales comme indiqué ci-après.

Les administrateurs non exécutifs perçoivent une rémunération fixe par an plus une rémunération fixe par an en tant que membre d'un comité du conseil d'administration (tel que le comité de rémunération et le comité d'audit).

Les administrateurs non exécutifs ne bénéficient d'aucun avantage en nature.

Les administrateurs non exécutifs ne perçoivent aucune rémunération variable, c'est-à-dire des rémunérations liées à la performance telles que des bonus.

À compter de la date de l'introduction en bourse en juin 2020, Hyloris n'accorde plus aux administrateurs non exécutifs<sup>11</sup> un nombre fixe d'options sur actions (warrants) dans le cadre de leur rémunération afin de se conformer au nouveau Code belge de gouver-

nance d'entreprise («Code 2020»). Hyloris n'attribue pas d'actions aux administrateurs non exécutifs. Il considère que sa politique générale et son mode de fonctionnement répondent déjà à l'objectif de la recommandation 7.6 du Code 2020, qui est de promouvoir la création de valeur à long terme.

Le mandat d'administrateur non exécutif peut être révoqué à tout moment (au nutum) sans que l'administrateur non-exécutif ait droit à une indemnité quelconque.

## Politique de rémunération des membres du Comité exécutif

### Introduction

Le système de rémunération qui s'applique au Chief Executive Officer (CEO) et aux autres membres du Comité Exécutif est conçu pour équilibrer la performance opérationnelle à court terme avec l'objectif à long terme de création de valeur durable, tout en tenant compte des intérêts de toutes les parties prenantes.

Le système de rémunération des membres du Comité exécutif comprend des éléments de rémunération à court et à long terme. Les éléments de rémunération à court terme comportent une partie fixe (voir section Rémunération fixe, page 66) (c'est-à-dire une rémunération annuelle de base en espèces) et une partie variable (voir section Rémunération variable, page 66) (bonus en espèces). En ce qui concerne les éléments de rémunération à long terme, les membres du Comité Exécutif peuvent recevoir des Stock-options (voir section Stock-options et autres titres convertibles en actions).

Une rémunération variable peut être accordée si les critères énoncés à la section Rémunération variable (page 66) sont remplis.

Hyloris souhaite offrir une rémunération compétitive sur le marché afin de pouvoir recruter, retenir et motiver des professionnels experts et qualifiés, tout en tenant compte de l'étendue de leurs responsabilités.

### Rémunération fixe

La rémunération annuelle fixe consiste en une rémunération payée en espèces. Le montant de cette rémunération est fixé par le Conseil d'Administration, sur recommandation ou par le Comité des Rémunérations. Les frais sont payés par mensualités. Certains membres du Comité Exécutif reçoivent une compensation pour les frais qu'ils ont engagés dans l'exercice de leurs fonctions. Les membres du Comité exécutif ne bénéficient d'aucun avantage en nature. Hyloris mènera régulièrement des exercices externes d'analyse comparative des salaires pour s'assurer que la rémunération des administrateurs exécutifs est conforme aux pratiques du marché et est suffisamment juste, raisonnable pour attirer, retenir et motiver les personnes ayant le profil le plus approprié.

### Rémunération variable

Les principes applicables à l'octroi de toute rémunération variable sont les suivants :

1. L'octroi permet de lier une certaine partie de la rémunération à la performance d'un individu et à la performance d'Hyloris. Cela permet également d'aligner de manière optimale l'intérêt de l'individu sur celui d'Hyloris, des actionnaires et d'autres parties prenantes.
2. L'octroi est motivé par les mérites de l'individu et basé sur le système d'évaluation des performances d'Hyloris, c'est-à-dire la réalisation d'objectifs individuels (objectifs personnels) et la performance globale d'Hyloris (objectifs d'entreprise).
3. Les objectifs de la société comprennent des facteurs liés aux progrès des activités de recherche d'Hyloris, au développement de la société et aux exigences budgétaires. Les

objectifs de la société se concentrent sur la croissance de la société et la création de valeur pour tous les actionnaires.

4. Pour les membres du Comité Exécutif (mais pas le CEO), la rémunération variable se compose de deux éléments :
  - la première composante représente 60% de la rémunération variable et est déterminée en fonction des objectifs personnels atteints ;
  - la deuxième composante représente 40% de la rémunération variable et est déterminée en fonction des Objectifs d'Entreprise atteints par Hyloris.
5. Pour le CEO, la rémunération variable se compose également de deux éléments :
  - la première composante représente 25% de la rémunération variable et est déterminée sur la base de la moyenne des Objectifs Personnels atteints par les autres membres du Comité Exécutif.
  - la deuxième composante représente 75% de la rémunération variable et est déterminée en fonction des Objectifs d'Entreprise atteints par Hyloris.
6. Les objectifs sont fixés annuellement. Le Conseil fixe les Objectifs d'Entreprise pour tous les membres du Comité Exécutif et prend en considération les recommandations du Comité de Rémunération. Les Objectifs personnels du CEO sont fixés par le Conseil d'Administration sur recommandation du Comité de Rémunération, qui sont établis sur proposition du Président. Les objectifs personnels des autres membres du Comité exécutif sont fixés par le CEO.

<sup>11</sup> Seul le président du conseil d'administration, Stefan Yee, détient 100.000 warrants, qui ont été attribués avant la date de l'introduction en bourse - la société ne considère pas ces warrants comme une rémunération variable



7. Le montant total cible de la rémunération variable d'un membre du Comité exécutif (c'est-à-dire la somme des premier et deuxième éléments décrits ci-dessus) représente au maximum 25% de la rémunération annuelle fixe totale d'un membre du Comité exécutif.
8. La rémunération variable n'est versée que si les objectifs personnels et d'entreprise sont effectivement atteints. La mesure dans laquelle le CEO a atteint ses objectifs personnels est évaluée par le Comité de rémunération en fin d'année. L'évaluation est soumise à la délibération et à la décision finale du Conseil. La mesure dans laquelle les autres membres du Comité Exécutif ont atteint leurs Objectifs Personnels est évaluée par le Directeur Général en fin d'année, qui est délibérée par le Comité de Rémunération et finalement décidée par le Conseil d'Administration. L'évaluation est basée sur une moyenne pondérée du taux de réalisation des objectifs personnels.
9. La rémunération variable, le cas échéant, est versée après approbation par le Conseil d'Administration. Les mécanismes de récupération de la rémunération variable sont exposés sur page 71.

L'article 7:91 du BCCA se lit comme suit : «Sauf disposition contraire des statuts ou expressément approuvée par l'assemblée générale des actionnaires, au moins un quart de la rémunération variable d'un dirigeant mandataire social d'une société cotée en bourse doit être basé sur des critères de performance prédéterminés et objectivement mesurables sur une période d'au moins deux ans, et un autre trimestre doit être basé sur des critères prédéterminés et objectivement mesurables sur une période d'au moins trois ans.»

Les statuts d'une société peuvent déroger à l'article 7:91 du BCCA, ce qu'Hyloris a fait. L'article 7:91 précise également que les principes ci-dessus ne s'ap-

pliquent pas si la part variable de la rémunération ne dépasse pas 25% de la rémunération annuelle totale. Par conséquent les règles de rémunération variable prévues à l'article 7:91 de la BCCA ne s'appliquent donc pas.

#### **Durée du contrat et indemnité de départ**

Tous les membres du Comité Exécutif fournissent leurs services dans le cadre d'un accord de gestion de droit belge avec Hyloris. Les modalités, les délais de préavis et les indemnités de départ sont décrits ci-dessous.

#### **M. Stijn Van Rompay (CEO)**

Le contrat de services conclu avec M. Stijn Van Rompay a été signé entre la société de gestion de droit belge de M. Stijn Van Rompay, SVR Management BV, et la Société Hyloris avec effet à compter du 1er septembre 2019 pour une durée indéterminée. Il peut être résilié par la Société moyennant un préavis de six mois ou le paiement d'une indemnité équivalant à la rémunération fixe d'une durée de trois mois. Il peut être résilié par SVR Management BV moyennant un préavis de trois mois ou le paiement d'une indemnité équivalant à la rémunération fixe de cette période de trois mois. Le contrat prévoit également des motifs de résiliation immédiate en raison d'un manquement de l'une des parties (p. ex. manquement contractuel grave, faillite, insolvabilité, défaut d'exécution des services de Conseil pendant 25 jours consécutifs, etc.).

En cas de résiliation, le contrat de services prévoit un délai de non-concurrence (sous réserve de certaines dérogations) de 18 mois après la résiliation, contre le paiement de 100 % de la rémunération fixe due pendant ce délai de 18 mois. Toutefois, SVR Management BV n'aura pas droit à ce paiement si elle résilie le contrat de services de sa propre initiative ou si Hyloris résilie le contrat de services pour manquement au contrat imputable à SVR Management BV.

#### **M. Thomas Jacobsen (Executive Director<sup>12</sup>)**

Le contrat de services conclu avec M. Thomas Jacobsen a été signé entre la société de gestion de droit belge de M. Thomas Jacobsen, Jacobsen Management BV, et la Société Hyloris r avec effet à compter du 1er novembre 2019 pour une durée indéterminée. Il peut être résilié par la Société moyennant un préavis de six mois ou le paiement d'une indemnité équivalant à la rémunération fixe d'une durée de trois mois. Il peut être résilié par Jacobsen Management BV moyennant un préavis de trois mois ou le paiement d'un dédommagement équivalent à la rémunération fixe de cette période de trois mois. Le contrat prévoit également des motifs de résiliation immédiate en raison d'un manquement de l'une des parties (par ex. manquement contractuel grave, faillite, insolvabilité, défaut d'exécution des services de Conseil pendant 25 jours consécutifs, etc.).

En cas de résiliation du contrat de services, le contrat prévoit un délai de non-concurrence de 18 mois après la résiliation, contre le paiement de 100 % de la rémunération fixe due pendant ce délai de 18 mois. Toutefois, Jacobsen Management BV n'aura pas droit à ce paiement si elle résilie le contrat de services de sa propre initiative ou si la Société résilie le contrat de services pour manquement au contrat imputable à Jacobsen Management BV.

#### **M. Edward Maloney (CBDO)**

Le contrat de services avec M. Maloney a pris fin le 28 février 2021 d'un commun accord lorsque M. Maloney a atteint l'âge de la retraite.

#### **M. Dietmar Aichhorn (COO)**

Le contrat de services en cours avec M. Dietmar Aichhorn est conclu à compter du 1er octobre 2020, pour une durée indéterminée. Pendant les 3 premières années, il peut être résilié par la Société et M. Aichhorn moyennant un préavis de trois mois ou le versement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une période de trois mois. Après 3 ans, il peut être résilié par la Société et M. Aichhorn moyennant un préavis de six mois ou le paiement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe de cette période de six mois. L'accord prévoit également des motifs de rési-

liation immédiate en raison d'un manquement de l'une ou l'autre des parties (par exemple, rupture contractuelle grave, faillite, insolvabilité, non-exécution des services de Conseil pendant 25 jours consécutifs, etc.).

En cas de résiliation du contrat de services, celui-ci prévoit une période de non-concurrence de 12 mois après la résiliation contre un paiement de 50% de la redevance fixe sur cette période de 12 mois. Cependant, la Société est en droit de renoncer à ce paiement de non-concurrence si le contrat de services est résilié à l'initiative de M. Aichhorn. Le paiement de non-concurrence ne sera pas dû si la Société résilie le contrat de services pour rupture de contrat imputable à M. Aichhorn.

#### **M. Koenraad Van der Elst (CLO)**

Le contrat de services actuel conclu avec M. Koenraad Van der Elst a été signé entre la société de gestion de droit belge de M. Koenraad Van der Elst, Herault BV, et la Société avec effet à compter du 1er janvier 2020 pour une durée indéterminée. Il peut être résilié par la Société moyennant un préavis de six mois ou le paiement d'un dédommagement équivalent à la rémunération fixe d'une durée de trois mois. Il peut être résilié par Herault BV moyennant un préavis de trois mois ou le paiement d'une indemnité équivalant à la rémunération fixe de cette période de trois mois. Le contrat prévoit également des motifs de résiliation immédiate en raison d'un manquement de l'une des parties (par ex. manquement contractuel grave, faillite, insolvabilité, défaut d'exécution des services de Conseil pendant 25 jours consécutifs, etc.).

En cas de résiliation du contrat de services, le contrat prévoit un délai de non-concurrence de 12 mois après la résiliation, contre le paiement de 50% de la rémunération fixe due pendant ce délai de 12 mois. Toutefois, Herault BV n'aura pas droit à ce paiement si elle résilie le contrat de services de sa propre initiative ou si l'Émetteur résilie le contrat de services pour manquement au contrat imputable à Herault BV.

12 Directeur du Business Développement au 28 février 2021 à la suite du départ à la retraite d'Edward Maloney



## Stock-options et autres titres convertibles en actions

Les membres du comité exécutif peuvent se voir attribuer des options sur actions € ou d'autres instruments permettant à leur détenteur d'acquérir des actions par le biais de plans qui doivent être préalablement approuvés par l'assemblée générale annuelle des actionnaires. Hyloris a mis en place les systèmes de droits d'inscription suivants (appelés

inschrijvingsrechten / droits de souscription en vertu de la BCCA) dont les détails (c'est-à-dire les conditions d'octroi, la durée, la période d'acquisition, l'exercice) sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Les conditions d'octroi de ces droits de souscription et la période d'acquisition permettent d'aligner les intérêts des membres du Comité Exécutif sur les intérêts à long terme d'Hyloris, de ses actionnaires et des autres parties prenantes.

	Schéma ESOP 2019	Schéma ESOP 2020
<b>Conditions d'octroi</b>	Employés, administrateurs ou consultants de Hyloris Pharmaceuticals et / ou de ses filiales	Employés, administrateurs ou consultants de Hyloris Pharmaceuticals et / ou de ses filiales
<b>Terme</b>	5 années	10 années
<b>Période d'acquisition</b>	Le plan 2019 est soumis à des conditions de services afin qu'il s'acquière progressivement au cours des quatre prochaines années (25% après 1 an et 1/48 pour chaque mois supplémentaire).	Le plan 2020 est soumis à des conditions de services afin qu'il s'acquière progressivement au cours des quatre prochaines années (25% après 1 an et 1/48 pour chaque mois supplémentaire).
<b>Exercer</b>	Les BSA définitivement acquis (« acquis ») pourront être exercés à partir du premier (1) janvier de la quatrième (4e) année civile suivant celle de la Date de l'Offre et ce, uniquement au cours de la première quinzaine. (Les quinze (15) premiers jours) de chaque trimestre. La première quinzaine (les quinze (15) premiers jours) du dernier trimestre de la période de validité des BSA constitue la dernière période d'exercice possible. Chaque exercice se terminera le dernier jour ouvrable de l'exercice concerné.	Les BSA définitivement acquis (« acquis ») pourront être exercés à partir du premier (1) janvier de la quatrième (4e) année civile suivant celle de la Date de l'Offre et ce, uniquement au cours de la première quinzaine. (Les quinze (15) premiers jours) de chaque trimestre. La première quinzaine (les quinze (15) premiers jours) du dernier trimestre de la période de validité des BSA constitue la dernière période d'exercice possible. Chaque exercice se terminera le dernier jour ouvrable de l'exercice concerné.

L'article 7:91, premier alinéa de la BCCA stipule qu'un administrateur - dans un délai de trois ans à compter de la date d'attribution - ne peut acquérir définitivement des actions à titre de rémunération ou exercer des options sur actions ou tout autre droit d'acquérir des actions. Les statuts de la société peuvent déroger à cette règle. L'article 3 des statuts d'Hyloris permet explicitement au Conseil de déroger à cette règle lorsqu'il propose le système de rémunération variable.

### Participation minimale

Compte tenu de la structure de l'actionariat et de la rémunération des membres du comité exécutif, Hyloris répond déjà à l'objectif de la recommandation 7.9 du Code 2020, qui est de favoriser la création de valeur à long terme.

### Récupération

Aucun droit de reprise n'a été accordé au profit de la société au titre de la rémunération variable octroyée aux membres du management exécutif.



## Plan de pension

Hyloris ne souscrit pas de plan de pension complémentaire pour les administrateurs non exécutifs ni pour les membres du Comité Exécutif.

## Prise de décision et conflit d'intérêts

Le Comité de Rémunération est composé exclusivement d'administrateurs non exécutifs et la plupart de ses membres sont également des administrateurs indépendants au sens de l'article 7:87 du Code belge des sociétés et des associations. Cette composition permet d'éviter les conflits d'intérêts concernant la conception de la structure, l'ajustement et la mise en œuvre de la Politique de Rémunération envers les membres du Comité Exécutif. Les membres du CEO et du Comité Exécutif ne sont pas invités à participer aux délibérations du Comité des Rémunérations sur leur propre rémunération individuelle. En ce qui concerne la rémunération des administrateurs non exécutifs, toutes les décisions sont approuvées par l'assemblée générale.

## Écarts par rapport à la politique de rémunération

Dans des circonstances exceptionnelles, le Conseil peut décider de déroger à toute règle contenue dans la présente politique de rémunération si cela est nécessaire pour les intérêts à long terme et la viabilité d'Hyloris. Tout écart de ce type doit être discuté au sein du comité de rémunération, qui fournira une recommandation motivée au Conseil. Tout écart par rapport à cette politique de rémunération sera décrit et expliqué dans tout rapport de rémunération d'Hyloris.

13 Agissant par l'intermédiaire de Van Rompay Management BV

14 Agissant par l'intermédiaire de Noshag Partners SCRL

## Modifications de la politique de rémunération

Hyloris ne s'attend pas à ce que des changements importants soient apportés à cette politique de rémunération au cours des deux prochaines années.

## Rémunération

### Rémunération des administrateurs non exécutifs

La rémunération des administrateurs non exécutifs a été révisée et approuvée par l'assemblée générale des actionnaires de la Société du 8 juin 2020 et se compose d'un jeton fixe annuel de € 12.500 pour les administrateurs non exécutifs et de € 5.000 pour les membres du divers comité.

Toute modification de ces honoraires sera soumise à l'approbation de l'assemblée générale des actionnaires. Les Administrateurs Exécutifs ne recevront aucune rémunération spécifique en contrepartie de leur appartenance au Conseil d'Administration.

Pour la rémunération des administrateurs indépendants un prorata a été appliqué pour 2020 et la totalité de la rémunération s'élève à € 54.940. Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la rémunération par Administrateur non exécutif.

Nom	Rémunération
M. Stefan Yee	13.542
M. Leon Van Rompay <sup>13</sup>	7.022
M. Marc Foidart <sup>14</sup>	13.542
Mme Carolyn Myers	11.042
M. James Gale	9.792

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des positions significatives des droits de souscription détenus directement ou indirectement par les membres non exécutifs du Conseil d'administration au 31 décembre 2020.

Nom	Nombre	Warrants
		% <sup>15</sup>
M. Stefan Yee	100.000	6,52 %
M. Leon Van Rompay <sup>13</sup>	0	0%
M. Marc Foidart <sup>14</sup>	0	0%
Mme Carolyn Myers	0	0%
M. James Gale	0	0%

Les membres non exécutifs du Conseil d'administration ne détiennent aucune action de la société.

15 Calculé en % de tous les droits de souscription en circulation (1.533.000 warrants en circulation au 31 décembre 2020)

16 Y inclus la rémunération et de l'indemnisation des membres de la direction générale qui ont quitté la société en 2020 - aucune indemnité de départ n'a été versée à ces membres

## Rémunération des administrateurs exécutifs et des membres du comité exécutif

En 2020, les rémunérations et compensations suivantes ont été versées ou acquises au CEO (c'est-à-dire, M. Stijn Van Rompay) et aux autres membres du Management Exécutif d'Hyloris :

	CEO (€)	Autres membres de la direction générale (€) <sup>16</sup>
<b>Salaires de base annuel</b>	162.000	636.670
<b>Salaires variables annuel</b>	55.000	55.750
<b>Régime de retraite complémentaire (Contribution définie)</b>	n.a.	n.a.
<b>Location de voiture / allocation de transport</b>	n.a.	n.a.
<b>Plan médical</b>	n.a.	n.a.

Le rapport 2020 entre la rémunération la plus élevée des membres du Comité exécutif et la rémunération la plus basse (en équivalent temps plein) des employés d'Hyloris s'élevait à 6 pour 1. Les options sur actions (warrants) sont exclues des calculs.

## Actions et options d'actions – Warrants

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des actions et droits d'inscription détenus par les (anciens) membres du Comité Exécutif au 31 décembre 2020.

Nom	Actions	
	Nombre	% <sup>17</sup>
M. Stijn Van Rompay <sup>18</sup>	6.824.304	26,42%
M. Thomas Jacobsen <sup>19</sup>	3.504.089	13,56%
M. Koenraad Van der Elst <sup>20</sup>	27.443	0,11%
M. Edward Maloney <sup>21</sup>	428.828	1,66%
M. Dietmar Aichhorn	0	0%

Nom	ESOP Warrants	
	Nombre	% <sup>22</sup>
M. Stijn Van Rompay <sup>17</sup>	68.000	9,27%
M. Thomas Jacobsen <sup>18</sup>	0	0%
M. Koenraad Van der Elst <sup>19</sup>	50.000	6,80%
M. Edward Maloney <sup>20</sup>	0	0%
M. Dietmar Aichhorn	40.000	5,46%

17 Calculé en % du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2020 (25.832.632)

18 Agissant par l'intermédiaire de SVR Management BV

19 Agissant par l'intermédiaire de Jacobsen Management BV

20 Agissant par l'intermédiaire de Herault BV

21 Agissant par l'intermédiaire de Humara Kinetics LLC. M. Maloney a pris sa retraite le 28 février 2021

22 Calculé en % du nombre total de droits d'inscription acceptés à la date du rapport annuel (733.000)

## Évaluations

### Conseil d'Administration et Comités du Conseil d'Administration

Le Conseil est responsable d'une évaluation périodique de sa propre efficacité afin d'assurer une amélioration continue de la gouvernance de la Société. La contribution de chaque administrateur est évaluée périodiquement.

En outre, les administrateurs non exécutifs devraient régulièrement (de préférence une fois par an) évaluer leur interaction avec les administrateurs et le comité exécutif et réfléchir à la manière de rationaliser les interactions entre les administrateurs non exécutifs et les administrateurs exécutifs, y compris la mise en œuvre d'un rapport sur les indicateurs clés de performance.

En outre, le Conseil évaluera le fonctionnement des comités au moins tous les deux à trois ans. Pour cette évaluation, les résultats de l'évaluation individuelle des administrateurs sont pris en considération.

Le président du Conseil et la performance de son rôle au sein du Conseil sont également soigneusement évalués.

Le Conseil peut demander au Comité de Rémunération, le cas échéant et si nécessaire, en concertation avec des experts externes, de soumettre au Conseil un rapport commentant les forces et les faiblesses et de faire des propositions de nomination de nouveaux Administrateurs ou de ne pas réélire les Administrateurs. Un administrateur qui n'a pas assisté à 50% des réunions du Conseil ne sera pas considéré pour une réélection à l'occasion du renouvellement du mandat.

L'évaluation du fonctionnement du Conseil d'Administration en termes de périmètre, de composition, de fonctionnement et de celui de ses Comités, ainsi que de son interaction avec le Comité Exécutif, a eu lieu le 21 avril 2021 sous la direction du Président du Conseil d'Administration. Cette évaluation a abouti à un bilan positif avec plusieurs points de travail moins significatifs.

### Comité exécutif

Le CEO et le Comité de Rémunération évaluent le fonctionnement ainsi que la performance du Comité Exécutif sur une base annuelle. L'évaluation du Comité Exécutif intervient dans le cadre de la détermination de la rémunération variable des membres du Comité Exécutif.

Conformément aux principes de gouvernance d'entreprise pertinents, le Conseil d'administration a évalué les performances et les contributions du CEO et des autres membres de la direction générale le 21 avril 2021.

Le Conseil d'Administration a pris acte de l'appréciation positive du Comité des Rémunérations dans le cadre de l'évaluation annuelle de la performance et de la contribution des membres du management exécutif. Le Comité de Rémunération a évalué (i) le succès de la cotation de la Société sur Euronext Bruxelles, et (ii) l'atteinte des objectifs en matière de développement de produits et de développement commercial.

Sur la base des informations dont dispose le comité de rémunération, le Conseil a déterminé que les objectifs d'entreprise pour 2020, qui visaient à soutenir la performance à long terme de la société, avaient été atteints et sur certains aspects dépassés. La rémunération pour 2020 a pris en compte les contributions des membres du Comité Exécutif à ces réalisations.





## SYSTÈMES DE CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES

### Mécanisme interne

Le Conseil d'Administration, le Comité d'Audit et le Comité Exécutif sont chargés de mesurer les risques commerciaux et l'efficacité des dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques.

Le Comité Exécutif a mis en place des systèmes internes de gestion et de contrôle des risques au sein de la Société pour assurer la réalisation des objectifs de la société, la fiabilité de l'information financière et du rapport, le respect des lois et règlements applicables et le suivi et la gestion de l'impact interne et externe des risques identifiés.

Le Conseil d'Administration a délégué un rôle actif au Comité d'Audit pour surveiller la conception, la mise en œuvre et l'exécution de ces systèmes internes de gestion des risques et de contrôle. Le Comité d'Audit assiste le Conseil d'Administration sur les questions de contrôle en général et fait office d'interface entre le Conseil d'Administration et les auditeurs externes de la Société.

Aucun rôle d'audit interne n'a actuellement été attribué en raison de la taille de la société. Les activités d'audit interne peuvent être externalisées de temps à autre, le comité d'audit déterminera la fréquence de ces audits et sélectionnera les sujets à traiter.

### Analyse des risques

#### Facteurs de risque clés liés aux activités de la société :

Un investisseur potentiel doit examiner attentivement les facteurs de risque suivants et toutes les autres informations contenues dans le rapport annuel avant de prendre une décision d'investissement concernant les actions de la Société. Si l'un de ces risques devait survenir, les activités, la situation financière ou les résultats d'exploitation de la Société seraient vraisemblablement affectés de manière importante et / ou défavorable. Dans ce cas, le prix des actions pourrait baisser et un investisseur pourrait perdre tout ou partie de l'investissement.

#### Risques liés aux activités commerciales et à l'industrie d'Hyloris :

Les performances d'Hyloris dépendent principalement du succès de ses produits candidats, dont la majorité est au stade précoce de la reformulation et du développement clinique et n'a pas encore reçu l'approbation réglementaire.

Même si Hyloris, ou ses partenaires, reçoivent l'approbation réglementaire pour l'un de ses produits candidats, il peut être incapable de lancer le produit avec succès et les revenus qu'Hyloris génère des ventes de ce produit, le cas échéant, peuvent être limités. Même si Hyloris obtient l'approbation de l'un de ses produits candidats, elle sera soumise à des obligations permanentes et à un examen réglementaire continu, ce qui peut entraîner des dépenses supplémentaires imprévues importantes.

En outre, Hyloris dépend de l'exécution de ses partenaires AltaThera et AFT Pharmaceuticals pour le déploiement et la commercialisation réussis de ses deux produits commerciaux, Sotalol IV et Maxigesic IV respectivement. En outre, les produits candidats d'Hyloris pourraient être soumis à l'étiquetage et à

d'autres restrictions de commercialisation et à leur retrait du marché et Hyloris pourrait être passible de sanctions s'il ne respecte pas les exigences réglementaires ou s'il rencontre des problèmes imprévus avec ses produits candidats.

La capacité d'Hyloris à commercialiser avec succès ses produits candidats dépendra en partie du niveau de remboursement que les organisations de soins de santé, y compris les autorités gouvernementales de l'administration de la santé, les assureurs privés et les autres payeurs de soins de santé, fourniront le coût des produits Hyloris et des traitements associés.

Bien qu'ils aient reçu l'approbation réglementaire pour un produit candidat, les concurrents peuvent recevoir une approbation réglementaire pour un produit identique ou substantiellement identique à l'un des produits candidats d'Hyloris, ce qui peut empêcher Hyloris de commercialiser ses produits candidats conformément à son plan d'affaires ou entraîner des retards importants pour ce faire.

Hyloris n'a actuellement aucune fonction interne de vente et de marketing et il sera tenu de développer ces capacités en interne afin d'exécuter sa stratégie commerciale en ce qui concerne son portefeuille cardiovasculaire IV aux États-Unis et de trouver des partenaires de vente et de marketing appropriés pour ses autres produits. Si Hyloris n'est pas en mesure de le faire, il se peut qu'elle ne commercialise aucun de ses produits candidats avec succès.

L'activité d'Hyloris dépend de la création continue de nouvelles idées et du développement de nouveaux produits candidats pour rester en tête de la concurrence.

Hyloris compte et compte continuer à s'appuyer en grande partie sur le savoir-faire de ses partenaires au développement en ce qui concerne le portefeuille actuel mais aussi pour le développement futur et l'expansion de son portefeuille.

La survenue d'une pandémie, d'une épidémie ou d'une autre crise sanitaire, y compris la pandémie COVID-19, pourrait avoir un impact négatif sur les activités de développement de produits d'Hyloris, y compris son accès aux API, la conduite de ses essais cliniques et sa capacité à trouver les financements nécessaires, ce qui pourrait retarder ou l'empêcher d'exécuter sa stratégie comme prévu.

Hyloris a conclu des accords avec des parties liées et ces accords présentent potentiellement des conflits d'intérêts.

Certains administrateurs d'Hyloris et membres du Comité exécutif d'Hyloris détiennent des mandats d'administration ou des participations dans d'autres sociétés pharmaceutiques, ce qui pourrait créer des conflits d'intérêts potentiels.

Hyloris pourrait être incapable de gérer avec succès sa croissance.

Hyloris dépend de tiers pour fournir des API et fabriquer ses produits, et la commercialisation des produits candidats d'Hyloris pourrait être retardée, interrompue ou rendue moins rentable si ces tiers ne parviennent pas à obtenir et à maintenir les approbations requises de la FDA ou d'une autorité réglementaire étrangère comparable, ou ne parviennent pas à fournir à Hyloris des quantités suffisantes de ses produits.

Toute résiliation ou suspension de, ou tout retard dans le début ou l'achèvement de tout essai clinique nécessaire concernant l'un des produits candidats d'Hyloris, y compris en raison de la dépendance d'Hyloris à l'égard de tiers pour mener ces essais cliniques, pourrait entraîner une augmentation des coûts pour Hyloris, retarder ou limiter sa capacité à générer des revenus et affecter négativement les perspectives commerciales d'Hyloris.



Les droits de propriété intellectuelle sont difficiles et coûteux à obtenir, à maintenir et à protéger et Hyloris pourrait ne pas être en mesure d'assurer pleinement la protection de ses droits, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur les performances financières et les perspectives d'Hyloris. De plus, des tiers peuvent revendiquer un droit de propriété sur la propriété intellectuelle de Hyloris.

#### Risques financiers :

Hyloris a un historique d'exploitation limité et n'a pas encore généré de revenus substantiels. Hyloris a subi des pertes d'exploitation, des flux de trésorerie d'exploitation négatifs et un déficit accumulé depuis sa création et Hyloris pourrait ne pas être en mesure d'atteindre ou de maintenir par la suite une rentabilité. Hyloris exécute sa stratégie conformément à son modèle économique dont la viabilité n'a pas été démontrée.

#### Risques liés aux actions :

Le prix de marché des actions peut être affecté par divers facteurs indépendants de la volonté de la direction, tels que la situation économique mondiale, la concurrence, les fusions et acquisitions sectorielles et il est difficile d'atténuer le risque.

Si les analystes de recherche sur les actions ne publient pas de rapports de recherche sur Hyloris, ou s'ils modifient leurs recommandations concernant les actions de manière défavorable, le prix de marché des actions peut baisser et le volume des transactions peut baisser.

La vente future de quantités substantielles d'actions, ou la perception qu'une telle vente pourrait se produire, pourrait avoir une incidence défavorable sur la valeur marchande des actions.

## Contrôles, surveillance et actions correctives

### Contrôle externe

Lors de l'Assemblée Générale des Actionnaires de la Société du 31 décembre 2019, KPMG Réviseurs d'Entreprises BV / SRL a été nommé commissaire aux comptes de la Société pour une période de trois ans. Le mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice 2021. KPMG Réviseurs d'Entreprises SRL a désigné Olivier Declercq, réviseur d'entreprises, comme représentant permanent.

En 2020, un montant total de € 285.000 a été versé au commissaire. Ce montant comprend les éléments suivants : € 79.292 pour les honoraires d'audit, et € 11.000 pour les services liés à l'audit légalement attribués au commissaire aux comptes et € 195.000 pour les services liés à l'audit dans le cadre de l'introduction en bourse.

### Contrôle interne

La supervision et le suivi des opérations de la Société sont effectués en permanence à tous les niveaux de la Société.

Le Comité Exécutif élabore un plan financier à long terme (business plan à 5 ans) intégrant la stratégie de la société. Ce plan fait l'objet d'un suivi régulier et est mis à jour deux fois par an pour le maintenir en ligne avec les plans stratégiques.

Le Comité Exécutif élabore également un budget annuel qui est approuvé par le Conseil et qui est étroitement surveillé au cours de l'année. Un rapport de gestion est préparé tous les mois et détaille les écarts entre les chiffres réels et le budget.

Les activités de contrôle interne sont exercées par la Direction Financière relative à l'information comptable et financière et par toutes les personnes en charge de toutes les questions liées aux activités opérationnelles de la société. Lorsque des écarts sont identifiés, ils sont signalés au chef de service.

À la date de ce rapport, il n'existe pas encore de fonction d'audit interne dédiée et cette fonction est soutenue par la direction financière.

Afin de gérer correctement les risques identifiés, la Société a mis en place les procédures et processus de rapport suivants :

- La Société a développé des procédures relatives aux différents processus d'affaires (achats, paie, informatique, investissements, gestion de trésorerie).
- La Société a développé un outil de rapport mensuel qui permet un suivi étroit de l'information financière.
- Des systèmes d'information ont été développés pour aider la société et sont constamment ajustés pour répondre aux nouveaux besoins au fur et à mesure qu'ils se présentent.
- Des rapports financiers externes sont produits deux fois par an (rapports semestriels clos le 30 juin et rapports annuels complets clos le 31 décembre).
- Le rapport semestriel est discuté par le Comité d'Audit et toutes les questions comptables critiques et incertitudes financières sont rapportées et discutées.

Le Comité Exécutif supervise la mise en œuvre des contrôles internes et de la gestion des risques, en tenant compte des recommandations du Comité d'Audit.

Le Comité Exécutif a également la charge de proposer au Comité d'Audit des actions correctives lorsqu'elles sont identifiées.

Au cours du second semestre 2020, la Société a apporté les améliorations suivantes à ses processus internes :

- La Société a pris des mesures pour améliorer les contrôles internes en mettant en œuvre des procédures dans les cycles suivants : dépenses, paie, informatique, gestion de la trésorerie et clôture et rapport des livres ;
- Un rapport mensuel des dépenses réelles a également été installé afin que chaque département et l'équipe de direction générale puissent suivre les revenus et dépenses réels par rapport à leurs budgets, créant ainsi un niveau supplémentaire de sensibilisation aux coûts ;
- Un processus de budgétisation ajusté a été mis en place et chaque département a été impliqué dans l'implantation. La nouvelle procédure de budgétisation a été conçue pour fournir une implication plus forte des services de la société en fournissant une prévision plus précise des dépenses à un niveau plus granulaire.



## RÉGLEMENTATION DES ABUS DE MARCHÉ

Afin de prévenir les abus de marché (délit d'initié et manipulation de marché), et conformément au règlement sur les abus de marché, le Conseil a établi un code de négociation qui est disponible sur le [site Internet](#) de Hyloris.

Le Code de négociation décrit la déclaration et les obligations de conduite des administrateurs et des membres de la direction générale en ce qui concerne les transactions sur actions et autres instruments financiers de la Société. Le Code de négociation fixe des limites à la réalisation des transactions sur actions et autres instruments financiers de la Société et n'autorise les opérations des administrateurs et des membres de la Direction générale que pendant certaines fenêtres.

Dans sa Charte de Gouvernance, la Société a établi plusieurs règles pour empêcher l'utilisation illégale d'informations privilégiées par les Administrateurs, les actionnaires, les membres de la direction et les employés, ou l'apparition d'une telle utilisation.

Un initié peut avoir accès à des informations privilégiées dans le cadre de l'exercice normal de ses fonctions. L'initié a l'obligation stricte de traiter ces informations de manière confidentielle et n'est pas autorisé à négocier les instruments financiers de la Société auxquels ces informations privilégiées se rapportent.

La Société tient une liste de toutes les personnes (employés ou personnes travaillant autrement pour la Société) ayant (eu) accès, de manière régulière ou occasionnelle, à des informations privilégiées. La Société mettra régulièrement à jour cette liste et la transmettra à la FSMA chaque fois que la FSMA le lui demandera.

## CONFLITS D'INTÉRÊTS ET DE PARTIES LIÉES

### Conflits d'intérêts

Il y a conflit d'intérêts lorsque l'administrateur a un intérêt financier direct ou indirect contraire à celui de la Société. Conformément à l'article 7:96 du Code belge des sociétés et associations, un administrateur d'une société anonyme qui «a, directement ou indirectement, un intérêt de nature économique dans une décision ou une opération relevant du Conseil d'administration» est détenu pour suivre une procédure particulière. Si des membres du Conseil, ou du Comité Exécutif ou leurs représentants permanents sont confrontés à d'éventuels conflits d'intérêts résultant d'une décision ou d'une opération de la Société, ils doivent en informer le Président du Conseil dans les plus brefs délais. Les intérêts conflictuels comprennent des intérêts exclusifs conflictuels, des intérêts fonctionnels ou politiques ou des intérêts impliquant des membres de la famille (jusqu'au deuxième degré). Si l'article 7:96 du Code belge des sociétés et associations est applicable, l'administrateur concerné doit s'abstenir de participer aux délibérations et au vote concernant les points de l'ordre du jour affectés par un tel conflit d'intérêts.

La Société a adopté des règles fonctionnelles supplémentaires relatives aux conflits d'intérêts à l'égard des administrateurs et des membres du Management Exécutif pour les questions relevant de la compétence du Conseil d'Administration ou du Management Exécutif. Cette procédure est sans préjudice des procédures des articles 7:96 et 7:97 CCA. Plus précisément, il existe un conflit d'intérêts fonctionnel de la part d'un membre du Conseil d'Administration ou de la Direction Générale lorsque :

- L'un des proches parents du membre concerné a un intérêt financier personnel en conflit avec une décision ou une opération relevant de l'autorité du Conseil ou de la Direction générale ; ou

- Une société qui n'appartient pas au groupe et dans laquelle le membre ou l'un de ses proches occupe un poste au sein du Conseil ou de la direction générale, a un intérêt financier en conflit avec une décision ou une transaction relevant de la compétence du Conseil d'Administration ou de la Direction Générale.

Lorsqu'un tel conflit d'intérêts fonctionnel survient à l'égard d'un membre du Conseil, le membre concerné en informe ses collègues administrateurs au début de la réunion du Conseil. Ils décideront ensuite si le membre concerné peut voter sur la question à laquelle se rapporte le conflit d'intérêts et s'il peut participer à la discussion sur cette question. Le procès-verbal du Conseil d'administration décrira la manière dont la procédure a été appliquée. Aucune publicité ne sera donnée à l'application de la procédure. Lorsqu'un tel conflit d'intérêts fonctionnel survient à l'égard d'un membre du Management Exécutif, la question est soumise au Conseil d'Administration.

### Conflits d'intérêts des administrateurs et des membres de la direction générale

Aucun des Administrateurs ou des membres du Management Exécutif n'a de conflit d'intérêts au sens de l'article 7:96 CCA qui n'a pas été divulgué au Conseil d'Administration. Lorsqu'un tel conflit d'intérêts s'est produit (en particulier ceux avec le groupe Alter Pharma), Hyloris a appliqué (ou ratifié l'application de) la procédure statutaire de conflits d'intérêts de l'article 7:96 CCA.

Vous trouverez ci-dessous un aperçu des réunions du Conseil d'administration au cours desquelles la procédure de conflit d'intérêts a été appliquée.



### Conseil d'administration du 8 juin 2020

Avant le début des délibérations, SVR Management BV et son représentant permanent M. Stijn Van Rompay et Jacobsen Management BV, représenté par son représentant permanent M. Thomas Jacobsen, ont déclaré avoir un conflit d'intérêts potentiel, tel que défini à l'article 7:96 du Code belge des sociétés et associations.

Ce conflit d'intérêts était né du fait que SVR Management BV et son représentant permanent M. Stijn Van Rompay et Jacobsen Management BV, représenté par son représentant permanent M. Thomas Jacobsen avaient un intérêt financier direct ou indirect dans un certain nombre de décisions à prendre par le Conseil, telles que l'approbation de certains contrats commerciaux avec le groupe Alter Pharma, l'approbation des accords de Conseil et de rémunération pour SVR Management BV et Jacobsen Management BV, l'acquisition de RTU Pharma, l'approbation de certains des accords de prêt entre certains actionnaires et la Société, l'acquisition de Dermax et la confirmation des décisions à prendre par les Sociétés du Groupe Hyloris sur un certain nombre de contrats commerciaux conclus par les Sociétés du Groupe Hyloris.

Compte tenu des arguments ci-dessus, le Conseil a estimé que les décisions avaient été prises et s'inscrivaient dans le contexte de l'intérêt social de la société.

Les administrateurs exécutifs n'ont pas participé aux délibérations ni au vote sur ces points à l'ordre du jour. Conformément à l'article 7:96 du Code belge des sociétés et des associations, le commissaire de la Société a été informé de ces conflits d'intérêts.

## Transactions avec les parties liées

Le Conseil d'Administration doit se conformer à la procédure prévue à l'article 7:97, §3-4 / 1 CCA s'il prend une décision ou effectue une opération portant sur une partie liée au sens de l'International Accounting Standard 24, tel qu'adopté par l'Union européenne (IAS 24), à moins que les exemptions de l'article 7:97, §1, section 4 ne s'appliquent.

Conformément à la procédure prévue à l'article 7:97, §3-4 / 1 CCA, toutes les décisions ou opérations auxquelles s'applique la procédure doivent au préalable être soumises à l'appréciation d'un Comité de trois administrateurs indépendants qui, le cas échéant choisit, est assisté par un ou plusieurs experts indépendants de son choix. Le Comité émet un avis écrit et motivé au Conseil d'Administration sur la décision ou l'opération envisagée, dans lequel il aborde au moins les éléments énoncés à l'article 7:97, §3, alinéa 2 CCA.

Après avoir pris connaissance de l'avis du Comité donné et appliqué, le cas échéant, la procédure de conflit d'intérêts prévue à l'article 7:96 CCA, le Conseil d'Administration délibère sur la décision ou l'opération envisagée. Si un administrateur est impliqué dans la décision ou l'opération, cet administrateur ne peut pas participer à la délibération et au vote. Si tous les administrateurs sont impliqués, la décision ou l'opération est soumise à l'assemblée générale des actionnaires ; si l'assemblée générale des actionnaires approuve la décision ou l'opération, le Conseil d'administration peut l'exécuter. Le Conseil d'Administration confirme dans le procès-verbal de la réunion que la procédure décrite ci-dessus a été respectée et, le cas échéant, justifie les raisons pour lesquelles il s'écarte de l'avis du Comité.

Le commissaire apprécie s'il n'y a pas d'incohérences significatives dans les informations financières et comptables reprises dans le procès-verbal du Conseil d'administration et dans l'avis du comité au

regard des informations dont il dispose dans le cadre de sa mission. Cet avis est joint au procès-verbal du Conseil d'administration.

La Société annoncera publiquement les décisions ou la transaction conformément à l'article 7:97, §4/1 CCA.

Cette procédure ne s'applique pas aux décisions et transactions usuelles aux conditions de marché ni aux décisions et transactions dont la valeur est inférieure à 1% de l'actif net de la Société sur une base consolidée. En outre, les décisions et opérations sur la rémunération des administrateurs ou des membres de la direction générale sont exonérées de même que les acquisitions ou cessions d'actions propres, les acomptes sur dividende et les augmentations de capital au capital autorisé sans limitation ni suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires existants.

### Transactions avec Alter Pharma

Le Groupe Alter Pharma est une telle partie liée, et la procédure sera appliquée en ce qui concerne les décisions et les transactions qui concernent le Groupe Alter Pharma tant qu'il reste une telle partie liée, sauf si l'une des exemptions s'applique.

Aucune décision relative à Alter Pharma n'a été prise par le Conseil en 2020.

### Transactions avec les affiliés

L'article 7:97 du Code belge des sociétés et des associations prévoit une procédure particulière qui doit être suivie pour les transactions avec les sociétés affiliées ou filiales de la Société. Une telle procédure ne s'applique pas aux décisions ou transactions conclues dans le cours normal des affaires aux conditions habituelles du marché ou aux décisions et transactions dont la valeur ne dépasse pas 1% de l'actif net consolidé des sociétés.



## CAPITAL SOCIAL, ACTIONS ET ACTIONNAIRES

### Historique du capital - augmentation de capital et émission d'actions

#### Titres émis par la société

Le 30 juin 2020, le capital social a été augmenté d'un apport en numéraire suite à la réalisation de l'introduction en bourse de la Société, d'un montant de € 61.812.500 (prime d'émission incluse) avec émission de 5.750.000 actions ordinaires nouvelles. Les actions nouvelles ont été émises au prix de € 10,75 par action (prime d'émission incluse). Par suite de cette augmentation de capital, le capital de la Société s'élevait à € 117.758,84 (hors prime d'émission) et était représenté par 23.551.768 actions ordinaires.

Le même jour, le capital social a été augmenté par suite de la conversion des obligations convertibles « cross-over » pour un montant de € 15.358.025 (prime d'émission incluse) avec émission de 2.040.864 actions. Les actions nouvelles ont été émises au prix de € 7.525 par action (prime d'émission incluse). Par suite de cette augmentation de capital, le capital de la Société s'élevait à € 127.963,16 (hors prime d'émission) et était représenté par 25.592.632 actions ordinaires.

Le 31 juillet 2020, le capital social a été augmenté par apport en numéraire à la suite de l'exercice du droit de souscription de surallocation, pour un montant de € 2.580.000 (prime d'émission incluse) avec émission de 240.000 actions. Les actions nouvelles ont été émises au prix de € 10,75 par action (prime d'émission incluse).

Au 31 décembre 2020, le capital de la Société s'élève à € 129.163,16 (hors prime d'émission) représenté par 25.832.632 actions ordinaires sans valeur nominale.

La Société a créé trois plans d'options sur actions dans le cadre desquels des droits d'inscription ont été attribués aux salariés, administrateurs, consultants et actionnaires de la Société et de ses filiales : les droits d'inscription de transaction (Warrants de transaction) en mai 2017 et deux Droits d'inscription ESOP (ESOP Warrants) en décembre 2019 et décembre 2020.

- ESOP Warrants : la Société a émis un total de 363.300 ESOP warrants (dans le cadre du plan ESOP 2019 de décembre 2019) et 400.000 ESOP warrants (dans le cadre du plan ESOP de novembre 2020) qui donnent le droit de souscrire à un nombre égal d'actions. À la date du présent rapport annuel :
  - i. Dans le cadre du plan ESOP de 2019, un total de 333.000 warrants ont été attribués et acceptés (un total de 30.300 bons de souscription étant caducs).
  - ii. Dans le cadre du plan ESOP 2020, un total de 89.500 ESOP warrants ont été octroyés et acceptés, un nombre total de 55.000 warrants ont été attribués pour lesquels la période d'acceptation n'a pas encore expiré, et un nombre total de 255.500 ESOP warrants émis dans le cadre du plan ESOP 2020 doivent encore être attribués.
- Warrants de transaction : la Société a émis 1.200.000 warrants de transaction donnant droit à la souscription de quatre actions nouvelles à un prix de souscription par action de € 2,3597 par action. Les transactions de droits d'inscription ont une durée de cinq ans et sont librement transférables. Les 1.200.000 warrants de transaction ont été attribués et peuvent être exercés.

### Historique du capital depuis l'introduction en bourse

#### Capital autorisé

Conformément aux statuts, l'Assemblée Générale Extraordinaire des Actionnaires de la Société a autorisé le Conseil d'Administration à augmenter le capital social de la Société, en une ou plusieurs fois, et sous certaines conditions énoncées in extenso dans les statuts.

Le 8 juin 2020, l'assemblée générale a décidé, conformément aux articles 604 juncto 607, par. 2, 2° du Code belge des sociétés à donner, pour une période de cinq ans à compter du 8 juin 2020, l'autorisation au Conseil d'Administration d'augmenter le capital de la Société d'un montant maximum de € 117.758,84 (hors prime d'émission).

L'Assemblée Générale des Actionnaires a également décidé de donner cette autorisation au Conseil d'Administration en cas de réception par la Société d'une communication de l'Autorité des Services et Marchés Financiers (FSMA) indiquant que la FSMA a été informée d'une offre publique d'achat concernant la Société, pour toutes les offres publiques d'acquisition notifiées à la Société trois ans après le 8 juin 2020.

Le Conseil a fait usage de ses pouvoirs pour augmenter le capital social d'un montant de € 2.000 (hors primes d'émission éventuelles) dans le cadre du capital autorisé le 27 novembre 2020 par suite de l'émission des 400.000 warrants ESOP 2020.

En conséquence, le Conseil est autorisé à augmenter le capital social de la Société dans le cadre du capital autorisé pour un montant maximum de € 115.758,84 (hors prime d'émission).

#### Modifications du capital

À tout moment, l'Assemblée générale peut décider d'augmenter ou de diminuer le capital social de la Société. Une telle résolution doit satisfaire aux conditions de quorum et de majorité applicables à une modification des statuts.

### Plans des droits d'inscription

#### Plans des droits d'inscription émis

La Société a créé deux plans d'options sur actions dans le cadre desquels des droits d'inscription ont été attribués aux salariés, administrateurs, consultants et actionnaires de la Société et de ses filiales : les warrants de transaction en mai 2017 et les warrants ESOP en décembre 2019 et novembre 2020.

#### Plans Résumé des plans des warrants en suspens

##### Warrants de transaction

Le 12 mai 2017, la Société a émis 300.000 droits d'inscriptions (avant fractionnement d'actions - les warrants de transaction). Les warrants de transaction ont été souscrits. Les warrants de transaction ont été attribués gratuitement. Au départ, tous les warrants de transaction ont été souscrits par Stijn Van Rompay. Par la suite, ils ont été transférés à plusieurs reprises à d'autres personnes telles que des employés et des actionnaires de la Société.

Chaque warrant de transaction donne à son titulaire le droit de souscrire à quatre actions nouvelles à un prix de souscription par action de € 2,3597 par action. Les warrants de transaction ont une durée de cinq ans et sont librement transférables. Ils ne sont pas soumis à un mécanisme d'acquisition (c'est-à-dire que les warrants de transaction sont immédiatement acquises de manière définitive). Les actions nouvelles (le cas échéant) qui seront émises par suite de l'exercice des droits d'inscription seront des actions ordinaires représentatives du capital, de même catégorie que les actions existantes, entièrement libérées, avec droit de vote et sans valeur nominale.



Elles auront les mêmes droits que les actions existantes et donneront droit à leur détenteur au dividende distribué au cours de l'exercice au cours duquel les bons de souscription de l'opération concernés sont exercés, même si le dividende a été déclaré ou a été payé avant l'émission de ces nouvelles actions, y compris, notamment en ce qui concerne les actions nouvelles qui seraient émises lors de l'exercice des bons de souscription de transaction en 2020 (le cas échéant), les éventuelles distributions relatives à l'exercice ayant débuté le 1er janvier 2020, le cas échéant.

#### ESOP Warrants

Le 31 décembre 2019, la Société a approuvé, en principe, l'émission de 90.825 warrants dans le cadre d'un plan d'actionnariat salarié, sous réserve que les ESOP Warrants soient proposés et acceptés par leurs bénéficiaires, qui doivent être des salariés, administrateurs ou des consultants de la Société et / ou de ses filiales. À la suite du fractionnement d'actions, chaque droit d'inscription ESOP a été automatiquement « divisé » en quatre. À la suite du fractionnement d'actions, 333.000 droits d'inscription ESOP sont actuellement attribués et en circulation.

Le 27 novembre 2020, la Société a approuvé, en principe, l'émission de 400.000 warrants dans le cadre d'un second plan d'actionnariat salarié, sous réserve que les ESOP Warrants soient proposés et acceptés par leurs bénéficiaires, qui doivent être salariés, administrateurs ou consultants de la Société et / ou de ses filiales. Dans le cadre de ce plan, 144.500 ESOP Warrants sont actuellement attribués et en circulation.

Les ESOP Warrants ont été attribués gratuitement.

Chaque ESOP Warrant donne le droit à son détenteur de souscrire à une Action nouvelle à un prix d'exercice déterminé par le Conseil d'Administration conformément à un rapport sur la valeur réelle de l'Action sous-jacente à la date de l'offre des ESOP Warrants conformément à l'article 43, §4, 2° de la loi belge sur les options d'achat d'actions du 26 mars 1999.

Le prix d'exercice ainsi déterminé pour tous les ESOP Warrants émis en 2019, en tenant compte du partage d'actions, est égal à € 5,3375 par BSA ESOP. Le prix d'exercice de tous les Warrants ESOP émis en 2020 est égal (a) au cours de clôture moyen des actions de la Société au cours des trente (30) jours précédant l'offre ou (b) au dernier cours de clôture précédant le jour de l'offre. Il est possible que, lorsque l'évolution du cours de l'action est telle qu'une telle décote est justifiée pour octroyer aux bénéficiaires du plan de warrants des warrants avec un prix d'exercice similaire au prix d'exercice des warrants dont disposent d'autres bénéficiaires du plan de warrants acquis et afin d'assurer autant que possible l'égalité entre les bénéficiaires du plan de warrants, que le prix d'exercice des BSA soit égal à quatre-vingt-cinq pour cent (85%) du cours de clôture moyen des actions de la Société pendant les trente (30) jours précédant l'offre ou (b) au dernier cours de clôture précédant le jour de l'offre (soit une remise maximale de quinze pour cent (15%)).

Les Actions nouvelles (le cas échéant) qui seront émises par suite de l'exercice des ESOP Warrants, seront des actions ordinaires représentant le capital, de même catégorie que les Actions alors existantes, entièrement libérées, avec droit de vote et sans valeur nominale. Elles disposeront des mêmes droits que les Actions alors existantes et bénéficieront d'une participation aux bénéfices à compter de toute distribution dont la date ex-dividende pertinente tombe après la date de leur émission.

Les ESOP Warrants ne seront acquis de manière définitive (« acquis ») qu'en tranches cumulatives sur une période de quatre ans à compter de la date de démarrage (déterminée pour chaque bénéficiaire séparément) : soit une première tranche de 25% acquise sur le premier anniversaire de la date de début et par la suite 1/48ème vests chaque mois. Les ESOP Warrants ne peuvent être exercés que par le détenteur concerné de ces ESOP Warrants, à condition qu'ils soient effectivement acquis, à compter du début de la quatrième année civile suivant l'année au cours de laquelle la Société a octroyé les ESOP Warrants à leurs détenteurs.

A partir de ce moment, les ESOP Warrants pourront être exercés au cours des quinze premiers jours de chaque trimestre. Cependant, les termes et conditions des ESOP Warrants prévoient que les ESOP Warrants peuvent ou doivent également être exercés, qu'ils aient été acquis ou non, dans plusieurs cas précis d'acquisition accélérée définis dans les conditions d'émission et d'exercice.

Les termes et conditions des ESOP Warrants contiennent des dispositions habituelles pour les bons et les mauvais sortants en cas de rupture de la relation professionnelle entre le bénéficiaire et Hyloris. Les termes et conditions des ESOP Warrants prévoient également que tous ESOP Warrants (acquis ou non) deviendront exerçables au cours d'une période d'exercice spéciale à organiser par le Conseil d'Administration en cas de certains événements de liquidité. Ces événements de liquidité comprennent (i) un transfert de la totalité ou de la quasi-totalité des Actions de la Société ; (ii) une fusion, une scission ou une autre restructuration d'entreprise ayant pour résultat que les actionnaires détenant la majorité des droits de vote de la Société avant l'opération ne détiennent pas la majorité des droits de vote dans l'entité survivante après l'opération ; (iii) le lancement d'une offre publique d'achat sur les Actions ; et (iv) toute action ou transaction ayant sensiblement le même effet économique que celui déterminé par le Conseil d'administration.

### Conséquences en cas d'offre publique

L'Assemblée Générale des Actionnaires du 8 juin 2020 a décidé de donner l'autorisation au Conseil d'Administration d'augmenter le capital de la Société en cas de réception par la Société d'une communication de l'Autorité des Services et Marchés Financiers (FSMA) indiquant que la FSMA a été informé d'une OPA sur la Société, pour toutes les offres publiques d'acquisition notifiées à la Société trois ans après le 8 juin 2020.

La Société peut acquérir et accepter en nantissement ses propres Actions conformément au Code belge des sociétés et associations et à l'article 10 de ses statuts. La Société doit informer la FSMA de toute transaction envisagée.

Conformément à la résolution de l'Assemblée générale des actionnaires du 8 juin 2020, le Conseil d'administration de la Société est autorisé à acquérir et à accepter en nantissement ses propres Actions sans que le nombre total d'Actions propres, détenues ou acceptées en gage par la Société dépasse 20% du nombre total d'Actions, pour une contrepartie d'au moins 1 € et d'au plus 30% au-dessus de la moyenne arithmétique du cours de clôture de l'Action de la Société au cours des trente derniers jours de cotation en bourse avant la décision du Conseil d'administrateurs d'acquérir ou d'accepter en gage. Cette autorisation est donnée pour une durée de cinq ans renouvelables à compter de la date de publication du procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 8 juin 2020 aux annexes du Moniteur belge.

Le Conseil d'Administration est en outre autorisé, sous réserve et avec effet à compter de la réalisation de l'Offre, à acquérir ou à accepter en nantissement des Actions propres lorsqu'une telle acquisition ou acceptation en gage est nécessaire pour éviter un préjudice grave imminent à la Société. Cette autorisation est donnée pour une durée de trois ans renouvelables à compter de la date de publication du procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 8 juin 2020 aux annexes du Moniteur belge.

La Société peut transférer ses propres Actions conformément au Code belge des sociétés et associations et à l'article 11 de ses statuts. Conformément à la résolution de l'Assemblée Générale des Actionnaires du 8 juin 2020, le Conseil d'Administration de la Société est autorisé à transférer ses propres Actions à une ou plusieurs personnes spécifiques autres que les salariés.

Le Conseil d'Administration est en outre autorisé à transférer ses propres Actions lorsqu'un tel transfert est nécessaire pour éviter un préjudice grave et imminent à la Société.



Cette autorisation est donnée pour une durée de trois ans renouvelables à compter de la date de publication du procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 8 juin 2020 aux annexes du Moniteur belge.

Les autorisations visées ci-dessus s'appliquent également à la Société, aux filiales directes de la Société, en tant que de besoin, aux filiales indirectes de la Société, et, dans la mesure nécessaire, à tout tiers agissant en son propre nom mais pour le compte de ces sociétés.

Il n'existe pas d'accords entre actionnaires connus de la Société et pouvant entraîner des restrictions au transfert de titres et / ou à l'exercice des droits de vote.

Il n'y a aucun détenteur d'actions assorties d'un droit de vote spécial. Chaque actionnaire a droit à une voix par action. Les droits de vote peuvent être suspendus comme prévu dans les statuts de la société et les lois et articles applicables.

La Société n'est pas partie à des accords qui, lors d'un changement de contrôle de la Société ou à la suite d'une offre publique d'achat peuvent entrer en vigueur ou, sous réserve de certaines conditions pouvant être modifiés, être résiliés par les autres parties ou donner aux autres parties (ou les bénéficiaires effectifs en ce qui concerne les obligations) un droit à un remboursement accéléré des dettes en cours de la Société en vertu de ces accords.

## Actionnaires

La législation belge (la loi du 2 mai 2007 relative à la divulgation des participations importantes dans les sociétés dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé et l'arrêté royal du 14 février 2008 relatif à la divulgation des participations importantes) impose des obligations d'information à chaque personne physique ou personne morale (y compris les associations professionnelles enregistrées sans personnalité juridique ni trusts) qui acquiert ou transfère, directement ou indirectement, (i) des titres avec droit de vote ou (le droit d'exercer) des droits de

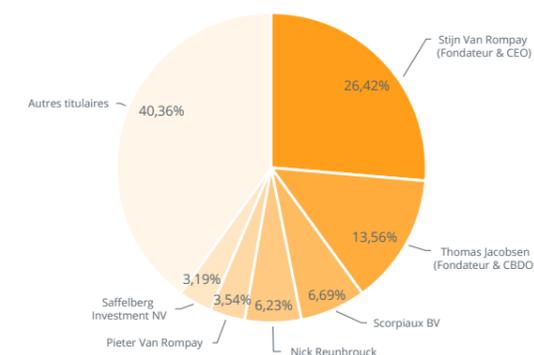
vote, (ii) des titres donnant le droit d'acquérir des titres avec droit de vote, ou (iii) des titres faisant référence à des titres existants avec droit de vote et ayant un effet économique similaire à celui des titres visés au (ii), qu'ils confèrent ou non un droit à un règlement physique, si, à la suite d'une telle acquisition ou transfert, le nombre total de droits de vote ((réputés être) liés aux titres visés aux points (i) à (iii)) directement ou détenue par cette personne physique ou morale, agissant seule ou de concert avec d'autres, atteint, dépasse ou tombe en dessous d'un seuil de 5%, ou d'un multiple de 5%, du nombre total de droits de vote attachés aux titres de l'entreprise.

Une obligation de notification s'applique également si (a) les droits de vote (liés aux titres) visés aux points (i) ou (b) les droits de vote réputés liés aux titres visés aux (ii) et (iii), pris séparément atteint, monte au-dessus ou tombe en dessous du seuil.

La Société a introduit des seuils de divulgation supplémentaires de 3% et 7,5% dans ses statuts.

Le graphique ci-dessous donne un aperçu des actionnaires de Hyloris Pharmaceuticals SA, en tenant compte des notifications de transparence reçues en application de la loi du 2 mai 2007 relative à la divulgation des grands actionnaires (situation au 31 décembre 2020) :

## Principaux Actionnaires



Au 31 décembre 2020, il existe 25.832.632 actions ordinaires représentant un capital social total de la Société de € 129.163,16 (hors prime d'émission). Il n'y a que des actions ordinaires et il n'y a pas de droits spéciaux attachés à l'une des actions ordinaires, ni de droits spéciaux d'actionnaire pour aucun des actionnaires de la Société. Il existe également 300.000 warrants de transaction octroyés, donnant droit à un total de 1.200.000 actions ordinaires. La société a émis un total de 363.300 ESOP warrants (décembre 2019) et 400.000 ESOP warrants (novembre 2020) qui donnent le droit de souscrire à un nombre égal d'actions.

## Dividendes et politique de dividendes

### Droit aux dividendes

Conformément au Code belge des sociétés et des associations, les actionnaires peuvent en principe décider de la répartition des bénéfices par un vote à la majorité simple à l'occasion de l'Assemblée générale des actionnaires, sur la base des derniers états financiers légaux contrôlés, établis conformément conformes aux normes comptables belges et sur la base d'une proposition (non contraignante) du Conseil d'administration de la Société. Les statuts de la société autorisent également le Conseil d'administration à déclarer des acomptes sur dividendes sans l'approbation des actionnaires. Le droit de payer ces acomptes sur dividendes est toutefois soumis à certaines restrictions légales.

La capacité de la Société à distribuer des dividendes est soumise à la disponibilité de bénéfices distribuables suffisants tels que définis par la loi belge sur la base des comptes statutaires autonomes de la Société préparés conformément aux GAAP belges. En particulier, les dividendes ne peuvent être distribués que si, à la suite de la déclaration et de l'émission des dividendes, le montant de l'actif net de la Société à la date de clôture du dernier exercice comme suit des états financiers statutaires non consolidés (c'est-à-dire résumés, le montant des actifs tel qu'indiqué au bilan, diminué des provisions et des passifs, le tout conformément aux règles comptables belges), et, sauf cas exceptionnels, à mentionner et à justifier dans l'annexe aux comptes annuels, diminué avec les frais de constitution et d'extension non amortis et les frais de recherche et développement non amortis ne tombent pas en dessous du montant du capital versé (ou, s'il est supérieur, du capital émis), augmenté du montant non distribuable des réserves (qui comprennent, le cas échéant, la partie non amortie de tout excédent de réévaluation). En outre, conformément à la loi belge et aux statuts de la Société, la Société doit affecter un montant de 5% de son bénéfice net annuel belge GAAP (« bénéfices

nets » / «nettowinst») à une réserve légale dans ses comptes statutaires, jusqu'à ce que la réserve légale s'élève à 10% du capital social de la Société. La réserve légale de la Société ne répond actuellement pas à cette exigence. En conséquence, 5% de son bénéfice net annuel belge GAAP au cours des années à venir devront être affectés à la réserve légale, ce qui limitera davantage la capacité de la Société à verser des dividendes à ses actionnaires.

Conformément à la loi belge, le droit de percevoir les dividendes déclarés sur les actions ordinaires expire cinq ans après la date à laquelle le Conseil d'administration a déclaré le dividende payable, après quoi la Société n'est plus obligée de payer ces dividendes.

### Politique de dividende

La Société n'a pas déclaré ni versé de dividendes sur ses actions dans le passé. Toute déclaration de dividendes sera basée sur les bénéfices, la situation financière, les besoins en capital et d'autres facteurs jugés importants par le Conseil d'administration. La loi belge et les statuts de la société n'imposent pas à la société de déclarer des dividendes.

À l'heure actuelle, le Conseil d'administration de la société prévoit de conserver tous les bénéfices, le cas échéant, générés par les activités de la société pour le développement et la croissance de ses activités et ne prévoit pas de verser de dividendes aux actionnaires dans un avenir prévisible.

À l'avenir, la politique de dividende de la Société sera déterminée et pourra changer de temps à autre sur décision du Conseil d'administration de la Société.

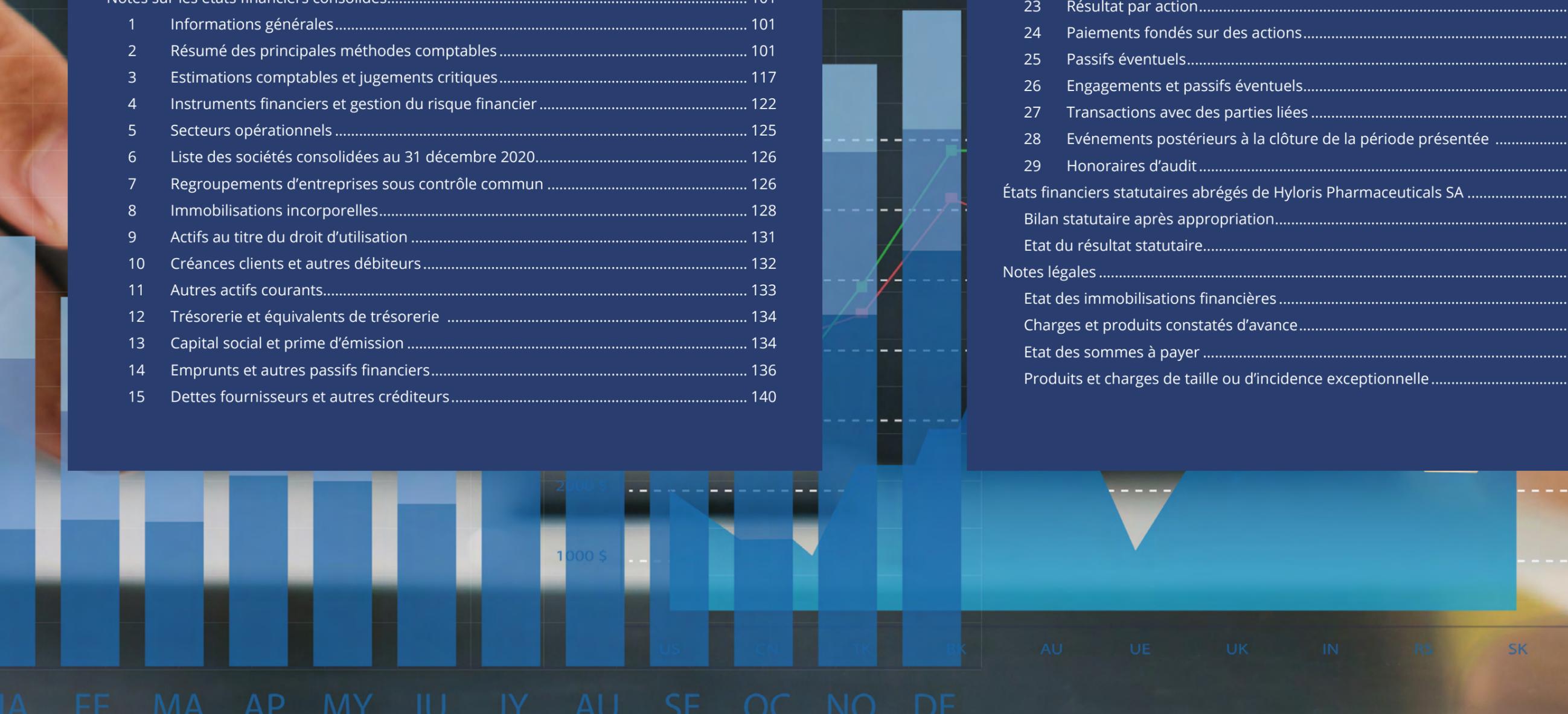
A l'avenir, la Société déterminera d'une politique de dividende qui pourra être modifiée de temps à autre sur décision du Conseil d'administration de la Société.



# États financiers consolidés

Attestation du conseil d'administration .....	92
États financiers consolidés au 31 décembre 2020 .....	93
Etat consolidé de la situation financière .....	93
Etat consolidé du résultat net et autres éléments du résultat global pour l'exercice clôturé le 31 décembre .....	95
Etat consolidé des variations des capitaux propres de l'exercice clôturé le 31 décembre .....	96
Tableau consolidé des flux de trésorerie de l'exercice clôturé le 31 décembre .....	98
Notes sur les états financiers consolidés .....	101
1 Informations générales .....	101
2 Résumé des principales méthodes comptables .....	101
3 Estimations comptables et jugements critiques .....	117
4 Instruments financiers et gestion du risque financier .....	122
5 Secteurs opérationnels .....	125
6 Liste des sociétés consolidées au 31 décembre 2020 .....	126
7 Regroupements d'entreprises sous contrôle commun .....	126
8 Immobilisations incorporelles .....	128
9 Actifs au titre du droit d'utilisation .....	131
10 Créances clients et autres débiteurs .....	132
11 Autres actifs courants .....	133
12 Trésorerie et équivalents de trésorerie .....	134
13 Capital social et prime d'émission .....	134
14 Emprunts et autres passifs financiers .....	136
15 Dettes fournisseurs et autres créditeurs .....	140

16 Impôts différés .....	141
17 Produits des activités ordinaires .....	141
18 Charges par nature .....	142
19 Charges au titre des avantages du personnel .....	144
20 Autres revenus d'exploitation .....	144
21 Résultat financier .....	145
22 Charge d'impôt sur le résultat .....	145
23 Résultat par action .....	146
24 Paiements fondés sur des actions .....	147
25 Passifs éventuels .....	149
26 Engagements et passifs éventuels .....	149
27 Transactions avec des parties liées .....	150
28 Événements postérieurs à la clôture de la période présentée .....	155
29 Honoraires d'audit .....	156
États financiers statutaires abrégés de Hyloris Pharmaceuticals SA .....	157
Bilan statutaire après appropriation .....	158
Etat du résultat statutaire .....	160
Notes légales .....	161
Etat des immobilisations financières .....	161
Charges et produits constatés d'avance .....	162
Etat des sommes à payer .....	162
Produits et charges de taille ou d'incidence exceptionnelle .....	163





## ATTESTATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le 21 avril 2021, nous confirmons par la présente qu'à notre connaissance

- les états financiers consolidés établis conformément aux Normes internationales d'information financière (« IFRS ») adoptées par l'Union européenne, donnent une image sincère et fidèle des capitaux propres, de la situation financière et de la performance financière d'Hyloris Pharmaceuticals SA et des entités incluses dans le périmètre de consolidation dans leur globalité ;
- le rapport annuel relatif aux états financiers consolidés inclut une présentation fidèle de l'évolution et de la performance de l'activité et de la situation d'Hyloris Pharmaceuticals SA et des entités incluses dans le périmètre de consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont exposées.

Signé par Stijn Van Rompay (CEO) et Stefan Yee (Président) au nom du Conseil d'Administration.

## ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS AU 31 DÉCEMBRE 2020

### Etat consolide de la situation financière

ACTIF (en milliers d'euros)	Note	31 décembre 2020	31 décembre 2019
<b>Actifs non courants</b>		<b>2.569</b>	<b>2.245</b>
Immobilisations incorporelles	8	2.381	2.138
Immobilisations corporelles		24	32
Actifs au titre du droit d'utilisation	9	152	66
Actifs financiers		12	9
<b>Actifs courants</b>		<b>66.613</b>	<b>3.739</b>
Créances clients et autres débiteurs	10	253	333
Autres actifs financiers		7	-
Autres actifs courants	11	1.954	3.200
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12	64.399	205
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>		<b>69.182</b>	<b>5.983</b>



CAPITAUX PROPRES ET PASSIF (en milliers d'euros)	Note	31 décembre 2020	31 décembre 2019
<b>Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société mère</b>		<b>59.059</b>	<b>(10.188)</b>
Capital social	13	129	89
Prime d'émission	13	103.693	23.982
Résultat non distribué		(42.226)	(36.081)
Autres réserves	13	(1.537)	1.822
<b>Passifs non courants</b>		<b>7.991</b>	<b>22</b>
Emprunts	14	106	22
Autres passifs financiers	14	7.885	
<b>Passifs courants</b>		<b>2.132</b>	<b>16.149</b>
Emprunts	14	46	44
Autres passifs financiers	14	409	13.130
Dettes fournisseurs et autres créditeurs	15	1.629	2.927
Passifs d'impôt courant		47	47
<b>Total des passifs</b>		<b>10.123</b>	<b>16.171</b>
<b>TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES</b>		<b>69.182</b>	<b>5.983</b>

Les notes font partie intégrante des présents Etats financiers consolidés.

## Etat consolidé du résultat net et autres éléments du résultat global pour l'exercice clôture le 31 décembre

(en milliers d'euros)	Note	2020	2019
Produit	17	175	91
Coût des ventes	18	(145)	(66)
<b>Marge brute</b>		<b>30</b>	<b>25</b>
Frais de recherche et développement	18	(3.413)	(4.577)
Frais généraux et administratifs	18	(2.194)	(808)
Frais liés aux émissions d'actions	18	(1.468)	-
Autres produits d'exploitation	20	21	86
Autres charges d'exploitation		-	-
<b>Résultat opérationnel</b>		<b>(7.025)</b>	<b>(5.274)</b>
Produits financiers	21	901	10
Charges financières	21	(1.021)	(518)
<b>Résultat avant impôt</b>		<b>(7.145)</b>	<b>(5.782)</b>
Impôt sur le résultat	22	(1)	14
<b>RESULTAT NET DE L'EXERCICE</b>		<b>(7.145)</b>	<b>(5.768)</b>
Autres éléments du résultat global		-	-
<b>RESULTAT GLOBAL TOTAL DE L'EXERCICE</b>		<b>(7.145)</b>	<b>(5.768)</b>
Résultat de l'exercice attribuable aux propriétaires de la Société		(7.145)	(5.373)
Résultat de l'exercice attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle		-	(395)
Résultat global total de l'exercice attribuable aux propriétaires de la Société		(7.145)	(5.373)
Résultat global total de l'exercice attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle		-	(395)
Résultat par action de base et dilué (en euros)	23	(0,33)	(0,37)

Les notes font partie intégrante des présents Etats financiers consolidés.



## Etat consolidé des variations des capitaux propres de l'exercice clôture le 31 décembre

(en milliers d'euros)	Attribuable aux propriétaires de la société mère						Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société mère	Participations ne donnant pas le contrôle	Total des capitaux propres
	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves		Résultat reporté				
			Réserve au titre des paiements fondés sur des actions	Coût du capital (note 3.5)		Autres réserves			
<b>Solde au 1er janvier 2019</b>	<b>89</b>	<b>23.982</b>	<b>1.329</b>	<b>-</b>	<b>450</b>	<b>(28.097)</b>	<b>(2.246)</b>	<b>(2.216)</b>	<b>(4.462)</b>
Apport d'actionnaire – prêts à faible taux d'intérêt	-	-	-	-	42	-	42	-	42
Acquisition de participations ne donnant pas le contrôle dans le cadre d'un regroupement d'entreprises sous contrôle commun (Note 7)	-	-	-	-	-	(2.611)	(2.611)	2.611	-
Total du résultat global	-	-	-	-	-	(5.373)	(5.373)	(395)	(5.768)
<b>Solde au 31 décembre 2019</b>	<b>89</b>	<b>23.982</b>	<b>1.329</b>	<b>-</b>	<b>493</b>	<b>(36.081)</b>	<b>(10.188)</b>	<b>-</b>	<b>(10.188)</b>
Offre Publique initiale (Note 13)	30	64.363	-	(3.725)	-	-	60.668	-	60.668
Emission d'emprunts convertibles	-	-	-	-	4.531	-	4.531	-	4.531
Conversion d'emprunts convertibles (Note 13)	10	15.347	-	(102)	(4.585)	-	10.670	-	10.670
Apport d'actionnaire – prêts à faible taux d'intérêt	-	-	-	-	37	-	37	-	37
Paiements fondés sur des actions	-	-	485	-	-	-	485	-	485
Total du résultat global	-	-	-	-	-	(7.145)	(7.145)	-	(7.145)
<b>Solde au 31 décembre 2020</b>	<b>129</b>	<b>103.693</b>	<b>1.814</b>	<b>(3.827)</b>	<b>476</b>	<b>(43.226)</b>	<b>59.059</b>	<b>-</b>	<b>59.059</b>

Les notes font partie intégrante des présents Etats financiers consolidés.



## Tableau consolidé des flux de trésorerie de l'exercice clôturé le 31 décembre

(en milliers d'euros)	Note	2020	2019
<b>FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES OPERATIONNELLES</b>		(7.145)	(5.768)
Résultat net de l'exercice			
<i>Ajustements pour tenir compte des éléments suivants :</i>			
Dépréciations, amortissements et pertes de valeur	18	581	3.306
Coût des paiements fondés en actions	18	485	-
Coûts des transactions en capital	18	1.468	-
Charge d'intérêts sur les obligations convertibles		208	-
Impôt sur le résultat		-	(14)
Coût des changements effectués sur les prêts actionnaires		(139)	-
Coûts d'emprunt capitalisés		(43)	-
Autres		(17)	-
<i>Variations du fonds de roulement :</i>			
Créances clients et autres débiteurs		81	808
Autres actifs courants		1.246	(3.191)
Dettes fournisseurs et autres créditeurs		(1.398)	(111)
Autres passifs financiers		103	407
Autres passifs courants		(1)	(2)
<b>Flux de trésorerie utilisés par les activités opérationnelles</b>		<b>(4.571)</b>	<b>(4.565)</b>
Impôts payés		1	4
<b>Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles</b>		<b>(4.570)</b>	<b>(4.562)</b>

<b>FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'INVESTISSEMENT</b>			
Acquisitions d'immobilisations corporelles		-	(8)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	8	(623)	(1.222)
Acquisitions d'autres actifs financiers		(10)	-
Produits des autres actifs financiers		-	3
<b>Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement</b>		<b>(633)</b>	<b>(1.228)</b>

<b>FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES DE FINANCEMENT</b>			
Remboursements des prêts actionnaires	14.3	(8.050)	-
Remboursements des emprunts	14.3	(51)	(52)
Produits des prêts actionnaires	14.3	3.250	3.364
Intérêts payés		-	(4)
Produits de la conversion de l'emprunt convertible (nets des coûts d'émission)	3.5	14.994	-
Produits de l'émission de titres de capitaux propres de la Société (nets des coûts d'émission)	3.5	59.254	-
<b>Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement</b>		<b>69.397</b>	<b>3.308</b>
<b>AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRESORERIE ET DES EQUIVALENTS DE TRESORERIE</b>		<b>64.194</b>	<b>(2.482)</b>
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de l'exercice		205	2.687
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice		64.399	205

La présentation des flux de trésorerie 2019 a été adaptée à la présentation des flux de trésorerie 2020. Les notes annexes jointes font partie intégrante des présents Etats financiers consolidés.



## NOTES SUR LES ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

### 1 Informations générales

Hyloris Pharmaceuticals SA (la « Société » ou « Hyloris ») est une société à responsabilité limitée de droit belge. Son siège social est situé Boulevard Gustave Kleyer 17, 4000 Liège, Belgique.

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui identifie et libère le potentiel caché des médicaments existants au profit des patients et du système de santé. Hyloris applique son savoir-faire et ses innovations technologiques aux produits pharmaceutiques existants et a construit un vaste portefeuille de produits exclusifs qui ont le potentiel d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives actuellement disponibles.

Hyloris a actuellement deux produits en partenariat, au stade commercial : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire, et Maxigesic® IV, un analgésique non opioïde pour le traitement de la douleur.

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 permet de réduire la charge clinique nécessaire à la commercialisation d'un produit, de raccourcir considérablement les délais de développement et de réduire les coûts et les risques.

Ces états financiers consolidés doivent être lus conjointement avec les informations financières auditées et les notes y afférentes incluses dans le prospectus d'introduction en bourse émis le 16 juin 2020 et disponible sur le site Web de la Société. Les états financiers consolidés ont été autorisés à être publiés par le Conseil d'administration le 21 avril 2021.

### 2 Résumé des principales méthodes comptables

#### 2.1 Base de préparation

Les états financiers consolidés du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 ont été établis conformément aux normes IFRS (normes internationales d'information financière) telles qu'adoptées par l'Union européenne, qui inclut l'ensemble des normes IFRS et des interprétations IFRIC publiées et en vigueur au 31 décembre 2020. Aucune nouvelle norme, modification ou interprétation n'a été adoptée par anticipation.

Les présents états financiers consolidés sont présentés en euro, qui est la monnaie fonctionnelle de la Société. Tous les montants indiqués dans le présent document sont déclarés en milliers d'euros (K€), sauf indication contraire. Les données chiffrées étant arrondies, il est possible que la somme des chiffres présentés dans les états financiers consolidés ne soit pas exactement égale aux totaux présentés et que les pourcentages ne reflètent pas exactement les chiffres absolus.

Les présents états financiers ont été préparés selon la méthode de la continuité d'entreprise et sur la base de l'hypothèse de la continuité d'exploitation de l'entité dans un avenir proche (voir également la Note 3.1 ci-dessous).

La préparation des états financiers conformément au référentiel IFRS suppose l'utilisation de certaines estimations comptables critiques. Elle requiert également, de la part de la direction, l'exercice d'un jugement dans le cadre de l'application des méthodes comptables du Groupe. Les domaines impliquant un degré supérieur de jugement ou de



complexité, ou les domaines dans lesquels les hypothèses et estimations sont significatives pour les états financiers consolidés sont présentés à la Note 3.

#### *Normes comptables, interprétations et modifications IFRS adoptées à partir de 2020*

Les nouvelles normes, interprétations et modifications suivantes ont été appliquées aux états financiers IFRS clos le 31 décembre 2020 :

- Modifications de la norme IFRS 3 – Définition d'une entreprise (entrée en vigueur le 1er janvier 2020) : les modifications sont destinées à aider les sociétés à déterminer si elles ont acquis une entreprise ou un groupe d'actifs.
- Modifications des normes IFRS 9, IAS 39 et IFRS 7 – Réforme des taux d'intérêt de référence (entrée en vigueur le 1er janvier 2020) : les modifications abordent les questions impactant l'information financière au cours de la période précédant le remplacement d'un taux d'intérêt de référence existant par un taux d'intérêt alternatif et traitent les implications pour les obligations de comptabilité de couverture spécifiques.
- Modifications des normes IAS 1 et IAS 8 – Définition du terme « significatif » (entrée en vigueur le 1er janvier 2020) : Les modifications clarifient la définition du terme « significatif » et uniformisent la définition utilisée dans le Cadre conceptuel et dans les normes.
- Modifications de la norme IFRS 16 – Concessions de loyer liées à Covid-19 (en vigueur le 28 mai 2020) : La modification fournit un moyen pratique par lequel les locataires ne devraient pas évaluer si les concessions de location qui sont le résultat direct de la pandémie de Covid-19, et remplissent certaines conditions, sont des ajustements

de loyer et, au lieu de cela, comptabiliser ces concessions de location comme s'il ne s'agissait pas d'ajustements de loyer.

Les normes IFRS mentionnées ci-dessus n'ont pas eu d'incidence significative sur les états financiers consolidés.

#### *Normes comptables IFRS pertinentes à adopter à partir de 2021*

Les normes, interprétations et amendements IFRS suivants qui ont été publiés mais qui ne sont pas encore en vigueur, n'ont pas été appliqués aux états financiers IFRS clôturés au 31 décembre 2020 :

- Modifications de la norme à IAS 1 – Présentation des états financiers : classification des passifs comme courants ou non courants (entrée en vigueur le 1er janvier 2023, mais pas encore entérinés dans l'UE) : ces amendements clarifient un critère dans IAS 1 pour classer un passif comme non-actuel : l'exigence pour une entité d'avoir le droit de différer le règlement du passif pendant au moins 12 mois après la période de reporting.
- Modifications de la norme IAS 37 – Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels (en vigueur le 1er janvier 2022, mais pas encore entérinés dans l'UE) : ces amendements précisent les coûts qu'une entreprise inclut lorsqu'elle évalue si un contrat sera déficitaire. Les amendements précisent que les « coûts d'exécution d'un contrat » comprennent à la fois : les surcoûts ; et une répartition des autres coûts directs.

La société ne s'attend pas à ce que les prises de position IFRS susmentionnées aient une incidence importante sur les états financiers consolidés.

D'autres nouvelles prises de position émises par l'IASB n'ont pas été communiquées car la Société les considère comme non pertinentes pour les activités du Groupe.

## 2.2 Consolidation

### *Filiales*

Les filiales sont toutes les entités que le Groupe contrôle. Le contrôle est établi lorsque le Groupe est exposé, ou a droit, à des rendements variables du fait de son implication dans la filiale et qu'il a la capacité d'utiliser son pouvoir sur la filiale pour influencer sur ces rendements. Les filiales sont entièrement consolidées à compter de la date à laquelle le contrôle est transféré au Groupe. Elles sortent du périmètre de consolidation à compter de la date à laquelle le contrôle cesse.

Les opérations intragroupes, les soldes et les plus-values latentes sur les opérations entre sociétés du groupe sont éliminées. Les moins-values latentes sont également éliminées, mais considérées comme une indication de dépréciation de l'actif transféré.

### *Regroupements d'entreprises*

L'acquisition d'entreprises (répondant à la définition d'une entreprise conformément à la norme IFRS 3 Regroupements d'entreprises) par le Groupe est comptabilisée selon la méthode du coût d'acquisition. La contrepartie transférée à l'occasion de l'acquisition d'une entreprise est évaluée à la juste valeur des actifs transférés, des passifs contractés et des titres de capitaux propres émis par le Groupe. La contrepartie transférée inclut la juste valeur de tout actif ou passif résultant d'un accord de contrepartie éventuelle. Les coûts liés à l'acquisition sont comptabilisés en charges à mesure qu'ils sont engagés, sauf s'ils sont liés à l'émission de titres de créance ou des titres de participation. Les actifs identifiables acquis, et les passifs et passifs éventuels repris, lors d'un regroupement d'entreprises sont généralement évalués initialement à leur juste valeur à la date

d'acquisition. Pour chaque acquisition, le Groupe comptabilise toute participation ne donnant pas le contrôle dans l'entreprise acquise à la juste valeur ou à la quote-part de la participation ne donnant pas le contrôle dans l'actif net de l'entreprise acquise.

L'excédent de la contrepartie transférée, du montant de toute participation ne donnant pas le contrôle dans l'entreprise acquise et de la juste valeur à la date d'acquisition de toute participation antérieure dans l'entreprise acquise sur la juste valeur des actifs nets identifiables acquis est comptabilisé en goodwill. Si ce montant est inférieur à la juste valeur de l'actif net de la filiale en cas d'acquisition à des conditions avantageuses, la différence est comptabilisée directement dans le résultat.

*Opérations entre entreprises sous contrôle commun*  
Pour les regroupements d'entreprises sous contrôle commun (également désignés par « Opérations entre entreprises sous contrôle commun »), le Groupe applique l'approche de prédécesseur.

La contrepartie de chaque acquisition est évaluée au total des justes valeurs (à la date d'acquisition) des actifs transférés et des passifs contractés ou repris, et des titres de capitaux propres émis par le Groupe en échange du contrôle de l'entreprise acquise. Les coûts liés à l'acquisition sont comptabilisés dans le résultat à mesure qu'ils sont encourus.

Le cas échéant, la contrepartie de l'acquisition inclut tout actif ou passif résultant d'un accord de contrepartie éventuelle, évalué à sa juste valeur à la date d'acquisition.

Les actifs identifiables, passifs et passifs éventuels de l'entreprise acquise qui satisfont les conditions de comptabilisation conformément aux normes IFRS sont comptabilisés et évalués aux valeurs comptables constatées dans les états financiers individuels de l'entreprise acquise, mais ajustées pour tenir compte des écarts par rapport aux méthodes comptables du Groupe.



Toute différence entre la contrepartie transférée et l'actif net à la date d'acquisition est comptabilisée dans les résultats non distribués.

Le Groupe a opté pour la méthode comptable consistant à procéder à une nouvelle présentation de ses données comparatives et à ajuster sa période comptable en cours avant la date de la transaction comme si la transaction avait eu lieu avant le début de la première période présentée. Ce retraitement ne doit pas s'étendre aux périodes pendant lesquelles les entités n'étaient pas sous contrôle commun.

#### *Participations ne donnant pas le contrôle*

Acquisition par acquisition, les intérêts dans les participations non contrôlées sont évalués initialement à la juste valeur ou à leur quote-part de l'actif net de l'entreprise acquise à la date d'acquisition.

Les variations de la participation du Groupe dans une filiale qui n'entraînent pas une perte de contrôle sont comptabilisées comme des transactions portant sur les capitaux propres.

## 2.3 Goodwill

Le goodwill correspond à l'excédent de la somme de la contrepartie transférée, de toute participation ne donnant pas le contrôle dans l'entité acquise et de la juste valeur à la date d'acquisition de toute participation détenue précédemment dans l'entité acquise sur la juste valeur des actifs nets identifiables acquis à la date d'acquisition. Le goodwill est soumis à un test de dépréciation réalisé une fois par an et constaté au coût initial diminué du cumul des pertes de valeur. Les pertes de valeur du goodwill ne peuvent pas être reprises ultérieurement. Les profits et pertes découlant de la cession d'une entité incluent la valeur comptable du goodwill relatif à l'entité cédée.

## 2.4 Devises étrangères

Les éléments inclus dans les états financiers de chaque entité du Groupe sont évalués dans la devise de l'environnement économique primaire dans lequel l'entité opère (« la devise fonctionnelle »). Les états financiers consolidés sont présentés en euro, qui est la devise de présentation du Groupe.

Les transactions en monnaie étrangère sont converties dans la devise fonctionnelle en appliquant les taux de change en vigueur à la date des transactions. Les profits et pertes de change résultant du règlement de ces transactions et de la conversion aux taux de change à la clôture de l'exercice des actifs et passifs monétaires libellés en devise étrangère sont comptabilisés dans l'état du résultat.

Le principal taux de change utilisé est celui du dollar américain. Le tableau qui suit présente les taux de change utilisés pour la paire USD/EUR.

1 EUR =	Taux de clôture	Taux moyen
31 décembre 2020	1,2271	1,1142
31 décembre 2019	1,1234	1,1196

## 2.5 Immobilisations incorporelles

### Recherche et développement

#### *Recherche et développement réalisés en interne*

Pour apprécier si une immobilisation incorporelle générée en interne remplit les critères de comptabilisation, la Société établit une distinction entre la phase de recherche et la phase de développement dans le cadre de la génération d'immobilisations en interne.

Aucune immobilisation incorporelle n'est comptabilisée au titre des activités de recherche. Les frais de recherche sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus.

Une immobilisation incorporelle au titre des activités de développement est comptabilisée si, et seulement si, la Société peut démontrer tous les éléments suivants :

- (i) la faisabilité technique de l'achèvement de l'immobilisation incorporelle en vue de son utilisation ou de sa vente ;
- (ii) l'intention d'achever l'immobilisation incorporelle et de l'utiliser ou de la vendre ;
- (iii) la capacité à utiliser ou à vendre l'immobilisation incorporelle ;
- (iv) la façon dont l'immobilisation incorporelle générera des avantages économiques futurs probables ;
- (v) la disponibilité de ressources techniques, financières et autres appropriées pour achever le développement et utiliser ou vendre l'immobilisation incorporelle ; et
- (vi) la capacité à évaluer de façon fiable les dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle au cours de son développement.

S'agissant de la condition de faisabilité technique, on considère qu'il existe une preuve solide seulement lorsque la Phase III (c'est-à-dire la dernière étape avant le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché) du projet de développement concerné a été achevée avec succès, c'est-à-dire lors du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités réglementaires concernées. Par conséquent, les frais liés aux activités de développement générées en interne engagés avant ce point, principalement le coût des essais cliniques, sont comptabilisés en charges à mesure qu'ils sont encourus à la ligne « Frais de recherche et développement ».

Dans certains cas (par exemple pour les produits génériques), l'autorisation de mise sur le marché a déjà été obtenue, mais des coûts supplémentaires sont encourus pour améliorer le processus applicable à un ingrédient actif. Dans la mesure où les critères qui précèdent sont considérés comme remplis, ces frais sont comptabilisés à l'actif du bilan à mesure qu'ils sont encourus, en Immobilisations incorporelles. De la même manière, certains essais cliniques, par exemple ceux qui sont entrepris afin d'obtenir une extension géographique pour une molécule ayant déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché dans un marché important, peuvent, dans certaines situations, remplir les critères de capitalisation ci-dessus, auquel cas les frais associés sont comptabilisés à l'actif du bilan en immobilisations incorporelles.

Le coût d'une immobilisation incorporelle générée en interne correspond à la somme des dépenses encourues à partir de la date à laquelle l'immobilisation incorporelle concernée remplit pour la première fois les critères de comptabilisation. Le coût d'une immobilisation incorporelle générée en interne comprend tous les coûts directement imputables qui sont nécessaires pour créer, produire et préparer l'actif afin de pouvoir l'exploiter de la manière prévue par la direction, y compris les frais d'enregistrement des droits juridiques (coûts des brevets) et les coûts d'emprunt.

Après la comptabilisation initiale, les immobilisations incorporelles sont évaluées au coût initial diminué du cumul des pertes de valeur et du cumul des amortissements. Les immobilisations incorporelles sont amorties selon la méthode linéaire sur leur durée d'utilité estimée. L'amortissement commence lorsque l'immobilisation peut être exploitée de la manière prévue par la direction, c'est-à-dire qu'elle peut être commercialisée.



#### Recherche et développement acquis séparément

Les paiements au titre de la recherche et du développement acquis séparément sont capitalisés dans les immobilisations incorporelles sous réserve de la satisfaction des conditions suivantes :

- (i) l'immobilisation est identifiable, c'est-à-dire qu'elle est séparable (si elle peut être cédée, transférée, concédée sous licence) ou résulte de droits contractuels ou légaux ;
- (ii) il est probable que le Groupe recevra les avantages économiques futurs prévus attribuables à l'immobilisation ;
- (iii) le Groupe peut contrôler la ressource ; et
- (iv) le coût de l'immobilisation peut être évalué de façon fiable.

La deuxième condition de capitalisation (la probabilité que l'entité recevra les avantages économiques futurs prévus résultant de l'immobilisation) est réputée satisfaite pour la recherche et le développement acquis séparément. La direction de la Société apprécie si et pour quel montant les paiements d'étape doivent être considérés comme liés à l'acquisition d'une immobilisation (capitalisation) ou à des activités de recherche et développement externalisées. Dans ce dernier cas, ils seront comptabilisés en tant que frais de recherche et développement à mesure qu'ils sont encourus.

Si le projet de recherche et développement acquis séparément satisfait les conditions de capitalisation susmentionnées, les paiements initiaux et les paiements d'étape versés aux tiers sont comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles, et amortis selon la méthode linéaire sur leur durée d'utilité à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Toutefois, les dépenses engagées ultérieurement au titre des projets concernés sont ajoutées à la valeur comptable des immobilisations incorporelles seulement si elles remplissent les critères de compta-

bilisation applicables à la capitalisation des coûts de développement (veuillez-vous reporter à la section ci-dessus Recherche et développement réalisée en interne).

Les paiements aux termes des accords de recherche et de développement relatifs à l'accès à la technologie ou aux bases de données et les paiements effectués pour acquérir des dossiers génériques sont également capitalisés si les conditions susmentionnées sont remplies à l'acquisition, et sont amortis selon la méthode linéaire sur la durée d'utilité de l'immobilisation incorporelle. Les dépenses engagées ultérieurement sont capitalisées seulement si elles remplissent les conditions susmentionnées applicables à la capitalisation des coûts de développement.

Les accords de sous-traitance, les paiements au titre des services de recherche et de développement, et les paiements continus aux termes des collaborations de recherche et de développement qui sont sans rapport avec le résultat de la collaboration, sont comptabilisés en charge pendant la durée de service sauf s'ils font partie de la phase de développement des actifs sous-jacents.

Les avances non remboursables au titre des biens et services qui seront utilisés dans des activités de recherche et de développement futures sont comptabilisés en charge lorsque l'activité a été réalisée ou lorsque le bien a été reçu plutôt que lorsque le paiement est effectué. Les frais de recherche et développement incluent également des paiements initiaux et des paiements d'étape, dans la mesure où ces paiements sont réputés constituer des activités de recherche et de développement externalisées et pour le montant des coûts effectivement encourus.

#### Autres immobilisations incorporelles acquises séparément

Une immobilisation incorporelle est comptabilisée dans l'état de la situation financière lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- (i) l'immobilisation est identifiable, c'est-à-dire qu'elle est séparable (si elle peut être cédée, transférée, concédée sous licence) ou résulte de droits contractuels ou légaux ;
- (ii) il est probable que le Groupe recevra les avantages économiques futurs prévus attribuables à l'immobilisation ;
- (iii) le Groupe peut contrôler la ressource ; et
- (iv) le coût de l'immobilisation peut être évalué de façon fiable.

Les immobilisations incorporelles (coûts de recherche et de développement ou autres immobilisations incorporelles susmentionnées) ayant des durées d'utilité limitées qui sont acquises séparément sont évaluées au coût initial diminué du cumul des pertes de valeur et du cumul des amortissements. Le coût d'une immobilisation incorporelle acquise séparément comprend son prix d'acquisition, y compris les droits d'importation et les taxes sur les achats non remboursables, après déduction des remises et rabais commerciaux. Le coût directement imputable à la préparation de l'immobilisation pour son utilisation prévue est également inclus dans le coût de l'immobilisation incorporelle.

#### Amortissements

Après la comptabilisation initiale, les immobilisations incorporelles sont évaluées au coût initial diminué du cumul des pertes de valeur et du cumul des amortissements. Les immobilisations incorporelles sont amorties selon la méthode linéaire sur leur durée d'utilité estimée. L'amortissement commence lorsque l'immobilisation peut être exploitée de la manière prévue par la direction.

La durée d'utilité estimée et la méthode d'amortissement sont examinées à la fin de chaque période présentée, l'effet des variations éventuelles de l'estimation étant pris en compte de manière prospective. Les immobilisations incorporelles dont la durée d'utilité est indéterminée et qui sont acquises séparément sont comptabilisées au coût initial diminué du cumul des pertes de valeur.

Les immobilisations incorporelles sont amorties systématiquement sur leur durée d'utilité, selon la méthode linéaire. Les amortissements sont présentés en tant que « Coût des ventes » dans l'état du résultat. Les durées d'utilité applicables sont déterminées en fonction de la période pendant laquelle la Société s'attend à recevoir des avantages du projet sous-jacent. Les principaux facteurs pris en compte pour déterminer la durée d'utilité comprennent la durée de la protection par brevet et l'accès des concurrents au marché.

#### Décomptabilisation

Une immobilisation incorporelle est décomptabilisée lors de sa sortie, ou lorsqu'aucun avantage économique futur n'est attendu de son utilisation ou de sa cession. Les profits ou pertes résultant de la décomptabilisation d'une immobilisation incorporelle, calculés comme étant la différence entre le produit de la sortie net et la valeur comptable de l'immobilisation, sont comptabilisés dans le résultat lors de la décomptabilisation de l'immobilisation.

## 2.6 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées au coût d'acquisition diminué du cumul des pertes de valeur et du cumul des amortissements. Le coût d'acquisition inclut tout coût directement imputable à la mise en état de l'immobilisation pour son utilisation prévue. Les coûts d'emprunt qui sont directement imputables à l'acquisition, à la construction et/ou à la production d'une immobilisation admissible sont capitalisés dans le cadre du coût de l'immobilisation.



Les dépenses de réparation et de maintenance qui servent seulement à maintenir, mais pas à augmenter, la valeur des immobilisations corporelles sont comptabilisées dans l'état du résultat.

Le montant amortissable est alloué sur une base systématique sur la durée d'utilité de l'immobilisation, selon la méthode linéaire. Le montant amortissable correspond au coût d'acquisition, diminué de la valeur résiduelle, le cas échéant. Les durées d'utilité applicables sont les suivantes :

- Mobilier et équipement 10 ans
- Matériel informatique 3 ans

La durée d'utilité des immobilisations corporelles est révisée régulièrement. Chaque fois qu'une mise à niveau significative est réalisée, elle prolonge la durée d'utilité de la machine. Le coût de la mise à jour est ajouté à la valeur comptable de la machine (seulement s'il est probable que le Groupe recevra les avantages économiques futurs prévus attribuables à l'immobilisation et la nouvelle valeur comptable est amortie de manière prospective sur la durée d'utilité restante de la machine.

## 2.7 Contrats de location

Les contrats de location sont comptabilisés en tant qu'actif au titre du droit d'utilisation et en tant que passif au titre de dette de loyer correspondante, à la date de mise à disposition de l'actif loué pour utilisation par le Groupe.

Les actifs et passifs découlant d'un contrat de location sont évalués initialement à la valeur actualisée. Les obligations locatives incluent la valeur actualisée des paiements de loyers suivants :

- paiements fixes (diminués des avantages incitatifs éventuels),

- paiements de loyers variables qui sont fonction d'un indice ou d'un taux,
- prix d'exercice d'une option d'achat si le Groupe a la certitude raisonnable de l'exercer, et
- paiements de pénalités en cas de résiliation du contrat de location, si la durée du contrat reflète l'exercice de cette option par le Groupe.

Les paiements de loyers à verser aux termes des options d'extension présentant un degré de certitude raisonnable sont également inclus dans l'évaluation de l'obligation.

Les paiements de loyers sont actualisés en appliquant le taux d'intérêt implicite du contrat de location, s'il peut être déterminé aisément, ou sur le taux marginal d'emprunt du Groupe, c'est-à-dire le taux d'intérêt qu'un locataire devrait payer pour emprunter, sur une durée identique et avec un niveau de garantie similaire, les fonds nécessaires pour obtenir un actif de valeur similaire au droit d'utilisation dans un environnement économique similaire.

Le Groupe est exposé aux augmentations futures potentielles des paiements de loyers variables basés sur un indice ou un taux, qui ne sont pas incluses dans la dette locative tant qu'elles ne prennent pas effet. Lorsque des ajustements des paiements de loyers qui sont fonction d'un indice ou d'un taux prennent effet, la dette locative est réévaluée et ajustée par rapport à l'actif au titre du droit d'utilisation.

Chaque paiement de loyer est réparti entre l'obligation et les charges financières de manière à obtenir un taux constant sur le solde résiduel de l'obligation. Les charges financières sont comptabilisées immédiatement dans le résultat, sauf si elles sont directement imputables aux actifs admissibles, auquel cas elles sont capitalisées.

Les actifs au titre du droit d'utilisation sont évalués à leur coût initial, qui comprend ce qui suit :

- le montant de l'évaluation initiale de la dette locative,
- les paiements de loyers versés au plus tard à la date de début diminués des avantages incitatifs éventuellement reçus,
- les coûts directs initiaux, et
- une estimation des coûts liés au démantèlement et à l'enlèvement de l'actif sous-jacent.

S'il existe une certitude raisonnable que le Groupe exercera une option d'achat, l'actif sera amorti selon la méthode linéaire sur sa durée d'utilité. Dans toutes les autres circonstances, l'actif est amorti selon la méthode linéaire sur la période la plus courte entre la durée d'utilité de l'actif ou la durée du contrat de location.

Pour les contrats de location à court terme (durée de location de 12 mois ou moins) ou les contrats de location portant sur des actifs de faible valeur (principalement le matériel informatique et le petit mobilier de bureau) auxquels le Groupe applique les exceptions aux règles de comptabilisation prévues par la norme IFRS 16, les paiements de loyers sont comptabilisés en charge selon la méthode linéaire sur la durée du contrat.

## 2.8 Dépréciation des immobilisations autres que les actifs financiers

Les immobilisations incorporelles qui ont une durée d'utilité indéterminée et qui ne sont pas encore disponibles pour utilisation ne sont pas soumises à amortissement, mais font l'objet de tests de dépréciation annuels, et chaque fois qu'un événement ou un changement de circonstances indique que leur valeur comptable pourrait ne pas être recou-

vable. Les autres actifs soumis à amortissement sont examinés pour déterminer s'ils ont subi une perte de valeur chaque fois qu'un événement ou un changement de circonstances indique que leur valeur comptable pourrait ne pas être recouvrable.

Une perte de valeur est comptabilisée pour le montant de l'excédent de la valeur comptable de l'actif sur sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable est la valeur la plus élevée entre la juste valeur d'un actif diminuée des coûts de sortie et la valeur d'utilité. Pour déterminer la valeur d'utilité, les flux de trésorerie futurs prévus sont actualisés en appliquant un taux d'actualisation avant impôt qui reflète l'appréciation actuelle du marché de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à l'actif.

Lorsqu'une perte de valeur est reprise ultérieurement, la valeur comptable de l'actif est augmentée à hauteur de l'estimation révisée de sa valeur recouvrable, dans la mesure où cette valeur comptable augmentée n'est pas supérieure à la valeur comptable qui aurait été déterminée si aucune perte de valeur n'avait été comptabilisée pour cet actif au cours d'exercices antérieurs. Une reprise de perte de valeur est comptabilisée immédiatement en résultat.

## 2.9 Comptabilisation des produits

Les produits incluent les redevances, les droits de licences et les produits tirés de la vente de biens ou services.

Conformément à la norme IFRS 15 – Produits des activités ordinaires tirés de contrats avec des clients, les produits tirés de la prestation de services sont comptabilisés lorsque la Société transfère le contrôle sur le produit au client ; le contrôle d'un actif désigne la capacité de diriger l'utilisation de l'actif et de tirer la quasi-totalité des avantages restants de l'actif. Pour la grande majorité des contrats, les produits sont comptabilisés lorsque le produit est physiquement transféré, conformément aux conditions de livraison et de réception convenues avec le client.



Par ailleurs, le Groupe a conclu plusieurs contrats par lesquels il concède aux clients des licences sur la propriété intellectuelle qu'il a développée relative à des médicaments qui n'ont pas encore reçu l'autorisation réglementaire. En général, suivant les termes de la licence, le concessionnaire peut poursuivre le développement de la propriété intellectuelle, et fabriquer et/ou vendre le produit commercialisé qui en résulte. Le Groupe reçoit généralement des droits initiaux, des paiements d'étape lors de l'obtention de résultats spécifiques, cliniques ou autres, basés sur le développement, des paiements d'étape basés sur le chiffre d'affaires, ou des redevances en contrepartie de la licence. Certains accords incluent également la poursuite de l'implication du Groupe, qui peut fournir des services de recherche et de développement et/ou de fabrication relatifs à la propriété intellectuelle concédée sous licence.

Les licences combinées à d'autres services, comme la recherche et le développement, doivent être évaluées pour déterminer si la licence est distincte (c'est-à-dire si le client doit pouvoir bénéficier de la propriété intellectuelle seule ou en conjonction avec d'autres ressources qui peuvent aisément être mises à sa disposition, et la promesse du Groupe de transférer la propriété intellectuelle doit être identifiable séparément des autres promesses du contrat). Si la licence n'est pas distincte, elle est alors combinée avec d'autres biens ou services dans le cadre d'une obligation de performance unique. Les produits sont alors comptabilisés à mesure que le Groupe satisfait l'obligation de performance combinée.

Une licence offrira :

- un droit d'accéder à la propriété intellectuelle d'une entité pendant toute la durée de la licence, ce qui génère des produits comptabilisés au fil du temps ; ou

- un droit d'utiliser la propriété intellectuelle de l'entité telle qu'elle existe au moment où la licence est concédée, ce qui génère des produits comptabilisés à un moment donné.

Pour les redevances basées sur les ventes ou sur l'utilisation qui sont attribuables à une licence de propriété intellectuelle, le montant est comptabilisé à la date la plus tardive entre :

- la date de la vente ou de l'utilisation ultérieure ; et
- la satisfaction totale ou partielle de l'obligation de performance à laquelle tout ou partie des redevances basées sur la vente ou l'utilisation ont été affectées.

## 2.10 Actifs financiers

Le Groupe classe ses actifs financiers en plusieurs catégories : actifs financiers à la juste valeur et actifs financiers au coût amorti. La classification dépend du modèle économique appliqué par l'entité à la gestion des actifs financiers, et des conditions contractuelles applicables aux flux de trésorerie. La direction détermine le classement de ses actifs financiers au moment de leur comptabilisation initiale. Actuellement, le Groupe ne détient que des actifs financiers au coût amorti.

Les actifs financiers ne sont pas reclassés après leur comptabilisation initiale sauf si le Groupe modifie le modèle économique qu'il applique à la gestion des actifs financiers, auquel cas tous les actifs financiers impactés sont reclassés le premier jour de la première période présentée suivant la modification du modèle économique.

Les créances clients sont comptabilisées initialement au moment où elles sont générées. Tous les autres actifs financiers sont comptabilisés initialement lorsque le Groupe devient partie aux dispositions contractuelles de l'instrument.

Lors de la comptabilisation initiale, le Groupe évalue un actif financier à sa juste valeur augmentée, dans le cas d'un actif financier qui n'est pas évalué à la juste valeur par le biais du résultat, des coûts de transaction qui sont directement imputables à son acquisition. Les coûts de transaction des actifs financiers comptabilisés à la juste valeur par le biais du résultat sont comptabilisés dans le résultat. Une créance client sans composante financière significative est évaluée initialement au prix de la transaction.

Les actifs financiers (comme les prêts, les créances clients et autres, la trésorerie et les équivalents de trésorerie) sont évalués ultérieurement au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif, diminué de toute perte de valeur s'ils sont détenus afin d'en percevoir les flux de trésorerie contractuels lorsque ceux-ci représentent seulement des remboursements de principal et d'intérêts courus.

La méthode du taux d'intérêt effectif est une méthode de calcul du coût amorti d'un instrument d'emprunt et d'affectation des produits d'intérêt au cours de la période concernée. Le taux d'intérêt effectif est le taux qui actualise exactement les encaissements de trésorerie futurs estimés (y compris l'ensemble des commissions et des points payés ou reçus qui font partie intégrante du taux d'intérêt effectif, des coûts de transaction et des autres primes ou escomptes) pendant la durée de vie prévue de l'instrument d'emprunt à la valeur comptable nette au moment de la comptabilisation initiale.

Les créances clients et autres (courants et non courants) sont comptabilisées initialement à la juste valeur et évaluées ultérieurement au coût amorti, c'est-à-dire à la valeur actualisée du montant de la

créance, selon la méthode du taux d'intérêt effectif, diminuée des corrections de valeur pour pertes attendues sur créances clients.

Le Groupe évalue les pertes de crédit attendues liées à ses actifs financiers comptabilisés au coût amorti. Pour les créances clients, le Groupe applique l'approche simplifiée autorisée par la norme IFRS 9 Instruments financiers, qui exige la comptabilisation des pertes attendues sur la durée de vie à partir du moment de la comptabilisation initiale des créances.

Le montant de la provision est déduit de la valeur comptable de l'actif et est comptabilisé dans le compte de résultat du résultat à la ligne « frais de vente et de commercialisation ».

Le Groupe ne décomptabilise un actif financier que lorsque les droits contractuels sur les flux de trésorerie tirés de l'actif arrivent à expiration, ou lorsqu'il transfère à une autre entité l'actif financier et la quasi-totalité des risques et profits liés à sa propriété. Si le Groupe ne transfère pas ni ne conserve la quasi-totalité des risques et profits liés à la propriété et continue de contrôler l'actif transféré, il comptabilise son intérêt conservé sur l'actif et un passif associé au titre des montants qu'il pourrait avoir à payer. Si le Groupe conserve la quasi-totalité des risques et profits liés à la propriété d'un actif financier transféré, il continue de comptabiliser l'actif financier et comptabilise également un emprunt garanti au titre des produits reçus.

Lors de la décomptabilisation d'un actif financier dans sa totalité, la différence entre la valeur comptable de l'actif et la somme de la contrepartie reçue et de la créance est comptabilisée dans le résultat.

Les actifs et passifs financiers sont compensés et le montant net est présenté dans l'état de la situation financière si, et seulement si, le Groupe détient actuellement un droit juridiquement exécutoire de



compenser les montants et qu'il entend les régler sur une base nette ou réaliser l'actif et régler le passif simultanément.

### 2.11 Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et équivalents de trésorerie comprennent l'encaisse, les dépôts bancaires à vue, les autres placements à court terme très liquides ayant des échéances initiales de trois mois ou moins. Les découverts bancaires sont présentés parmi les emprunts dans les passifs courants dans l'état de la situation financière.

### 2.12 Capital social

Les actions ordinaires sont classées dans les capitaux propres. Lorsqu'une société du Groupe acquiert le capital social de la société (actions propres), la contrepartie payée est déduite des capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société jusqu'à ce que les actions soient annulées ou émises de nouveau. Les coûts marginaux directement imputables à l'émission de nouvelles actions sont présentés dans les capitaux propres en déduction, nette d'impôt, des produits.

### 2.13 Subventions publiques

Les subventions publiques sont une aide du gouvernement, des agences gouvernementales et des organismes similaires, qu'ils soient locaux, nationaux ou internationaux, sous la forme de transferts de ressources à la Société en échange du respect passé ou futur de certaines conditions.

La Société comptabilise une subvention publique seulement lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la Société satisfera les conditions de la subvention et que celle-ci sera reçue.

Les subventions publiques sont comptabilisées dans le résultat sur une base systématique au cours des périodes pendant lesquelles la Société comptabilise les coûts associés que les subventions sont destinées à compenser. Par conséquent, les subventions relatives à des coûts qui sont comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles ou immobilisations corporelles (subventions liées à des actifs ou subventions d'investissement) sont déduites de la valeur comptable des actifs associés et comptabilisées dans l'état du résultat sur une base systématique avec la charge d'amortissement ou de dépréciation des actifs associés.

Les subventions destinées à compenser des coûts sont portées dans les produits lorsque les coûts subventionnés sont encourus, ce qui est le cas des subventions relatives aux coûts de recherche et de développement. La part des subventions qui n'est pas encore portée dans les produits est présentée en tant que produits différés dans l'état de la situation financière, à la ligne Autres passifs courants. Dans l'état du résultat global, les subventions publiques sont présentées en tant qu'autres produits d'exploitation ou produits financiers en fonction de la nature des coûts qu'elles compensent.

Les subventions publiques qui deviennent exigibles à titre de compensation de charges ou de pertes déjà encourues sont comptabilisées dans le résultat pour la période au cours de laquelle elles deviennent exigibles.

#### *Avances récupérables*

S'agissant des avances récupérables, elles donnent lieu à un passif financier relevant de la norme IFRS 9 - Instruments financiers. Ce passif financier est évalué initialement à la juste valeur, toute différence par rapport au montant à recevoir de la part des autorités est traitée en tant que subvention publique conformément à la norme IAS 20 - Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique. À la suite de la comptabilisation initiale, le passif financier est évalué au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif sur la base

des flux de trésorerie contractuels estimés, les variations de valeur liées à un changement des flux de trésorerie estimés étant comptabilisées dans le résultat, conformément à la norme IFRS 9.

#### *Crédit impôt R&D*

En Belgique, les entreprises qui investissent dans des activités de recherche et de développement respectueuses de l'environnement peuvent bénéficier d'incitations à l'investissement accrues ou d'un crédit d'impôt.

Depuis 2020, le Groupe souscrit au crédit d'impôt recherche et développement, un incitant fiscal mis en place par le Gouvernement fédéral. En capitalisant ses dépenses de R&D dans sa déclaration fiscale, le Groupe peut soit (i) obtenir une réduction de son résultat imposable (le cas échéant) correspondant à 13,5 % des dépenses de R&D capitalisées, soit (ii) si aucun revenu imposable suffisant n'est disponible, demander le remboursement des crédits d'impôt inutilisés. Le crédit d'impôt doit être demandé dans l'année au cours de laquelle l'investissement a lieu. Le remboursement intervient cinq exercices comptables après la demande de crédit d'impôt déposée par le Groupe.

Lorsque déclaré dans la déclaration fiscale, le crédit d'impôt R&D est traité comme une subvention publique selon IAS 20 et comptabilisé en autres produits d'exploitation si les activités de R&D sont passées en charges, ou en réduction des immobilisations incorporelles si les activités de développement sont capitalisées puis amorties en même temps que les actifs sous-jacents.

### 2.14 Avantages du personnel

Les avantages du personnel correspondent à toutes les formes de rémunération versées en échange de services fournis par les seuls salariés. Les administrateurs et autres membres de la direction ayant passé des contrats de service sont présentés séparément dans les Notes.

#### *Avantages du personnel à court terme*

Les avantages du personnel à court terme sont comptabilisés en charge dans l'état du résultat de la période pendant laquelle les services ont été rendus. Toute rémunération impayée est incluse dans les dettes fournisseurs et autres créditeurs dans l'état de la situation financière.

### 2.15 Paiements fondés sur des actions

Un paiement fondé sur des actions est une opération dans laquelle la Société reçoit des biens ou des services en contrepartie de ses instruments de capitaux propres ou en contractant des passifs dont les montants sont basés sur le prix des actions de la Société ou d'autres instruments de capitaux propres de la Société. La comptabilisation des opérations de paiements fondés sur des actions dépend du mode de règlement de la transaction, c'est-à-dire par l'émission d'instruments capitaux propres, de numéraire, ou en partie d'instruments de capitaux propres et de numéraire.

Les paiements fondés sur des actions réglés en instruments de capitaux propres versés aux salariés et autres personnes fournissant des services similaires sont évalués à la juste valeur des instruments de capitaux propres à la date d'attribution. La juste valeur déterminée à la date d'attribution des paiements fondés sur des actions réglés en instruments de capitaux propres est comptabilisée en charge selon la méthode linéaire sur la période d'acquisition, le cas échéant, sur la base de l'estimation par la Société des instruments de capitaux propres qui seront acquis in fine, avec une augmentation correspondante des capitaux propres. A la fin de chaque période comptable, la Société révisé son estimation du nombre d'instruments de capitaux propres dont l'acquisition est prévue. L'impact de la révision des estimations initiales, le cas échéant, est comptabilisé dans le résultat de sorte que le cumul des charges reflète l'estimation révisée, avec un ajustement correspondant de la réserve au titre des paiements fondés sur des actions réglés en instruments de capitaux propres.



## 2.16 Provisions

Des provisions sont comptabilisées lorsque (I) le Groupe a une obligation actuelle juridique ou implicite du fait d'événements antérieurs ; (II) il est probable qu'un décaissement de ressources sera nécessaire pour éteindre l'obligation ; (III) et le montant de l'obligation peut être estimé de manière fiable. Lorsqu'il existe plusieurs obligations similaires, la probabilité qu'un décaissement sera nécessaire pour les éteindre est déterminée en prenant en compte la catégorie des obligations dans sa globalité.

Les provisions sont évaluées à la valeur actualisée des dépenses qui devraient être nécessaires pour éteindre l'obligation en appliquant un taux avant impôt qui reflète les appréciations actuelles du marché de la valeur temps de l'argent et les risques spécifiques à l'obligation. L'augmentation de la provision liée à l'écoulement du temps est comptabilisée en charge financière.

## 2.17 Impôt sur le résultat

La charge d'impôt sur le résultat correspond à la somme de l'impôt sur le résultat exigible et différé.

La comptabilisation des effets d'impôts courants et différés d'une transaction ou d'un autre événement est cohérent avec la comptabilisation de la transaction ou de l'événement même. Par suite, elle est comptabilisée en résultat sauf s'il se rattache à regroupement d'entreprises ou à des éléments qui sont comptabilisés en capitaux propres ou en autres éléments du résultat global.

L'impôt exigible comprend l'impôt prévu à payer ou à recevoir au titre du résultat imposable de l'exercice et toute régularisation de l'impôt à payer ou à recevoir au titre d'exercices antérieurs. Le montant de l'impôt exigible à payer ou à recevoir est égal à

la meilleure estimation du montant d'impôt que le Groupe s'attend à devoir payer ou recevoir, reflétant l'incertitude éventuelle liée à l'impôt sur le résultat.

La charge d'impôt sur le résultat exigible est calculée sur le fondement des lois fiscales adoptées ou quasi-adoptées à la fin de la période présentée dans les pays dans lesquels les filiales du Groupe sont implantées et génèrent un résultat imposable. Conformément au paragraphe 46 de la norme IAS 12 Impôts sur le résultat, la direction évalue périodiquement les positions adoptées dans les déclarations fiscales en ce qui concerne les situations dans lesquelles la réglementation fiscale applicable est sous réserve d'interprétation, et le cas échéant établit des provisions pour les incertitudes qui s'y rattachent sur la base des montants que l'on s'attend à payer aux autorités fiscales. Cette évaluation est effectuée pour les périodes fiscales sujettes à contrôle par les autorités compétentes.

Les actifs et passifs d'impôt différés sont évalués aux taux d'impôt dont l'application est attendue sur la période au cours de laquelle l'actif sera réalisé ou le passif réglé, sur la base des taux d'impôt (et des réglementations fiscales) qui ont été adoptés ou quasi adoptés à la date de clôture.

L'impôt différé est comptabilisé pour les différences temporaires entre la base fiscale des actifs et des passifs et leur valeur comptable dans les états financiers consolidés.

Cependant, l'impôt différé n'est pas comptabilisé pour :

- la comptabilisation initiale du goodwill (en cas de différences temporaires imposables) ;
- la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif dans une transaction autre qu'un regroupement d'entreprises qui, à la date de la transaction, est sans effet sur la comptabilité ni sur le résultat et

- un impôt différé est comptabilisé sur les différences temporaires découlant d'investissements dans les filiales et entreprises associées, à l'exception des passifs d'impôt différé lorsque la date d'inversion de la différence temporaire est contrôlée par le Groupe et qu'il est probable que la différence temporaire ne s'inversera pas dans un avenir proche.

Des passifs d'impôt différé sont comptabilisés pour les différences temporaires imposables, sauf pour les exceptions mentionnées ci-dessus.

Des actifs d'impôt différé sont comptabilisés pour les différences temporaires déductibles et pour les pertes fiscales et crédits d'impôt non utilisés dans la mesure où il est probable qu'ils seront disponibles pour utiliser ces différences temporaires déductibles. Les bénéfices imposables futurs sont déterminés sur la base de l'extourne des différences temporaires imposables concernées. Si le montant des différences temporaires imposables est insuffisant pour comptabiliser un actif d'impôt différé en entier, les bénéfices imposables futurs, ajustés pour tenir compte des extournes de différences temporaires existantes, sont pris en compte, sur la base des modèles économiques des différentes filiales du Groupe.

La valeur comptable des actifs d'impôt différé est examinée à la fin de chaque période comptable et diminuée dans la mesure où il n'est plus probable que des bénéfices imposables suffisants seront disponibles pour permettre le recouvrement de tout ou partie de l'actif. Les actifs d'impôt différé non reconnus sont réévalués à chaque date de clôture et sont comptabilisés, s'il devient probable que le Groupe disposera de bénéfices futurs imposables que lesquels ceux-ci pourront être imputés.

Les impôts différés sont calculés au niveau de chaque entité fiscale du Groupe. Le Groupe peut compenser les actifs et passifs d'impôt différé seulement si les soldes d'impôt différé se rapportent à des impôts

différés levés par la même autorité fiscale et qu'il entend les régler sur une base nette ou réaliser l'actif et régler le passif simultanément.

## 2.18 Passifs financiers

Les passifs financiers (y compris les emprunts et les dettes fournisseurs et autres crédettes) sont constatés au coût amorti.

Les passifs financiers sont comptabilisés initialement au moment où le Groupe devient partie aux dispositions contractuelles de l'instrument. Les passifs financiers sont comptabilisés initialement à la juste valeur, nets des coûts de transaction encourus. Les emprunts sont constatés ultérieurement au coût amorti ; toute différence entre les produits (nets des coûts de transaction) et la valeur de rachat est comptabilisée dans l'état du résultat de la période des emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif. Les emprunts sont classés en tant que passifs courants sauf si le Groupe a un droit inconditionnel de différer le règlement du passif pendant au moins 12 mois après la fin de la période présentée.

La méthode du taux d'intérêt effectif est une méthode de calcul du coût amorti d'un passif financier et d'affectation des charges d'intérêt au cours de la période concernée. Le taux d'intérêt effectif est le taux qui actualise exactement les encaissements de trésorerie futurs estimés (y compris l'ensemble des commissions et des points payés ou reçus qui font partie intégrante du taux d'intérêt effectif, les coûts de transaction et les autres primes ou escomptes) pendant la durée de vie prévue du passif financier à la valeur comptable nette lors de la comptabilisation initiale.

Lorsque l'emprunt a été consenti par un actionnaire agissant en sa qualité d'actionnaire, le crédit qui en résulte (la différence entre le montant reçu et la juste valeur du prêt) est reflété dans les capitaux propres parce qu'en substance, les conditions favorables correspondent généralement à un apport d'actionnaire.



Le Groupe décomptabilise un passif financier lorsque ses obligations contractuelles sont satisfaites ou annulées, ou qu'elles arrivent à expiration. Le Groupe décomptabilise également un passif financier lorsque ses conditions sont modifiées et que les flux de trésorerie tirés du passif modifié sont significativement différents, auquel cas un nouveau passif financier basé sur les conditions modifiées est comptabilisé à la juste valeur.

Lorsqu'un passif financier évalué au coût amorti est modifié sans que cela entraîne une décomptabilisation, un profit ou une perte est comptabilisé dans le résultat. Le profit ou la perte est calculé comme étant la différence entre les flux de trésorerie contractuels initiaux et les flux de trésorerie modifiés actualisés en appliquant le taux d'intérêt effectif initial.

#### *Instruments financiers composés*

Les instruments financiers composés émis par le Groupe comprennent des obligations convertibles libellées en euros qui peuvent être converties automatiquement en actions ordinaires. La composante passive des instruments financiers composés est initialement comptabilisée à la juste valeur d'un passif analogue assorti d'une option de conversion. La composante capitale propre correspond à la différence entre la juste valeur de l'instrument financier composé dans sa globalité et la juste valeur de la composante passif. Tous les coûts de transaction directement attribuables sont imputés aux composantes passif et capitaux propres proportionnellement à leur valeur comptable initiale. Après la comptabilisation initiale, la composante passive est évaluée au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif. La variation de juste valeur des instruments dérivés est comptabilisée en résultat. Les intérêts liés au passif financier sont comptabilisés en résultat. Lors de la conversion à l'échéance, le passif financier ainsi que les dérivés incorporés sont reclassés en capitaux propres et aucun résultat n'est comptabilisé.

## 2.19 Secteurs opérationnels

Le principal décideur opérationnel (CODM) de la société est le conseil d'administration. Le CODM examine les résultats d'exploitation et les plans d'exploitation, et prend des décisions d'allocation des ressources à l'échelle de l'entreprise ; par conséquent, le Groupe fonctionne comme un seul segment.

Selon IFRS 8, les segments opérationnels à présenter sont identifiés sur la base de « l'approche managériale ». Cette approche prévoit un reporting sectoriel externe basé sur la structure organisationnelle et de gestion interne du Groupe et sur un reporting financier interne au principal décideur opérationnel.

Les informations financières sont organisées et rapportées au CODM sous un seul reporting de gestion couvrant l'ensemble des activités de la Société. Il n'y a pas de composante spécifique dans l'information financière qui, à ce titre, représenterait un secteur opérationnel spécifique. Les informations communiquées au CODM sont agrégées et comprennent toutes les activités de la Société.

Les activités du Groupe sont gérées et opérées dans un seul segment, les produits pharmaceutiques. La décision stratégique et l'allocation des ressources sont prises au niveau de l'entreprise par le CODM.

## 2.20 Engagements contractuels

Hyloris a des engagements contractuels liés aux achats d'actifs, aux licences et aux accords de développement. Les montants sont dus à la réalisation de certains jalons en fonction de la réussite des étapes de développement des différents produits candidats (y compris l'approbation de la FDA) ou de l'atteinte des objectifs de vente spécifiques.

La Société a indiqué comme engagements le maximum qui serait payé si tous les jalons et objectifs de vente sont atteints. Les montants ne sont pas ajustés en fonction du risque, ni actualisés.

## 2.21 Tableau des flux de trésorerie

Les flux de trésorerie du Groupe sont présentés selon la méthode indirecte. Cette méthode rapproche les mouvements de trésorerie de la période présentée en ajustant le résultat net de l'exercice pour tenir compte des éléments hors trésorerie et des variations du fonds de roulement, et en identifiant les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement et aux activités de financement de la période présentée.

## 3 Estimations comptables et jugements critiques

L'application des principes comptables du Groupe, qui sont décrits ci-dessus, exige de la direction qu'elle utilise des jugements, fasse des estimations et formule des hypothèses sur les valeurs comptables d'actifs et de passifs qui ne sont pas facilement disponibles auprès d'autres sources. Les estimations et hypothèses associées se fondent sur l'expérience historique et sur d'autres facteurs considérés comme pertinents. Les résultats réels peuvent différer de ces estimations. Les domaines dans lesquels des hypothèses importantes sur l'avenir, et d'autres sources importantes d'incertitude liée aux estimations à la fin de la période présentée, comprennent un risque significatif d'entraîner un ajustement significatif des valeurs comptables des actifs et passifs de l'exercice suivants, sont les suivants :

### 3.1 Continuité de l'exploitation

Le résultat net consolidé 2020 du Groupe présente un résultat négatif, et l'état consolidé de la situation financière inclut une perte reportée.

La direction a préparé des budgets détaillés et des prévisions de trésorerie pour les exercices 2021 et 2022. Ces prévisions reflètent la stratégie du Groupe et comprennent les charges et sorties de trésorerie significatives relatives au développement des produits candidats, en ce compris 4 acquisitions de produits par an. La direction reconnaît qu'une incertitude demeure dans ces prévisions de flux de trésorerie (tels que des retards dans le développement clinique, l'approbation réglementaire, la commercialisation) mais estime que la position de trésorerie du Groupe à fin 2020 (soit 64 millions d'euros) est suffisante pour couvrir les besoins de trésorerie de la Société au moins jusqu'à une période de 12 mois suivant l'approbation de ce rapport.



Après avoir dûment pris en compte ce qui précède, le Conseil d'administration est d'avis qu'il dispose d'une base appropriée pour se prononcer sur la continuité des activités au cours des 12 prochains mois à compter de la date de clôture, et il convient donc de préparer les états financiers sur une base de continuité de l'exploitation.

L'impact du COVID-19 sur l'activité et les opérations de la société reste incertain et dépendra des développements futurs, qui sont incertains et ne peuvent être prédits. La société est d'avis que, bien qu'il existe des incertitudes, cela n'a pas d'incidence importante sur la capacité de la société à poursuivre ses activités. A la date d'autorisation de publication des comptes consolidés, nous avons rencontré des retards limités dans le développement de nos produits-candidats et nous ne pensons pas que cela entraînera un écart majeur dans nos activités prévues et dans les hypothèses de notre business plan. En guise de conclusion, l'incertitude suscitée par la pandémie de COVID-19 n'affecte pas la continuité de l'activité et la capacité de la société à poursuivre ses activités.

### 3.2 Regroupements d'entreprises sous contrôle commun

Il n'y a pas eu d'acquisition en 2020.

Le Group acquit fin 2019 Dermax qui consistait en une acquisition d'entreprise telle que définie par la norme IFRS 3 – Regroupements d'entreprises.

Compte tenu du fait qu'Hyloris et Dermax sont contrôlées par le même groupe d'actionnaires, l'acquisition est considérée comme une transaction sous contrôle commun (regroupements d'entreprises sous contrôle commun). Un regroupement d'entreprises sous contrôle commun est un regroupement d'entreprises dans lequel toutes les entités ou entreprises qui se regroupent sont contrôlées in fine par la ou les même(s) partie(s) avant et après le regroupement d'entreprises, et ce contrôle n'étant pas temporaire.

Ainsi, compte tenu du fait qu'Hyloris et la société acquise était contrôlée in fine par les mêmes parties avant et après les regroupements d'entreprises, la transaction est considérée comme un regroupement d'entreprises sous contrôle commun qui sort du domaine d'application de la norme IFRS 3. Les facteurs pris en compte pour conclure à la situation de contrôle commun incluent ce qui suit :

- Existence de pactes d'actionnaires ;
- Composition des conseils d'administration ;
- Financement des activités de Dermax par Hyloris.

Etant donné qu'il n'existe aucune autre orientation spécifique concernant ces transactions dans les normes IFRS, la direction a élaboré une méthode comptable qui fournit des informations pertinentes et fiables conformément à la norme IAS 8 pour comptabiliser les acquisitions. Ainsi, Hyloris applique l'approche de prédécesseur (méthode dérogatoire de la « mise en commun des intérêts ») aux acquisitions et a opté pour la méthode comptable suivante :

- appliquer l'évaluation à la valeur comptable pour comptabiliser les actifs acquis et les passifs contractés en utilisant les valeurs comptables figurant dans les états financiers de l'entité acquise. La différence entre la contrepartie payée et le capital de l'acquisition est comptabilisée dans les résultats non distribués ;
- procéder à une nouvelle présentation de ses données comparatives et ajuster sa période comptable présentée avant la date de la transaction comme si la transaction avait eu lieu avant le début de la première période présentée. Cependant, ce retraitement ne s'étend pas aux périodes pendant lesquelles les entités n'étaient pas sous contrôle commun ;

- comptabiliser les augmentations de capital utilisées pour financer l'acquisition comme si l'acquisition avait eu lieu avant le début de la première période présentée car les sociétés acquises sont considérées comme faisant partie du Groupe à partir du moment où le contrôle commun est établi.

Veillez-vous reporter à la Note 7 pour une description de l'acquisition de Dermax.

### 3.3 Paiements fondés sur des actions

Conformément à la norme IFRS 2 – Paiements fondés sur des actions, la juste valeur des droits de souscription à la date d'attribution est comptabilisée en charge dans l'état consolidé du résultat global sur la période d'acquisition, la période de service. La juste valeur n'est pas réévaluée ultérieurement.

La juste valeur de chaque Droit de souscription attribué pendant l'exercice est calculée au moyen du modèle de valorisation de Black-Scholes. Ce modèle de valorisation requiert l'utilisation d'hypothèses subjectives, dont le détail est présenté à la Note 24.

### 3.4 Obligations convertibles automatiquement

Le 31 mars 2020, la Société a émis des obligations convertibles automatiquement pour un montant de 10.800 milliers d'euros. Le 30 avril 2020, la Société a émis des obligations convertibles supplémentaires pour un montant de 4.350 milliers d'euros, portant la souscription totale à 15.150 milliers d'euros. Les obligations portent intérêts au taux de 6 % par an. Les obligations ont été converties le 30 juin 2020 au prix de conversion correspondant à 70 % du prix de l'IPO, soit 7,53 euros par action (Note 3.5 et 13.3).

Le management a conclu que les obligations convertibles automatiquement constituent des instruments financiers hybrides comprenant un instrument d'emprunt hôte et un instrument dérivé incorporé qui doit être séparé car il n'est pas étroitement lié au contrat hôte. Tandis que l'instrument d'emprunt a été évalué ultérieurement au coût amorti en appliquant la méthode du taux d'intérêt effectif, le dérivé a été évalué à la juste valeur et les variations de la juste valeur ont été comptabilisées dans le résultat. Le management a conclu également que la différence entre la valeur initiale des deux instruments (l'instrument d'emprunt et le dérivé) et les produits des obligations constituait une transaction entre les actionnaires et les détenteurs des obligations en leur qualité de futurs actionnaires de la Société. En conséquence, cette différence a été comptabilisée dans les capitaux propres (4.531 milliers d'euros pour l'ensemble des obligations).

Les coûts de transaction s'élevant à 156 milliers d'euros, encourus à l'occasion de l'émission des obligations ont été affectés à la composante dette et à la composante capitaux propres sur la base de leurs valeurs initiales relatives. Lors de la conversion, les coûts directement attribuables à l'émission d'actions nouvelles ont été reconnus dans les capitaux propres, en tant que coûts du capital (102 milliers d'euros). Le solde des coûts de transaction ont été pris en charge.

Un instrument dérivé a été reconnu à l'actif du bilan lors des souscriptions respectives, et réévalué à fin juin avant la conversion dans les capitaux propres, résultant en un produit financier de 81 milliers d'euros (Note 21). Lors de la conversion, les instruments dérivés ont été extournés contre le poste autres réserves des capitaux propres et la différence entre les intérêts accrus et les intérêts payés en actions a été affectée au poste des autres réserves dans les capitaux propres (37 milliers d'euros – Note 3.3).



### 3.5 Coûts des transactions en capital

Les coûts associés aux transactions en capital, tels que les commissions des banques d'investissement, frais légaux et frais d'audit, sont pris en compte de charges lorsqu'ils sont encourus et enregistrés en frais généraux. Seuls les coûts non-récurrents relatifs à l'émission de nouvelles actions sont capitalisés dans les capitaux propres en tant que coût du capital. Lorsque les coûts de transaction sont relatifs à l'ensemble des actions de la Société, ces coûts sont reconnus dans les capitaux propres et dans le compte de résultat global en fonction du pourcentage relatif des actions nouvelles sur les actions existantes.

En 2020, la Société a encouru les coûts suivants lors de l'émission des obligations convertibles et de l'introduction en bourse.

Transaction en capital (en milliers d'euros)	Montants bruts	Coûts capitalisés relatif à l'émission de nouvelles actions	Coûts pris en résultat	Montants nets
Introduction en bourse	64.392	(3.725)	(1.413)	59.254
Obligations convertibles	15.150	(102)	(55)	14.994
<b>Total</b>	<b>79.542</b>	<b>(3.827)</b>	<b>(1.468)</b>	<b>74.248</b>

### 3.6 Taux d'intérêt effectif des prêts d'actionnaires

Le Groupe a bénéficié de plusieurs prêts d'actionnaires comme indiqué à la Note 15.2. Les prêts d'actionnaires portent intérêts à un taux fixe de 4 %, considéré comme inférieur aux taux du marché si le Groupe se finançait sur le marché. En tant que tel, sur la base des principes de la norme IFRS 9 Instruments financiers, la Société a réévalué les prêts d'actionnaires à la juste valeur (à la date d'octroi du prêt ou à la date de transition). Par la suite, les prêts sont évalués au coût amorti en fonction du taux du marché. Le Groupe comptabilise ainsi la charge d'intérêt qu'il devrait payer s'il se finançait sur le marché. L'écart entre la juste valeur des prêts et le montant nominal est considéré comme un apport en capital, qui est comptabilisé immédiatement en capitaux propres, net d'impôt.

#### Changement de maturité des prêts actionnaires

En mars 2020, la Société et les prêteurs ont revu les termes des prêts actionnaires. Les prêts étaient initialement remboursables fin 2020. Selon les termes des

nouveaux accords, la Société s'engageait à rembourser 7,5 millions d'euros au second trimestre 2020 (en plus de remboursement de 0,6 million d'euros effectués au cours du premier trimestre) et payer le solde des prêts (intérêts compris) au plus tôt fin 2022, ou lorsque la Société dégagera un résultat opérationnel positif.

Pour un rapprochement, veuillez-vous reporter à la Note 14.2.

### 3.7 Comptabilisation des actifs d'impôt différé

Des actifs d'impôt différé sont comptabilisés seulement si la direction estime que ces actifs d'impôt peuvent être déduits du résultat imposable dans un avenir proche.

Ce jugement est effectué sur une base continue et se fonde sur les budgets et plans d'activité pour les prochaines années, y compris les initiatives commerciales prévues.

La Société a déclaré des pertes depuis sa création et en conséquence, elle dispose de pertes fiscales non utilisées. La direction a donc conclu que des actifs d'impôt différé ne devaient pas être comptabilisés au 31 décembre 2020 compte tenu des incertitudes concernant les futurs bénéfices imposables relatifs à la commercialisation des projets de développement. Des actifs d'impôt différé seront reconnus une fois la direction aura plus de visibilité sur la capacité du Groupe a généré des bénéfices futurs imposables.

### 3.8 COVID-19

Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé a déclaré la nouvelle souche de coronavirus (COVID-19) pandémie mondiale et a recommandé des mesures internationales visant à réduire la propagation de la maladie et à en atténuer les effets. La durée et la gravité de la pandémie ne peuvent être déterminées, et bien que des vaccins ont été développés, le Groupe anticipe qu'il pourrait y avoir un impact sur ses activités de développement prévues.

La COVID-19 continue de se propager en Europe et aux Etats-Unis, ce qui pourrait entraîner des retards dans les activités opérationnelles du Groupe, particulièrement avec les parties tierces (telles que les hôpitaux, CRO et CMO) situées dans les zones géographiques affectées, sur lesquelles le Groupe s'appuie pour l'exécution de ses essais précliniques et cliniques. La propagation du COVID-19, ou d'une autre maladie infectieuse, pourrait également avoir un impact négatif sur les activités de ses fournisseurs, ce qui est susceptible d'entraîner des retards ou des perturbations dans l'approvisionnement en produits pharmaceutiques utilisés dans ses essais précliniques et cliniques. Par ailleurs, le Groupe prend des mesures de prévention temporaires destinées à minimiser le risque d'infection pour ses employés, dont le télétravail pour tous les salariés et la suspension de tous les déplacements dans le monde.

En outre, le recrutement dans les essais cliniques est dépendant des sites cliniques qui peuvent être eux-mêmes potentiellement frappés par la pandémie de COVID-19. La plupart des centres d'essais cliniques du Groupe et des CRO sont situés aux Etats-Unis, qui sont actuellement touchés par le COVID-19.

Certains facteurs liés à l'épidémie de COVID-19 devraient avoir un effet négatif, au moins temporaire, sur le recrutement de patients pour ses essais :

- la concentration des ressources de santé sur les questions touchant à la pandémie, au détriment de la conduite des essais cliniques, y compris l'attention des médecins agissant en tant qu'investigateurs cliniques du Groupe, des hôpitaux servant de centres d'essais et du personnel hospitalier participant à la conduite des essais cliniques ;
- les limitations des déplacements perturbant les activités d'essai essentielles, comme le démarrage et le suivi des essais sur les sites ;
- l'absentéisme qui retarde les interactions nécessaires avec les régulateurs locaux, les comités d'éthique et les autres organismes et sous-traitants importants.

A la date d'autorisation de la publication des états financiers consolidés, le Conseil considère que les retards limités rencontrés dans le développement de nos produits-candidats n'entraîneront pas d'écarts majeurs dans nos activités prévues et dans les hypothèses de notre business plan. Comme indiqué dans la Note 3.1, l'incertitude soulevée par la pandémie COVID-19 n'affecte pas la continuité de l'activité et la capacité de la société à poursuivre ses activités.



## 4 Instruments financiers et gestion du risque financier

### 4.1 Aperçu des instruments financiers

Le tableau ci-dessous présente une synthèse de tous les instruments financiers par catégorie conformément à la norme IFRS 9 :

(en milliers d'euros)	Catégorie IFRS 9	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Actifs financiers	Au coût amorti	12	9
Créances clients	Au coût amorti	48	58
Autres actifs financiers	Au coût amorti	7	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	Au coût amorti	64.399	205
<b>Total des actifs financiers</b>		<b>64.466</b>	<b>272</b>
<i>Passifs financiers non courants</i>			
Dettes locatives	Au coût amorti	106	22
Autres passifs financiers	Au coût amorti	7.885	-
<i>Passifs financiers courants</i>			
Dettes locatives	Au coût amorti	46	44
Autres passifs financiers	Au coût amorti	409	13.130
<i>Dettes fournisseurs et autres créditeurs</i>			
Dettes fournisseurs	Au coût amorti	1.595	2.866
<b>Total des passifs financiers</b>		<b>10.041</b>	<b>16.062</b>

Actuellement, aucun instrument financier n'est comptabilisé à la juste valeur dans l'état consolidé de la situation financière.

La Société considère que les valeurs comptables des actifs financiers et des passifs financiers comptabilisées dans les états financiers consolidés sont une approximation de leurs justes valeurs.

### 4.2 Facteurs de risque financier

Les activités du Groupe l'exposent à différents risques financiers : risque de marché (y compris le risque de change et le risque de taux d'intérêt), risque de crédit et risque de liquidité. Il n'y a eu aucune modification de la gestion du risque depuis la dernière clôture, ni des politiques de gestion des risques.

### 4.3 Risque de change

Le Groupe est actuellement exposée au risque de change, principalement pour ses positions en dollars américains.

Les expositions aux variations de change des actifs et passifs monétaires du Groupe à la fin de la période présentée sont les suivantes :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
<b>Actifs</b>	2.469	173
<b>Passifs</b>	(3.487)	(3.216)

Au 31 décembre 2020, si l'euro avait gagné/cédé 1 % par rapport au dollar américain, toutes autres variables étant constantes par ailleurs, l'impact sur l'état consolidé du résultat global aurait été de l'ordre de 10.000 euros.

### 4.4 Risque de taux d'intérêt

La Société n'est actuellement exposée à aucun risque significatif de taux d'intérêt significatif car les passifs financiers portant intérêt appliquent un taux d'intérêt fixe, qui n'est pas sujet à révision.

### 4.5 Risque de crédit

Le risque de crédit est le risque qu'une partie à un contrat cause une perte financière à une autre partie en ne satisfaisant pas son obligation. Le risque de crédit couvre les créances clients, la trésorerie et les équivalents de trésorerie, et les dépôts à court terme.

La Société estime que le risque de crédit est limité car elle a actuellement des créances clients limitées compte tenu de ses revenus limités. Par ailleurs, la

Société n'est exposée à aucun risque de crédit significatif en ce qui concerne un client ou une contrepartie donnée(e), car aucun client individuel ne représente une part dominante du revenu total. Ainsi, aucune perte de valeur n'est comptabilisée au titre de ces créances. La trésorerie et les équivalents de trésorerie ainsi que les dépôts à court terme sont investis auprès de banques et d'institutions financières réputées.

Le risque de crédit maximum auquel la Société est exposée théoriquement à la date du bilan est la valeur comptable des actifs financiers.

Sur la base de l'évaluation du risque crédit en cours réalisée, aucun actif financier n'a subi une perte de valeur.



## 4.6 Risque de liquidité

Les principales sources d'encaissements de trésorerie de la Société sont obtenues actuellement par des augmentations de capital.

Le tableau qui suit présente le détail des échéances contractuelles restantes de la Société pour ses passifs financiers, ainsi que les périodes de remboursement convenues. Les tableaux ont été établis sur la base des flux de trésorerie non actualisés des passifs financiers à la première date à laquelle la Société peut être tenue de payer. Les tableaux incluent les flux de trésorerie liés aux intérêts et au principal.

31 décembre 2020 (en milliers d'euros)	A un an	>1 et <5 ans	>5 et <10 ans	>10 ans	Total
<i>Emprunts</i>					
Dettes locatives	48	112			160
<i>Autres passifs financiers</i>					
Prêts contractés auprès des actionnaires		8.861			8.861
Autres prêts	409				409
<b>Total</b>	<b>457</b>	<b>8.973</b>	-	-	<b>9.431</b>

31 décembre 2019 (en milliers d'euros)	A un an	>1 et <5 ans	>5 et <10 ans	>10 ans	Total
<i>Emprunts</i>					
Dettes locatives	44	22	-	-	66
<i>Autres passifs financiers</i>					
Prêts contractés auprès des actionnaires	12.721	-	-	-	12.721
Autres prêts	409	-	-	-	409
<b>Total</b>	<b>13.174</b>	<b>22</b>	-	-	<b>13.196</b>

## 5 Secteurs opérationnels

Conformément à la norme IFRS 8, les secteurs opérationnels à présenter sont identifiés sur la base de « l'approche de la direction ». Cette approche définit l'information sectorielle à communiquer en externe sur la base de la structure d'organisation et de direction interne du Groupe et de l'information financière communiquée en interne au principal décideur opérationnel.

Les activités du Groupe sont gérées et exploitées dans un seul secteur, les produits pharmaceutiques. Il n'existe pas d'autre secteur d'activité significatif, à titre individuel ou global. A cet égard, le principal décideur opérationnel examine les résultats d'exploitation et les plans d'exploitation, et prend des décisions d'affectation des ressources à l'échelle de la société.

Les revenus générés actuellement se rapportent aux redevances générées auprès d'un client tiers, AlthaThera.

### 5.1 Information géographique

Les produits déclarés dans l'état consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global et les actifs non courants comptabilisés dans l'état consolidé de la situation financière sont situés en Belgique, pays où la Société est domiciliée.





## 6 Liste des sociétés consolidées au 31 décembre 2020

Entité Juridique	Numéro de société	Emplacement	% intérêt financier
Hyloris Pharmaceuticals SA	BE 0674.494.151	Blvd Gustave Kleyer 17, 4000 Liège	Société mère
Hyloris Developments SA	BE 0542.737.368	Blvd Gustave Kleyer 17, 4000 Liège	99,99 %
RTU Pharma SA	BE 0669.738.676	Blvd Gustave Kleyer 17, 4000 Liège	100,00 %
Dermax SA	BE 0667.730.677	Blvd Gustave Kleyer 17, 4000 Liège	100,00 %

Les droits de vote sont égaux au pourcentage d'intérêt financier détenu.

## 7 Regroupements d'entreprises sous contrôle commun

Le 31 décembre 2019, la Société a acquis Dermax pour une contrepartie totale de 18.260.000 euros. La contrepartie est intégralement réglée en instruments de capitaux propres (émission de 855.409 actions). La contrepartie réglée en instruments de capitaux propres a été déterminée sur la base d'une valorisation de la société avant injection de capital résultant de la moyenne pondérée d'une approche basée sur le flux de trésorerie actualisé et d'une approche de multiple d'EBITDA moins la dette nette. Cette valorisation a été confirmée par le conseil d'administration d'Hyloris et était conforme au rapport fourni par le réviseur externe (à savoir PKF-VMB Réviseurs d'Entreprises SCRL) de la Société.

Dermax est une société fondée à Liège en décembre 2016 et, comme la Société, concentre ses activités sur les autorisations 505(b)(2) ainsi que sur les génériques complexes. Elle est spécialisée dans le développement de produits dans divers domaines thérapeutiques comme les antibiotiques pour les maladies de la peau, la thérapie hormonale et les médicaments antiviraux et est en pourparlers avec des tiers qui pourraient aboutir à l'ajout de nouveaux produits dans la filière de développement. Dermax est un contributeur stratégique

pour la réussite future d'Hyloris grâce à l'apport d'un réseau solide de partenaires qui renforcera le groupe pour l'avenir.

Compte tenu du fait que la Société et Dermax étaient contrôlées in fine par les mêmes parties avant et après le regroupement d'entreprises, l'acquisition est considérée comme un regroupement d'entreprises sous contrôle commun qui n'entre pas dans le domaine d'application de la norme IFRS 3 (voir également la note 3.2. ci-dessus). Lors de la constitution de Dermax en décembre 2016, Stijn Van Rompay et Thomas Jacobsen, qui sont les principaux dirigeants et actionnaires d'Hyloris, étaient les seuls actionnaires de Dermax. Les autres actionnaires sont entrés au capital de Dermax lors de l'augmentation de capital réalisée en 2018. Ainsi, la partie ayant le contrôle ultime d'Hyloris ne détenait pas la majorité des actions de Dermax, mais les autres actionnaires avaient convenus de prendre des décisions avec l'approbation de la partie ayant le contrôle ultime d'Hyloris. Par ailleurs, la direction et le conseil d'administration de Dermax se composaient de Stijn Van Rompay et Thomas Jacobsen, qui sont les principaux dirigeants d'Hyloris. L'implication d'Hyloris n'était pas seulement limitée aux actions détenues et à la direction commune, mais Hyloris a également accordé un financement pour les activités de Dermax.

Comme l'acquisition est considérée comme une transaction sous contrôle commun, le regroupement d'entreprises n'entre pas dans le domaine d'application de la norme IFRS 3 Regroupements d'entreprises. Sur ce fondement, le Groupe a opté pour la méthode comptable consistant à comptabiliser l'acquisition en appliquant l'approche de prédécesseur (« predecessor approach »). L'application de l'approche de prédécesseur à l'acquisition de Dermax se composait des étapes comptables suivantes :

- A la date de l'acquisition juridique (31 décembre 2019), le solde des intérêts ne donnant pas le contrôle est retraité dans les résultats non distribués du Groupe.
- Les coûts liés à l'acquisition n'étaient pas significatifs et n'incluaient que les frais de notaire.
- Retraitement et régularisation des énoncés comparatifs comme si l'acquisition avait eu lieu avant le début de la première période présentée. Ce retraitement ne doit pas s'étendre aux périodes pendant lesquelles les entités n'étaient pas sous contrôle commun. Sur ce fondement, Dermax a été incluse dans les présents états financiers consolidés à compter du 1er janvier 2017.
- Compte tenu de cette situation, sur le plan comptable, Dermax est incluse dans les présents états financiers à compter du 1er janvier 2017, et l'émission d'actions exécutée légalement en décembre 2019 pour financer l'acquisition (voir note 14.2) est également comptabilisée à compter du début de la première période présentée.
- Comme les actionnaires détenant le contrôle d'Hyloris ne détenaient qu'une partie des actions de Dermax jusqu'en décembre 2019, le Groupe a comptabilisé des intérêts ne donnant pas le contrôle (52,94 %) pour les actions de Dermax non détenues par les actionnaires d'Hyloris à compter du 30 octobre 2018, date à laquelle les intérêts ne donnant pas le contrôle sont entrés dans les capitaux propres de Dermax. L'augmentation de capital a été souscrite par Hyloris en numéraire (250.000 euros).



## 8 Immobilisations incorporelles

(en milliers d'euros)	Coûts de développement	Achat d'actifs	Sous-licence	Total
<b>Au 31 décembre 2020</b>				
Solde au 1er janvier	712	1.026	401	2.138
Acquisitions	622	-	100	722
Coûts d'emprunt capitalisés	18	25	-	43
Amortissements	-	(43)	-	(43)
Perte de valeur	(480)	-	-	(480)
<b>Solde au 31 décembre</b>	<b>872</b>	<b>1.008</b>	<b>501</b>	<b>2.381</b>
<b>Au 31 décembre 2020</b>				
Coût	1.352	4.483	501	6.336
Amortissements cumulés et perte de valeur	(480)	(3.475)	-	(3.955)
<b>Valeur comptable</b>	<b>872</b>	<b>1.008</b>	<b>501</b>	<b>2.381</b>

(en milliers d'euros)	Coûts de développement	Achat d'actifs	Sous-licence	Total
<b>Au 31 décembre 2019</b>				
Solde au 1er janvier	245	3.704	-	3.949
Acquisitions	461	400	401	1.262
Coûts d'emprunt capitalisés	5	168	-	173
Amortissements	-	(43)	-	(43)
Perte de valeur	-	(3.203)	-	(3.203)
<b>Solde au 31 décembre</b>	<b>712</b>	<b>1.026</b>	<b>401</b>	<b>2.138</b>
<b>Au 31 décembre 2019</b>				
Coût	712	4.458	401	5.570
Amortissements cumulés et perte de valeur	-	(3.432)	-	(3.432)
<b>Valeur comptable</b>	<b>712</b>	<b>1.026</b>	<b>401</b>	<b>2.138</b>

En 2020, la Société a acquis des immobilisations incorporelles pour un montant total de 722 milliers d'euros, dont (i) 622 milliers d'euros liés aux coûts de développement de produits candidats (principalement Maxigesic® et HY-016), (ii) 100 milliers d'euros pour l'acquisition de la licence de HY-029.

Les coûts de développement capitalisés du produit HY-039 ont été entièrement amortis en 2020 (0,5 million d'euros) suite à l'arrêt du développement de ce produit consécutif à l'approbation par les autorités réglementaires d'un produit d'un concurrent dans les marchés visés par la Société.

Des coûts d'emprunt ont été calculés sur les « Achats d'actifs » et sur les Coûts de développement capitalisés en appliquant un taux d'intérêt annuel de 6 %, conformément au taux d'emprunt moyen pondéré applicable au Groupe.

Les immobilisations incorporelles ne sont pas amorties avant le moment où elles sont disponibles pour l'utilisation prévue par la direction, c'est-à-dire qu'elles sont prêtes pour la commercialisation. Depuis 2014, la société amortit les coûts de développement du Sotalol IV pour lequel l'autorisation réglementaire avait été obtenue lorsqu'il a été acquis. Les coûts de développement du Sotalol IV ont une durée d'utilité restante de cinq ans. Le Group s'attend à démarrer les amortissements du produit-candidat Maxigesic dans le courant de l'année 2021.

Les charges de dépréciation sont incluses dans les « Coût des ventes » dans l'état consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global.

Ainsi, tant que les actifs ne sont pas amortis, ils font l'objet de tests de dépréciation une fois par an ou plus fréquemment si des indicateurs spécifiques l'exigent. Le test de dépréciation est exécuté par produit et consiste à évaluer la valeur recouvrable. La valeur recouvrable du produit est estimée sur la base des flux de trésorerie futurs prévus actualisés en appliquant un taux d'actualisation avant impôt qui reflète l'appréciation actuelle

du marché de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à l'actif. L'horizon temporel utilisé pour les tests de dépréciation est basé sur la période pendant laquelle la Société prévoit de générer des flux de trésorerie à partir du projet, cette période n'excédant pas 10 ans selon les estimations de la direction.

Les charges de dépréciation sont incluses dans les Frais de recherche et développement dans l'état consolidé du résultat net et des autres éléments du résultat global.

Sur la base des tests de dépréciation réalisés à la clôture de l'exercice, hormis la perte pour dépréciation comptabilisée sur le produit candidat HY-039, la valeur recouvrable des différents produits a été estimée comme étant supérieure à leur valeur comptable et aucun amortissement n'a été requis. Les principales hypothèses utilisées sont le taux d'actualisation et la probabilité de succès. Comme il a été défini à la Note 2.8, le taux d'actualisation reflétant les appréciations de marché actuelles de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à l'actif, qui a été utilisé pour le test de dépréciation est estimé à 12,43 % (12,77 % en 2019).

Les principales variables qui conduisent à un taux d'actualisation de 12,43 % sont les suivantes :

- un taux sans risque de -0,34 % (correspondant au taux OLO à 10 ans au 31 décembre 2020) ;
- un facteur bêta de 1,31 ;
- un taux de risque de marché de 5,96 % ;
- une prime de risque spécifique à la Société de 7 % ;
- un coût de la dette avant impôt de 6 % ;

Le taux de probabilité de succès varie de 100 % pour les produits commerciaux de la Société à 60 % pour ses produits au développement moins avancé (pas de changement par rapport à 2019).



Nous avons testé l'analyse de sensibilité des tests de dépréciation en augmentant le taux d'actualisation de 4 %, soit un taux d'actualisation de 16,43 %. Nous avons abaissé en cumuler la probabilité de succès jusqu'à 40 %, ramenant la probabilité de succès à 60 % et 20 % respectivement pour les produits commerciaux et les produits en cours de développement. Aucune de ces hypothèses n'a donné lieu à une perte de valeur.

Aucune immobilisation incorporelle n'a été donnée en nantissement dans le contexte des passifs financiers.

## 9 Actifs au titre du droit d'utilisation

(en milliers d'euros)	Terrains et immeubles	Véhicules et équipements	Total
<b>Exercice clos le 31 décembre 2020</b>			
Valeur comptable à l'ouverture	51	15	66
Acquisitions	134	32	166
Charge d'amortissement	(40)	(11)	(51)
Cessions	-	(29)	(29)
<b>Valeur comptable à la clôture</b>	<b>145</b>	<b>7</b>	<b>152</b>
<b>Au 31 décembre 2020</b>			
Coût	242	69	311
Cumul des dépréciations et des amortissements	(97)	(62)	(159)
<b>Valeur comptable</b>	<b>145</b>	<b>7</b>	<b>152</b>
<b>Exercice clos le 31 décembre 2019</b>			
Valeur comptable à l'ouverture	88	31	119
Acquisitions	-	-	-
Charge d'amortissement	(36)	(16)	(53)
<b>Valeur comptable à la clôture</b>	<b>51</b>	<b>15</b>	<b>66</b>
<b>Au 31 décembre 2019</b>			
Coût	109	66	175
Cumul des dépréciations et des amortissements	(58)	(51)	(109)
<b>Valeur comptable</b>	<b>51</b>	<b>15</b>	<b>66</b>



Le Groupe loue l'immeuble de son siège et certaines voitures de société. Les contrats n'incluent pas d'options d'achat. La durée de location prise en compte pour l'immeuble est de trois ans, tandis que pour les voitures de société la durée de location moyenne est comprise entre 4 et 5 ans.

Les montants comptabilisés dans le résultat peuvent être résumés comme suit :

(en milliers d'euros)	2020	2019
Charge d'amortissement des actifs au titre du droit d'utilisation	(51)	(53)
Charge d'intérêts liée aux obligations locatives	(3)	(4)
Charges liées aux contrats de location de faible valeur	(2)	(1)
<b>Montant total comptabilisé dans le résultat</b>	<b>(56)</b>	<b>(58)</b>
dont :		
Frais généraux et administratifs (Note 18)	(53)	(54)
Charges financières (Note 21)	(3)	(4)

Les charges d'amortissements sont toutes présentées à la ligne « Frais généraux et administratifs ».

Le Groupe détient des contrats de location qui incluent des options de résiliation. Ces options sont négociées par la direction pour offrir une souplesse dans la gestion des actifs loués et s'aligner sur les besoins commerciaux du Groupe.

Les paiements de loyers futurs potentiels non actualisés relatifs aux périodes postérieures à la date d'exercice des options de résiliation qui ne sont pas incluses dans la durée de location s'élèvent à 131 milliers d'euros.

## 10 Créances clients et autres débiteurs

(en milliers d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Créances clients	48	58
Moins : correction de valeur pour pertes attendues sur créances clients	-	-
<b>Créances clients - nettes</b>	<b>48</b>	<b>58</b>
Avances	-	-
Autres montants à recevoir	205	275
<b>Charges payées d'avance et autres débiteurs</b>	<b>205</b>	<b>275</b>
<b>Créances clients et autres débiteurs - courants</b>	<b>253</b>	<b>333</b>

Une analyse de la dépréciation des créances clients est effectuée au niveau individuel, et il n'y a aucune dépréciation significative individuelle.

La valeur comptable des créances clients du Groupe (brute) est libellée en euro.

Pendant l'exercice, les conditions de paiement des créances ne se sont pas dégradées et n'ont pas été renégociées. L'exposition maximum au risque de crédit à la fin de la période présentée est la valeur comptable de chaque ligne de créances susmentionnée. Le Groupe ne détient pas de bien en garantie.

Les autres montants à recevoir incluent principalement la TVA récupérable.

## 11 Autres actifs courants

(en milliers d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Frais de R&D payés d'avance	1.882	3.150
Autres charges payées d'avance	72	50
Produits constatés d'avance	-	-
<b>Autres actifs courants</b>	<b>1.954</b>	<b>3.200</b>

Les frais de R&D payés d'avance correspondent à des paiements versés par la Société au titre de projets de recherche et développement menés par des tiers et seront comptabilisés en résultat lorsqu'ils seront encourus.

Les frais de R&D payés d'avance de 1.882 milliers d'euros en 2020 concernent :

- 800 milliers d'euros (idem en 2019) : accord de développement avec Stasisport Pharma (filiale du groupe Alter Pharma, une partie liée d'Hyloris) en vue du développement clinique du produit candidat acide fusidique crème.
- 572 milliers d'euros (2.000 milliers d'euros en 2019) : accord de développement avec Generic Specialty Pharma (GSP) (filiale du groupe Alter Pharma, une partie liée d'Hyloris), en vertu duquel GSP a accepté d'effectuer toutes les activités de développement requises en vue de l'acquisition/l'enregistrement de l'autorisation ANDA/NDA pour le produit HY-038 sous forme de seringues préremplies. La variance avec 2019 s'explique par la vente à Alter Pharma du produit HY-038 sous forme de flacon.
- 350 milliers d'euros (idem en 2019) : le 21 décembre 2018, Generic Specialty Pharma (GSP) (filiale du groupe Alter Pharma, une

partie liée d'Hyloris) a conclu un contrat d'achat et de développement d'actifs avec Hyloris Developments, en vertu duquel GSP a cédé et transféré à Hyloris Developments l'ensemble des droits de propriété intellectuelle, titres et intérêts sur un produit qui a depuis été interrompu. En contrepartie du montant payé par Hyloris, GSP développera le produit (brevetable), se chargera de la demande de brevet et du dépôt pour la procédure d'autorisation NDA auprès de la FDA. En 2019, Hyloris a versé un prépaiement de 350 000 euros. Au 31 décembre 2020, aucune décision n'ayant été prise quant au choix d'un nouveau produit, aucune dépense n'avait encore été engagée sur ce projet. Ainsi, le montant total payé est comptabilisé en frais de R&D payés d'avance.



## 12 Trésorerie et équivalents de trésorerie

La position de trésorerie nette telle que présentée dans le tableau consolidé des flux de trésorerie est la suivante :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Avoirs en banque et encaisse	44.399	205
Dépôts bancaires à court terme	20.000	-
<b>Total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie</b>	<b>64.399</b>	<b>205</b>

La valeur comptable de la trésorerie et des équivalents de trésorerie constitue une approximation raisonnable de leur juste valeur.

L'échéance du dépôt à terme est septembre 2023. Il est classé comme dépôt à court terme car disponible pour utilisation par le Groupe moyennant un délai de préavis de 32 jours.

## 13 Capital social et prime d'émission

### 13.1 Présentation

(en milliers d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Capital social	129	89
Primes d'émission	103.693	23.982
Résultat non-distribué	(43.226)	(36.081)
Autres réserves	(1.537)	1.822
<b>Fonds propres attribuables aux propriétaires de la société mère</b>	<b>59.059</b>	<b>(10.188)</b>

### 13.2 Gestion de capital

La Société gère son capital pour maintenir un niveau solide de capital afin de soutenir le développement de l'activité et la confiance des créanciers tout en optimisant le rendement du capital pour les actionnaires. Cela assure que les entités du Groupe seront en mesure de poursuivre la continuité de l'exploitation tout en maximisant le rendement pour les parties prenantes grâce à l'optimisation de la dette et du solde des capitaux propres. Veuillez également vous reporter à la Note 3.1 pour de plus amples détails sur la continuité de l'exploitation.

Le Groupe n'est soumis à aucune exigence de capitaux propres imposée par l'extérieur à l'exception de celles qui sont prévues par la loi. La direction du Groupe examine régulièrement la structure du capital du Groupe. Dans le cadre de cet examen, la direction considère le coût du capital et les risques associés à chacune des options de financement. Les objectifs, les politiques et les procédures du Groupe pour la gestion du capital sont restés inchangés ces dernières années.

### 13.3 Capital social et prime d'émission

#### Capital social

Au 31 décembre 2020 le capital social du Groupe s'élève à 129.163 euros et est représenté par 25.832.632 actions. Les actions sont intégralement libérées et n'ont aucune valeur nominale.

Toutes les actions ont égalité de rang en ce qui concerne les actifs résiduels de la Société. Les détenteurs de ces actions ont droit aux dividendes déclarés occasionnellement et ont droit à une voix par action lors des assemblées générales de la Société.

Le 8 juin 2020, l'assemblée générale a accordé au conseil d'administration le pouvoir d'augmenter le capital, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant maximum de 117.759 euros. Le conseil d'administration peut exercer ce pouvoir pour une période de 5 ans. Au 31 décembre 2020, la partie restante du capital autorisé à disposition du conseil d'administration s'élève à 115.759 euros.

Les opérations de capital suivantes ont eu lieu depuis la constitution de l'entreprise :

Date	Opération	Augmentation du capital social (prime d'émission incluse) (€)	Nombre de titres émis	Prix d'émission par action (arrondi, prime d'émission incluse) (€)	Nombre d'actions à l'issue de la transaction
<b>7 juin 2012</b>	Constitution	50.000	10.000 actions	5,00	10.000
<b>31 mars 2017</b>	Augmentation de capital	11.500	2.300 actions	5,00	12.300
<b>12 mai 2017</b>	Scission d'actions	-	-	-	3.075.000
<b>31 mai 2018</b>	Augmentation de capital	2.750.000	248.711 actions	11,06	3.323.711
<b>31 mai 2018</b>	Augmentation de capital	3.000.000	271.322 actions	11,06	3.595.033
<b>31 décembre 2019</b>	Augmentation de capital	18.259.783	855.409 actions	21,35	4.450.442
<b>8 juin 2020</b>	Scission d'actions	-	-	-	17.801.768
<b>30 juin 2020</b>	Offre Publique Initiale (Euronext)	61.821.500	5.750.000 actions	10,75	23.551.768
<b>30 juin 2020</b>	Conversion d'obligations convertibles	15.358.025	2.040.864 actions	10,75	25.592.632
<b>31 juillet 2020</b>	Option de sur-allocation	2.580.000	240.000 actions	10,75	25.832.632



Le 29 juin 2020, la Société a clôturé son introduction en bourse (IPO) sur Euronext Bruxelles, en émettant 5.750.000 actions nouvelles au prix d'€10,75 euros par action pour un montant brut total de 61.821.500 euros. La réalisation de l'IPO a déclenché la conversion des obligations convertibles émises le 31 mars 2020 et le 30 avril 2020 pour respectivement 10.800.000 euros et 4.350.000 euros. Les obligations ont été converties en utilisant un prix par action de 7,525 euros, soit un rabais de 30 % par rapport au prix de l'IPO tel que prévu contractuellement lors de l'émission des obligations. Les obligations portaient un intérêt de 6 % courant depuis leur date d'émission. Les intérêts accrus à la date de conversion ont été payés en actions, ensemble avec le montant principal pour un total de 15.358.025 euros.

Le 31 juillet 2020, la Société a exercé l'option de surallocation relative à son introduction en bourse. L'exercice de l'option a donné lieu à l'émission de 240 000 actions nouvelles à 10,75 € par action pour un produit brut total de 2.580.000 €.

#### Prime d'émission

Suite à l'IPO et à la conversion des obligations, la prime d'émission augmente de 79.711 milliers d'euros.

#### Autres réserves

(en milliers d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Paiements fondés sur actions	1.814	1.329
Coût du capital	(3.827)	-
Autres	476	493
<b>Total Autres réserves</b>	<b>(1.537)</b>	<b>1.822</b>

Les principaux mouvements des Autres réserves se détaillent comme suit :

- Une augmentation de 485 milliers d'euros des paiements fondés sur actions relatifs au plan de warrants émis en décembre 2019 et acceptés en 2020 ;

- Une diminution de 3.827 milliers d'euros relative à la capitalisation des frais de transactions associés à l'émission de nouvelles actions résultant de la conversion des obligations convertibles (102 milliers d'euros) et de l'IPO (3.725 milliers d'euros) – cfr Note 3.5.

## 14 Emprunts et autres passifs financiers

### 14.1 Emprunts

(en milliers d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Emprunts bancaires	-	-
Obligations locatives	152	66
Autres emprunts	-	-
<b>Total des emprunts</b>	<b>152</b>	<b>66</b>
dont :		
Emprunts non courants	106	22
Emprunts courants	46	44

Pour de plus amples détails sur les contrats de location, veuillez-vous reporter à la Note 9 « Actifs au titre du droit d'utilisation ».

Le taux d'emprunt marginal moyen pondéré utilisé pour évaluer les obligations locatives est de 1,60 %. Le Groupe n'est soumis à aucun covenant. Les actifs loués sous-jacents servent de garantie dans le contexte des obligations locatives.

### 14.2 Autres passifs financiers

Les autres passifs financiers peuvent être détaillés comme suit :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Prêts contractés auprès des actionnaires	7.885	12.721
Avance de trésorerie remboursable	409	409
<b>Autres passifs financiers</b>	<b>8.294</b>	<b>13.130</b>
dont :		
Autres passifs financiers non courants	7.885	-
Autres passifs financiers courants	409	13.130

#### Prêts contractés auprès des actionnaires

Les prêts contractés auprès des actionnaires ne sont pas garantis et portent des intérêts au taux nominal fixe de 4 % qui sont exigibles à l'échéance à la fin de 2022, sauf accord contraire des parties. La Société a réévalué le taux d'intérêt aux termes des contrats de prêt des actionnaires et a considéré qu'un taux de 6 % représentait une estimation juste du taux auquel elle pourrait obtenir des prêts similaires sur la base des données comparatives obtenues auprès de ses pairs ayant un profil similaire et du taux appliqué dans ses obligations convertibles avant introduction en bourse.

Au cours du premier trimestre 2020, la Société a contracté des prêts additionnels auprès de ses actionnaires pour un montant total de 3,3 millions d'euros. En mars 2020, la Société et les prêteurs ont convenu de revoir les termes des prêts actionnaires. Les prêts étaient initialement remboursables fin 2020. Selon les termes des nouveaux accords, la Société s'engageait à rembourser 7,5 millions d'euros lors du 2<sup>ème</sup> trimestre (en plus du remboursement antérieur de 0,6 millions d'euros dans le 1<sup>ère</sup> trimestre 202) et payer le solde des prêts (intérêts compris) au plus tôt fin 2022, ou lorsque la Société dégagera un résultat opérationnel positif.

*Evaluation quantitative* – la valeur actuelle des flux de trésorerie selon les nouveaux termes varie de moins de 10 % de la valeur actualisée des flux de trésorerie résiduel selon les termes des accords originaux. De ce

fait, les changements dans les termes contractuels n'ont pas été considérés comme une modification substantielle des termes des prêts actionnaires.

L'actualisation du coût amorti des prêts des actionnaires a été recalculée en actualisant les nouveaux flux de trésorerie futurs estimés au taux d'intérêt initial et la différence a été reconnue comme un produit financier dans le compte du résultat global pour 532 milliers d'euros (Note 21).

Le remboursement anticipé de 8,1 millions d'euros effectué au cours de la première moitié de 2020 a engendré la reconnaissance d'une charge financière dans le compte du résultat global de 151 milliers d'euros (Note 21).

Selon le prescrit des nouveaux accords de prêt, les prêts d'actionnaires sont présentés en autres passifs financiers non courants.

#### Analyse de sensibilité des prêts des actionnaires

Une variation de 1 % du taux d'intérêt aura un impact de 78 milliers d'euros sur l'état du résultat de la Société (en base annuelle).

#### Avance de trésorerie remboursable

L'avance recouvrable (« RCA ») reçue par la Société de la part de la Région wallonne, qui donne lieu à un passif financier relevant de la norme IFRS 9 Instruments financiers car l'avance doit être réglée par le remboursement de la somme reçue ou par le transfert de tous les droits et titres de propriété intellectuelle associés. A la clôture au 31 décembre 2020, le programme de recherche pour lequel l'avance a été accordée a été abandonné en raison de résultats insatisfaisants. La Société juge que le passif financier correspondant aux 488 milliers d'euros effectivement reçus sera réglé par le remboursement du numéraire non utilisé d'un montant de 409 milliers d'euros. Suite à la comptabilisation initiale, le passif financier est évalué au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif sur la base des flux de trésorerie contractuels estimés, les variations de valeur liées à un changement des flux de trésorerie estimés étant comptabilisées dans le résultat, conformément à la norme IFRS 9.



### 14.3 Liquidité et rapprochement des flux de trésorerie

Le tableau des échéances des emprunts et des autres passifs financiers est présenté à la Note 4.6 sur le risque de liquidité.

Les tableaux suivants établissent un rapprochement entre les mouvements des passifs financiers et les flux de trésorerie liés aux activités de financement :

31 décembre 2020 (en milliers d'euros)	Valeur comptable à l'ouverture	Flux de trésorerie	Mouvements hors trésorerie						Valeur comptable à la clôture
			Acquisition	Modification	Clôture	Apport en capital	Reclassement	Intérêts courus et écarts de change	
<i>Passifs financiers non courants</i>									
Obligations locatives	22	-	32	134	(29)	-	(53)	-	106
Autres passifs financiers			-			-	7.540	345	7.885
<i>Passifs financiers courants</i>									
Obligations locatives	44	(51)					53	1	46
Autres passifs financiers	13.130	(4.800)		(532)	151		(7.540)		409
<b>Total des passifs liés aux activités de financement</b>	<b>13.196</b>	<b>(4.851)</b>	<b>32</b>	<b>(398)</b>	<b>122</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>246</b>	<b>8.447</b>
<i>Présentés dans le tableau des flux de trésorerie (activités de financement) comme suit :</i>									
Produits des emprunts et autres passifs financiers		3.250							
Remboursement des emprunts et autres passifs financiers		(8.101)							

31 décembre 2019 (en milliers d'euros)	Valeur comptable à l'ouverture	Flux de trésorerie	Mouvements hors trésorerie						Valeur comptable à la clôture
			Acquisition			Apport en capital	Reclassement	Intérêts courus et écarts de change	
<i>Passifs financiers non courants</i>									
Obligations locatives	66	-	-			-	(44)	-	22
Autres passifs financiers	9.243	-	-			-	(9.243)	-	-
<i>Passifs financiers courants</i>									
Obligations locatives	52	(52)	-			-	44	-	44
Autres passifs financiers	-	3.364	-			(57)	9.243	580	13.130
<b>Total des passifs liés aux activités de financement</b>	<b>9.361</b>	<b>3.312</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>(57)</b>	<b>-</b>	<b>580</b>	<b>13.196</b>
<i>Présentés dans le tableau des flux de trésorerie (activités de financement) comme suit :</i>									
Produits des emprunts et autres passifs financiers		3.364							
Remboursement des emprunts et autres passifs financiers		(52)							



## 15 Dettes fournisseurs et autres créditeurs

(en milliers d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Dettes fournisseurs	1.595	2.866
Passifs au titre des avantages du personnel	25	52
Autres débiteurs	9	8
<b>Dettes fournisseurs et autres débiteurs - courants</b>	<b>1.629</b>	<b>2.927</b>

Les dettes fournisseurs concernent principalement les activités de R&D. Les autres dettes concernent les dettes de TVA.

La juste valeur des dettes fournisseurs représente une approximation de leur valeur comptable.

Le risque de liquidité et le risque de change sont détaillés à la Note 4 ci-dessus.

## 16 Impôts différés

Les actifs et passifs d'impôt différé sont compensés lorsqu'il existe un droit juridiquement exécutoire à compensation et lorsque les impôts différés concernent la même autorité fiscale. Les actifs et passifs d'impôt différé sont attribuables aux éléments suivants :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2020		31 décembre 2019	
	Actif d'impôt différé	Passif d'impôt différé	Actif d'impôt différé	Passif d'impôt différé
Immobilisations incorporelles	827	-	503	-
Passifs financiers		(173)	-	(71)
Pertes fiscales	6.007		1.990	-
<b>Total des actifs et passifs d'impôt différé</b>	<b>6.834</b>	<b>(173)</b>	<b>2.493</b>	<b>(71)</b>
Actifs d'impôt différé nets non comptabilisés	(6.661)	-	(2.422)	-
Compensation	(173)	173	(71)	71
<b>Total des actifs et passifs d'impôt différé</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Le passif d'impôt différé sur les passifs financiers concerne la comptabilisation initiale des prêts contractés auprès des actionnaires à la juste valeur.

Aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé au titre des éléments suivants, parce qu'il n'est pas probable que des bénéfices imposables futurs soient disponibles pour permettre au Groupe d'utiliser leurs avantages :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Différences temporaires déductibles	2.616	1.727
Pertes fiscales	24.026	7.960
<b>Total</b>	<b>26.642</b>	<b>9.687</b>

Les différences temporaires déductibles présentées ci-dessus s'inverseraient sur une période comprise entre 5 et 10 ans.

Les pertes fiscales reportées, toutefois, sont disponibles indéfiniment.

## 17 Produits des activités ordinaires

Actuellement, le Groupe génère seulement des produits limités car ses projets principaux sont en cours de développement et ne sont pas encore commercialisés. Les revenus limités présentés actuellement dans l'état consolidé du résultat global concernent les produits de redevances tirés de notre produit commercialisé, Sotalol IV.



## 18 Charges par nature

Les charges par nature représentent une information alternative pour les montants inclus dans l'état consolidé du résultat global. Elles sont classées dans les lignes « Coût des ventes », « Frais de recherche et développement », « Frais généraux et administratifs » et « Autres charges d'exploitation » au titre des exercices clos le 31 décembre :

(en milliers d'euros)	2020	2019
R&D externalisée	(2.128)	(971)
Charges au titre des avantages du personnel (Note 19)	(771)	(377)
Honoraires du management	(996)	(353)
Honoraires et dépenses liées au Conseil	(116)	-
Paiements fondés sur des actions	(485)	-
Frais liés à l'IPO (Note 3.5)	(1.413)	-
Frais liés à l'émission d'emprunts convertibles (Note 3.5)	(55)	-
Honoraires juridiques et para-juridiques	(143)	(219)
Frais d'audit et de consultance	(102)	(34)
Frais de recrutement	(73)	-
Frais de bureaux, loyers et consommables	(235)	(101)
Autres charges	(123)	(89)
Charge d'amortissement des immobilisations incorporelles (Note 8)	(43)	(43)
Perte de valeur des immobilisations incorporelles (Note 8)	(480)	(3.203)
Charge d'amortissement des immobilisations corporelles et des actifs au titre du droit d'utilisation	(58)	(60)
<b>Total des charges d'exploitation</b>	<b>(7.220)</b>	<b>(5.451)</b>
dont :		
Coût des ventes	(145)	(66)
Frais de recherche et développement	(3.413)	(4.577)
Frais généraux et administratifs	(2.194)	(808)
Frais liés aux émissions d'actions	(1.468)	-

Conformément à la norme IAS 38, nous ne capitalisons pas nos frais de recherche et développement tant que nous n'introduisons pas de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit candidat concerné. Les dépenses de recherche et développement engagées au cours de la période ont été comptabilisées à titre de charges d'exploitation.

Le total des dépenses de R&D peut être détaillé comme suit :

(en milliers d'euros)	2020	2019
Frais de recherche et développement	(2.933)	(1.374)
Perte de valeur des actifs	(480)	(3.203)
<b>Total des coûts de R&amp;D</b>	<b>(3.413)</b>	<b>(4.577)</b>

Les frais de recherche et développement d'Hyloris ont augmenté de 113 %, passant de 1.374 milliers d'euros en 2019 à 2.933 milliers d'euros en 2020. L'augmentation est principalement liée aux progrès réalisés dans le développement de nos produits candidats existants et les dépenses supplémentaires de R&D externalisées associées ainsi qu'à l'élargissement de l'équipe R&D.

Les frais de développement capitalisés du produit HY-039 ont été entièrement amortis fin 2020 car le développement de ce produit a été interrompu à la suite d'informations de marché défavorables. En 2020, la Société a capitalisé les coûts de développement pour un montant total de 0,6 million d'euros (contre 0,5 million d'euros en 2019).

Les frais généraux et administratifs d'Hyloris augmentent de 172 % (soit 1.386 milliers d'euros), passant de 808 milliers d'euros en 2019 à 2.194 milliers d'euros en 2020. L'augmentation est principalement due au coût des paiements fondés sur actions sur la période

d'acquisition (485 milliers d'euros – cfr. Note 24) et à l'élargissement de la structure de direction et de gouvernance de la Société (698 milliers d'euros).

Les charges liées aux activités de financement de la Société en 2020 se sont élevées au total à 1.468 milliers d'euros et liées à l'émission d'obligations convertibles en mars et avril et à l'introduction en bourse réalisée en juin. Comme détaillé dans la Note 3.5, le coût des transactions en capital tels que les frais de banque d'investissement, les frais juridiques et d'audit sont passés en charges lorsqu'ils sont encourus, et comptabilisés en frais généraux et administratifs. Seuls les coûts uniques liés à l'émission de nouvelles actions sont capitalisés dans les capitaux propres en tant que coûts du capital. Lorsque les coûts de transaction sont liés à toutes les actions, ces coûts sont comptabilisés à la fois dans les capitaux propres et dans le compte de résultat en utilisant le ratio actions nouvelles / actions existantes.



## 19 Charges au titre des avantages du personnel

(en milliers d'euros)	2020	2019
Salaires et rétributions	(682)	(277)
Cotisations de sécurité sociale	(64)	(58)
Coûts des régimes à cotisations déterminées	(9)	(9)
Autres charges au titre des avantages du personnel	(16)	(33)
<b>Total des charges au titre des avantages du personnel</b>	<b>(771)</b>	<b>(377)</b>
<i>en équivalents temps plein</i>		
Effectif total moyen d'employés	8,1	5,5

## 20 Autres revenus d'exploitation

(en milliers d'euros)	2020	2019
Produits réalisés sur la vente d'actifs	21	-
Avances récupérables	-	86
<b>Total des autres revenus d'exploitation</b>	<b>21</b>	<b>86</b>

En 2020, le Groupe a réalisé une plus-value de 21 milliers d'euros sur la cession de l'actif HY-038 (forme flacon).

En 2019, le résultat comptabilisé par la Société correspond au montant des dépenses affectées au programme de recherche partiellement financé par une avance récupérable.

## 21 Résultat financier

Les différents éléments composant le coût financier net sont les suivants :

(en milliers d'euros)	2020	2019
Produits liés au changement de maturité des prêts actionnaires (Note 14.2)	532	-
Ajustement de la juste valeur des instruments dérivés (Note 3.4)	81	-
Produits d'intérêts sur les actifs courants	11	-
Ecart de change	277	10
<b>Produits financiers</b>	<b>901</b>	<b>10</b>
Charge d'intérêts liée aux obligations locatives	(3)	(4)
Charge d'intérêts liée aux autres passifs financiers	(567)	(407)
Autres charges d'intérêts	(271)	(411)
<i>Total charge d'intérêts</i>	<i>(841)</i>	<i>(822)</i>
Ajustement de la valeur des prêts investisseurs (Note 14.2)	(151)	-
Frais bancaires	(21)	(4)
Ecart de change	-	(103)
Autres	(8)	-
<b>Total des charges financières</b>	<b>(1.021)</b>	<b>(518)</b>

## 22 Charge d'impôt sur le résultat

### 22.1 Montants comptabilisés au résultat

La charge (le produit) d'impôt sur le résultat constaté dans le Compte de résultat au cours de l'exercice est le suivant :

(en milliers d'euros)	2020	2019
(Charge)/produit d'impôt exigible	(1)	-
(Charge)/produit d'impôt différé	-	14
<b>Total des produits d'impôt</b>	<b>(1)</b>	<b>14</b>

### 22.2 Rapprochement de l'impôt effectif

La charge d'impôt sur le résultat peut être rapprochée comme suit :

(en milliers d'euros)	2020	2019
Perte avant impôt sur le résultat	(7.145)	(5.782)
Charge d'impôt sur le résultat calculée aux taux d'imposition nationaux	1.626	1.446
Charges non déductibles	-	-
Effet des pertes fiscales non utilisées qui n'ont pas été comptabilisées en tant qu'actifs d'impôt différé	(1.627)	(1.432)
<b>Total des produits d'impôt</b>	<b>(1)</b>	<b>14</b>



## 23 Résultat par action

Les montants du résultat par action de base sont calculés en divisant le bénéfice net de l'exercice attribuable aux détenteurs d'actions ordinaires de la société mère par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation pendant l'exercice.

Les montants du résultat par action dilué sont calculés en divisant le bénéfice net de l'exercice attribuable aux détenteurs d'actions ordinaires de la société mère (après ajustement pour tenir compte des effets de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives) par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation pendant l'exercice plus le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires qui seraient émises lors de la conversion en actions ordinaires de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives.

Aucun effet dilutif n'impacte le bénéfice net attribuable aux détenteurs des actions ordinaires du Groupe. Le tableau ci-dessous présente les données sur le résultat et sur les actions utilisées dans les calculs du résultat par action de base et dilué :

(en milliers d'euros)	2020	2019
<b>Résultat de base</b>		
Perte tirée des activités sur la base de la continuité d'exploitation attribuable aux propriétaires de la Société	(7.145)	(5.373)
<b>Résultat dilué</b>		
Effet dilutif des paiements fondés sur des actions	-	-
Perte tirée des activités sur la base de la continuité d'exploitation attribuable aux propriétaires de la société mère, après effet dilutif	(7.145)	(5.373)

Résultat par action sur la base du nombre existant d'actions ordinaires

	2020	2019 <sup>1</sup>	2019
Nombre actuel moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation pendant la période	21.818.814	14.389.508	3.597.377
Résultat par action de base (en €)	(0,33)	(0,37)	(1,49)
Résultat par action dilué (en €)	(0,33)	(0,37)	(1,49)

Résultat par action basé sur le nombre d'actions tel qu'ajusté pour tenir compte du contrôle commun de Dermax SA

	2020	2019 <sup>2</sup>	2019
Nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation pendant la période tel qu'ajusté pour tenir compte du contrôle commun de Dermax SA	21.818.814	17.801.768	4.450.442
Résultat par action de base (en €)	(0,33)	(0,30)	(1,21)
Résultat par action dilué (en €)	(0,33)	(0,30)	(1,21)

Puisque la Société subit des pertes d'exploitation, les options de souscription ont un effet anti-dilutif. A cet égard, il n'y a pas de différence entre le résultat par action ordinaire de base et dilué. Il n'existe aucun autre instrument qui pourrait potentiellement diluer le résultat par action à l'avenir.

<sup>1</sup> En tenant compte du fractionnement d'actions du 8 juin 2020 au nombre moyen pondéré d'actions de 2019

## 24 Paiements fondés sur des actions

La Société a un plan d'options de souscription sur actions destiné aux salariés, consultants, administrateurs et actionnaires de la Société et de ses filiales pour les services rendus. Conformément aux conditions du plan, tel qu'approuvé par les actionnaires, les salariés peuvent se voir attribuer des warrants leur donnant le droit de souscrire des actions ordinaires au prix d'exercice par action ordinaire mentionné ci-dessous.

Chaque warrant de souscription du personnel se convertit en une action ordinaire de la Société à l'exercice. Aucun montant n'est payé ou payable par le bénéficiaire à la réception du warrant. Les warrants ne donnent pas de droits à dividendes ni de droits de vote. Les warrants peuvent être exercées à tout moment de la date d'acquisition à la date d'expiration.

Les accords de paiements suivants fondés sur des actions étaient en existence pendant l'exercice présenté et les exercices antérieurs :

	Date d'expiration	Prix d'exercice par warrant de souscription (€) (avant le fractionnement d'actions)	Juste valeur à la date d'attribution (€) (avant le fractionnement d'actions)	Warrants au 31 décembre 2020	Warrants au 31 décembre 2019 (ajusté au fractionnement d'actions du 8 juin 2020)	Warrants au 31 décembre 2019 (avant le fractionnement d'actions)
<b>PLAN 2017</b>						
Warrants de Trans-action	5/04/2022	9,44	4,43	1.200.000	1.200.000	300.000
<b>PLAN 2019</b>						
Warrants	31/12/2024	21,35	9,88	333.000	313.000	78.250

Le plan 2017 est acquis intégralement car aucune condition d'acquisition n'était requise.

Le 31 décembre 2019, la Société a émis un nouveau plan de 363.300 warrants (90.825 warrants avant fractionnement d'actions) dans le cadre d'un plan d'actionnariat salarié (warrants ESOP). Le plan 2019 est soumis à des conditions de service de sorte qu'il sera acquis progressivement au cours des quatre années suivantes (25 % après 1 an, et 1/48e pour chaque mois supplémentaire). La Société a offert au total 353.000 warrants aux bénéficiaires (88.250 warrants avant le fractionnement d'actions). Au 31 décembre 2020, toutes les warrants offerts étaient acceptés et 20.000 warrants (5.000 warrants avant le fractionnement d'actions) sont échues. Les warrants

offerts restantes du plan de 2019 (2.575 warrants avant le fractionnement) ont été annulés au 31 décembre 2020.

Le 27 novembre 2020, la Société a émis un nouveau plan de 400.000 warrants. Le plan 2020 est soumis à des conditions de service de sorte qu'il sera acquis progressivement au cours des quatre années suivantes (25 % après 1 an, et 1/48e pour chaque mois supplémentaire). Au 31 décembre 2020, 74.500 warrants ont été proposés aux nouveaux salariés mais aucun n'a été accepté fin 2020. Ce nouveau plan n'a donc pas d'impact sur le compte de résultat 2020.



La juste valeur des warrants a été déterminée sur la base du modèle Black Scholes. La volatilité attendue est basée sur la volatilité historique du cours des actions au cours des 5 dernières années des sociétés cotées en bourse.

Un aperçu de tous les paramètres utilisés dans ce modèle est présenté ci-dessous :

	PLAN 2017	PLAN 2019
Cours de l'action (€) (avant le fractionnement d'actions)	9,44	21,35
Prix d'exercice (€) (avant le fractionnement d'actions)	9,44	21,35
Volatilité prévue des actions (%)	55 %	55 %
Rendement des actions prévu (%)	0 %	0 %
Taux d'intérêt sans risque (%)	0,60 %	0,10 %

Le tableau suivant rapproche les warrants en circulation à l'ouverture et à la clôture de l'exercice :

	Prix d'exercice moyen (€) (après le fractionnement d'actions)	Nombre de warrants (après le fractionnement d'actions)	Prix d'exercice moyen (€) (avant le fractionnement d'actions)	Nombre de warrants (avant le fractionnement d'actions)
<b>Solde d'ouverture au 31 décembre 2018</b>	<b>2,36</b>	<b>1.200.000</b>	<b>9,44</b>	<b>300.000</b>
Warrants acceptés en 2019	5,34	118.000	21,35	29.500
<b>Solde de clôture au 31 décembre 2019</b>	<b>2,63</b>	<b>1.318.000</b>	<b>10,51</b>	<b>329.500</b>
Warrants acceptés en 2020	5,34	235.000	21,35	58.750
Warrants annulés en 2020	5,34	20.000	21,35	5.000
<b>Solde de clôture au 31 décembre 2020</b>	<b>3,01</b>	<b>1.533.000</b>	<b>12,03</b>	<b>383.250</b>

Les 1.200.000 droits de souscription issus de la transaction peuvent être exercés pendant les périodes indiquées dans leurs conditions générales, dont notamment une fenêtre annuelle pendant les 60 jours calendaires précédant l'Assemblée générale annuelle.

## 25 Passifs éventuels

A la clôture de l'exercice 2020, le Groupe n'était impliqué dans aucune action ni aucun litige connexe aux activités du Groupe (ni en 2019 et 2018).

## 26 Engagements et passifs éventuels

Hyloris a des engagements contractuels et des passifs éventuels liés aux achats d'actifs, licences et accords de développement. Les montants sont exigibles lorsque certaines étapes sont atteintes en fonction de l'achèvement réussi de stades de développement des différents produits candidats (y compris l'autorisation de la FDA) ou de la satisfaction d'objectifs de chiffre d'affaires spécifiés, et représentent le maximum qui serait payé si tous les objectifs de développement et de chiffre d'affaires, aussi improbable cela soit-il, étaient atteints. Les montants ne sont pas ajustés pour tenir compte des risques ni actualisés.

Au 31 décembre 2020, Hyloris a des engagements contractuels et des passifs éventuels d'un montant de 3,6 millions d'euros (dont 0,55 million d'euros et 3,7 millions de dollars américains convertis en euro au taux de 1,2271) liés aux achats d'actifs, licences et accords de développement enregistrés au titre des immobilisations incorporelles.

Le traitement comptable des engagements contractuels et des passifs éventuels variera en fonction de la nature de l'événement déclencheur. Les étapes de développement jusqu'à la commercialisation seront comptabilisées en charges. Les engagements se rapportant aux ventes, comme les redevances, les partages de bénéfices et les étapes liées à des objectifs de chiffre d'affaires, seront comptabilisés en charges lorsqu'ils seront encourus.

Le tableau ci-dessous détaille le total des engagements contractuels maximaux (paiements liés à des étapes uniquement) au 31 décembre 2020 par produit candidat si ces produits sont commercialisés avec succès (en milliers d'euros) :

Produits candidats	\$	€	Total en €
Metolazone IV	1.650		1.345
HY-073	525		428
Dofetilide IV	350		285
Atomoxetine Liquide	250		204
HY-004	225		183
HY-074	225		183
Non-alloué		150	150
HY-075		100	100
HY-029		300	300
<b>TOTAL</b>	<b>3.225</b>	<b>550</b>	<b>3.178</b>

Au 31 décembre 2020, sur la valeur totale de 3,6 millions d'euros, 1,8 million de dollars américains (soit 1,5 million d'euros) doivent être considérés comme des passifs éventuels car ils ne sont pas déclenchés par une obligation de performance de la part de la contrepartie (1,3 million de dollars américains pour le Metolazone IV, 0,3 million de dollars américains pour l'atomoxétine liquide et 0,2 million de dollars américains pour le HY-004).

Les passifs éventuels liés au partage de bénéfices et de redevances dont le pourcentage varie en fonction du montant du bénéfice dégagé et/ou des ventes ne sont pas pris en considération dans le tableau ci-dessus car aucun montant maximum ne peut être déterminé.



## 27 Transactions avec des parties liées

L'actionnaire de référence est Stijn Van Rompay.

Dans le cadre de l'activité, la Société a conclu plusieurs transactions avec des parties liées.

Les soldes et transactions entre la Société et ses filiales, qui sont des parties liées de la Société, ont été éliminées lors de la consolidation et ne sont pas communiqués dans la présente note. Les détails des transactions entre le Groupe et d'autres parties liées sont communiqués ci-dessous.

Les parties liées présentées ci-dessous sont identifiées comme suit :

- Le groupe Alter Pharma et ses filiales, dans lesquels le CEO d'Hyloris, M. Stijn Van Rompay, et l'administrateur exécutif, M. Thomas Jacobsen, détiennent des participations importantes.
- Les actionnaires ; M. Stijn Van Rompay, membre exécutif du conseil d'administration de la Société, CEO et actionnaire de référence de la Société ; GRNR Invest BVBA, entité contrôlée par M. Thomas Jacobsen, membre exécutif du conseil d'administration de la Société ; M. Pieter Van Rompay (frère de M. Stijn Van Rompay) ;
- L'équipe de Direction exécutive ; et
- Le conseil d'administration.

### 27.1 Transactions avec le groupe Alter Pharma

Le tableau suivant présente le montant total des transactions effectuées avec le groupe Alter Pharma survenues en 2020. Les actifs sous-jacents des transactions conclues avec des parties liées sont présentés comme des actifs incorporels ou des charges payées d'avance dans l'état consolidé de la situation financière.

(en milliers d'euros)	2020	2019
Licences	-	175
Achat d'actifs	-	750
Contrat de développement	(804)	2.801
<b>Total</b>	<b>(804)</b>	<b>3.726</b>

Les transactions réalisées avec le groupe Alter Pharma en 2020 ont été les suivantes :

- Vente de la forme Flacon du produit HY-038 pour 1.400 milliers d'euros
- Frais de développement sur le produit HY-028 pour 432 milliers d'euros (le développement du produit a été abandonné et totalement amorti en 2019). Ce montant est actuellement contesté par la Société.
- Frais de développement sur Maxigesic IV pour 165 milliers d'euros dont 131 milliers d'euros immobilisés en immobilisations incorporelles

Les transactions réalisées avec le groupe Alter Pharma en 2019 ont été les suivantes :

- Des coûts de licences de 175 milliers d'euros relatives au contrat de licence avec Stasisport Pharma (filiale du groupe Alter Pharma) portant

sur l'attribution d'un droit personnel, pouvant donner lieu à l'octroi d'une sous-licence et exclusif d'utiliser l'ensemble des données de développement disponibles et documents d'enregistrement concernant l'acide fusidique crème, afin d'obtenir (une ou plusieurs) autorisation(s) de mise sur le marché pour l'Acide Fusidique en Crème au Canada, et de commercialiser, vendre et distribuer ultérieurement l'Acide Fusidique en Crème dans ce territoire.

- Ses achats d'actifs à hauteur de 750 milliers d'euros relatifs à :

350 milliers d'euros : accord d'acquisition d'actif et de développement avec GSP (filiale du groupe Alter Pharma), en vertu duquel GSP a cédé et transféré la totalité des droits, titres et intérêts (de propriété intellectuelle) sur un produit, dont la sélection définitive reste à effectuer, ainsi que sur toutes les données et documentations associées. Le solde peut être déduit d'un autre projet existant en place entre Hyloris, GSP ou une société affiliée de GSP. Ce montant total est comptabilisé en R&D payée d'avance.

400 milliers d'euros : un contrat d'acquisition d'actif et de développement avec Nordic Specialty Pharma BVBA (NSP, filiale du groupe Alter Pharma), en vertu duquel NSP cède tous ses droits sur HY-075 (produit en cours de développement par NSP pour le marché des Etats-Unis et, sous réserve de l'accord de NSP, tout marché qui acceptera la formulation américaine.

- Le contrat de développement de 2.800.000 euros correspond à des charges payées d'avance liées à :

2 millions d'euros : accord de développement avec Generic Specialty Pharma Ltd (GSP, filiale du groupe Alter Pharma), en vertu duquel GSP

convient d'exécuter toutes les activités de développement requises pour (l'acquisition/l'enregistrement de l'autorisation ANDA/NDA pour) le produit HY-038.

800.000 euros : accord de développement avec Stasisport Pharma (filiale du groupe Alter Pharma) en vue du développement clinique du produit candidat acide fusidique crème.

*Frais de R&D payés d'avance*

Au 31 décembre 2020, le montant *frais de R&D payés d'avance* relatifs à des transactions effectuées avec le groupe Alter Pharma et ses filiales sont les suivantes :

(en milliers d'euros)	2020	2019
Fusidic Acid Cream	800	800
HY-038	572	2.000
Non-alloué	350	350
<b>Total</b>	<b>1.722</b>	<b>3.150</b>

La principale variance avec 2019 est relative à la vente en 2020 de la forme flacon du produit HY-038 à Alter Pharma.

*Dettes fournisseurs*

Au 31 décembre 2020, le montant des dettes fournisseurs relatives à des transactions effectuées avec le groupe Alter Pharma et ses filiales sont les suivantes :

(en milliers d'euros)	2020	2019
Licences	-	175
Achats d'actifs	-	-
Contrat de développement	432	1.700
<b>Total</b>	<b>432</b>	<b>1.875</b>



Les dettes fournisseurs ouvertes au 31 décembre 2020 sont relatives aux coûts de développement du produit HY-028 dues à Neogen NV (filiale du groupe Alter Pharma).

#### Créances commerciales

Au 31 décembre 2020, il n'y a pas de créances commerciales relatives à des transactions effectuées avec des parties liées.

#### Engagements contractuels

Hyloris a des engagements contractuels pour un montant maximal de 250 milliers d'euros avec des parties liées relatifs aux achats d'actifs, licences et accords de développement enregistrés au titre des immobilisations incorporelles. Les montants sont exigibles lorsque certaines étapes sont atteintes en fonction de l'achèvement réussi de stades de développement des différents produits candidats (y compris l'autorisation de la FDA) ou de la satisfaction d'objectifs de chiffre d'affaires spécifiés, et représentent le maximum qui serait payé si tous les objectifs de développement et de chiffre d'affaires, aussi improbable cela soit-il, étaient atteints. Les montants ne sont pas ajustés pour tenir compte des risques ni actualisés.

Le tableau ci-dessous détaille le total des engagements contractuels maximaux (paiements liés à des étapes uniquement) au 31 décembre 2020 par produit candidat si ces produits sont commercialisés avec succès (en milliers d'euros). Les partages de bénéfices et les redevances, dont le pourcentage varie en fonction du bénéfice réalisé, ne sont pas inclus dans le tableau :

Produit candidat	Parties liées	(en milliers d'euros)
Non-alloué	Neogen (filiale de Alter Pharma)	150
HY-075	Nordic Speciality Pharma (filiale de Alter Pharma)	100
<b>Total</b>		<b>250</b>

## 27.2 Transactions avec les actionnaires

Les emprunts suivants contractés auprès des actionnaires étaient en cours à la fin de l'année (montants nominaux, hors intérêts courus) :

(en milliers d'euros)	2020	2019
Stijn Van Rompay	4.092	10.069
GRNR Invest BVBA (une entité contrôlée par Thomas Jacobsen)	1.039	382
Pieter Van Rompay	828	997
Stijn et Ellen Van Rompay-Delimon	416	204
<b>Total</b>	<b>6.375</b>	<b>11.651</b>

Les montants impayés ne sont pas garantis et seront réglés en espèces. Aucune garantie n'a été donnée ou reçue.

Les prêts ci-dessus portent des taux d'intérêt fixes (taux nominal de 4 % et taux d'intérêt effectif de 6 %). Le montant des intérêts courus à la fin de l'exercice s'élevait à 1.410 milliers d'euros pour 2020 (2019 : 1.069 milliers d'euros).

Les conventions avec les actionnaires ont été modifiées au cours du premier semestre 2020. Une partie des prêts a été remboursée. Le solde des emprunts (intérêts compris) sera remboursé au plus tôt à la fin de l'année 2022 ou lorsque la Société générera un résultat opérationnel (cf. note 14.2).

#### Produits et charges financières

(en milliers d'euros)	2020	2019
Produits liés au changement de maturité des prêts actionnaires (Note 14.2)	532	-
Ecart de change	96	-
<b>Produits financiers</b>	<b>628</b>	<b>-</b>
Charges d'intérêts sur les prêts aux actionnaires	(567)	(407)
Ajustement de la valeur des prêts investisseurs (Note 14.2)	(151)	-
<b>Total des charges financières</b>	<b>(718)</b>	<b>(407)</b>

## 27.3 Transactions avec l'équipe de Direction Exécutive

Les membres de la Direction Exécutive incluent les personnes qui ont le pouvoir et la responsabilité de planifier, diriger et contrôler les activités du Groupe. Au 31 décembre 2020, les membres de l'équipe de Direction Exécutive sont :

- SVR Management BVBA, une entité contrôlée par Stijn Van Rompay, membre exécutif du Conseil de la Société, CEO et actionnaire de référence de la Société ;
- Jacobsen Management BV, entité contrôlée par M. Thomas Jacobsen, membre exécutif du Conseil de la Société.
- Heralut BVBA, une entité contrôlée par Koenraad Van der Elst, Chief Legal Officer
- M. Dietmar Aichhorn, Chief Operating Officer
- Humara Kinetics LLC, entité contrôlée par Edward J Maloney, Chief Business Development<sup>2</sup>

<sup>2</sup> M. Maloney a quitté la Société le 28 février 2021

Le tableau ci-dessous présente la rémunération de tous les membres de la Direction exécutive par type de rémunération (y compris les membres de l'EMT ayant quitté la Société au cours de l'année 2020, à savoir M. Antoine Carlhian (ancien CFO), Mme Astrid Heiremans (ancienne CFO par intérim) et M. Maurizio Passanisi (ancien chef du développement clinique)) :

(en milliers d'euros)	2020	2019
Rémunération à court terme (dont commissions de gestion)	909	350
Avantages postérieurs à l'emploi	1	2
Autres avantages à long terme	-	-
Paiements fondés sur des actions	201	-
<b>Total</b>	<b>1.111</b>	<b>352</b>

Au 31 décembre 2020, le montant des dettes commerciales relatives à des transactions avec l'équipe de direction exécutive sont les suivantes :

(en milliers d'euros)	2020	2019
Commissions de gestion	320	550
<b>Total</b>	<b>320</b>	<b>550</b>



Au 31 décembre 2020, les membres de l'équipe de Direction exécutive détenaient les titres suivants de la Société :

	Actions		Droits de souscription	
	Nombre (#)	Pourcentage (%)	Nombre (#)	Pourcentage (%)
M. Stijn Van Rompay	6.824.304	26,24	920.096	60,02
M. Thomas Jacobsen	3.504.089	13,56	163.512	10,67
M. Koenraad Van der Elst	27.443	0,11	50.000	3,26
M. Edward Maloney <sup>3</sup>	428.828	1,66	-	-
M. Dietmar Aichhorn	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>10.784.664</b>	<b>41,75</b>	<b>1.133.608</b>	<b>73,95</b>

En mars et avril 2020, messieurs Van Rompay et Van der Elst ont souscrit aux Obligations Convertibles émises par la Société pour respectivement 1,0 million et 0,1 million d'euros, donnant droit à respectivement 134.240 actions et 13.490 actions lors de la conversion des obligations au 30 juin 2020.

Le total des actions en circulation et des bons de souscription existants au 31 décembre 2020 s'élevait respectivement à 25.832.632 et 1.533.000.

## 27.4 Transactions avec le conseil d'administration (membres non exécutifs)

Au 31 décembre 2020, les membres non exécutifs du Conseil d'administration sont :

- Stefan Yee, président
- Leon Van Rompay
- Marc Foidart
- Carolyn Myers
- James Gale

<sup>3</sup> M. Maloney a quitté la Société le 28 février 2021

Le tableau ci-dessous présente la rémunération de tous les membres non exécutifs du Conseil par type de rémunération) :

(en milliers d'euros)	2020	2019
Rémunération et indemnités	55	-
Paiements fondés sur des actions	146	-
<b>Total</b>	<b>201</b>	<b>-</b>

Au 31 décembre 2020, le montant des dettes commerciales relatives à des transactions avec les membres non-exécutifs du Conseil d'administration sont les suivantes :

(en milliers d'euros)	2020	2019
Rémunération et indemnités	7	-
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>-</b>

Au 31 décembre 2020, les membres non-exécutifs du Conseil d'administration détenaient les titres suivants de la Société :

	Actions		Droits de souscription	
	Nombre (#)	Pct. (%)	Nombre (#)	Pct. (%)
M. Stefan Yee	-	-	100.000	6,52
M. Leon Van Rompay	-	-	-	-
M. Marc Foidart	-	-	-	-
Mme Carolyn Myers	-	-	-	-
M. James Gale	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>100.000</b>	<b>6,52</b>

## 28 Événements postérieurs à la clôture de la période présentée

### Purna Female Healthcare

Le 5 février 2021, la société a annoncé un partenariat avec Purna Female Healthcare (PFH) pour développer et commercialiser une thérapie combinée innovante pour le traitement de la candidose vulvo-vaginale sévère et récurrente (rVVC).

PFH est un véhicule à usage spécifique créé pour développer exclusivement une formulation de combinaison topique locale de l'antifongique Miconazole avec Domiphen Bromide (MCZ-DB). Aux termes de cet accord, Hyloris s'est engagé à réaliser des investissements liés à des étapes allant jusqu'à 4,3 millions d'euros dans PFH (dont 1,27 million d'euros à la signature) et dirigera les activités de commercialisation et d'octroi de licences. Hyloris détient 20 % de PFH et est éligible pour recevoir jusqu'à un maximum de 45 % des bénéfices nets générés par PFH.

Purna Female Healthcare possède exclusivement sous licence MCZ-DB et la propriété intellectuelle associée appartenant à la KU Leuven et à l'Université d'Anvers (Belgique).

### Maxigesic IV

Le 5 mars 2021, le partenaire de co-développement d'Hyloris, AFT Pharmaceuticals, a annoncé un accord exclusif de licence et de distribution avec Aguetant pour Maxigesic IV dans huit pays européens supplémentaires. L'accord avec Aguetant signifie que Maxigesic IV est désormais autorisé dans 20 des 27 États membres de l'UE (y compris les principaux marchés pharmaceutiques de l'UE : Allemagne, France, Italie et Espagne) ainsi qu'au Royaume-Uni. Aguetant obtient les droits exclusifs sur Maxigesic IV dans les pays nordiques (Finlande, Norvège, Danemark, Suède et Islande), en Espagne, au Portugal et aux Pays-Bas. AFT Pharmaceuticals prévoit que les ventes de Maxigesic IV dans ces territoires commenceront au début de 2022.



Le 8 avril 2021, Hyloris a annoncé que son partenaire commercial AFT Pharmaceuticals a signé des accords de licence et de distribution exclusifs avec Mercapharm et Vianex pour la commercialisation de Maxigesic IV en Pologne et en Grèce respectivement. AFT prévoit d'obtenir l'approbation réglementaire dans ces pays à la mi-2022, et les ventes devraient commencer peu après.

Le 28 avril 2021, Hyloris a annoncé que son partenaire commercial AFT Pharmaceuticals a signé un accord de licence et de distribution exclusif avec Hikma Pharmaceuticals aux États-Unis. Hyloris est en droit de recevoir 4 millions de dollars en étapes réglementaires, plus des étapes commerciales et une part du bénéfice net.

#### Tranexamic Acid RTU

Début 2021, Hyloris a soumis une demande de commercialisation à la Food and Drug Administration pour le Tranexamic Acid RTU, une administration IV prête à l'emploi d'acide tranexamique pour prévenir les pertes sanguines excessives.

#### Renforcement de l'équipe de direction

En février 2021, Hyloris a annoncé la nomination de Thomas Jacobson au poste de directeur du développement commercial, après le départ à la retraite d'Ed Maloney, et de Marieke Vermeersch au poste de vice-présidente des relations avec les investisseurs et de la communication d'entreprise.

Il n'y a pas d'autre événement significatif survenu entre la fin de l'année 2020 et la date de ce rapport.

## 29 Honoraires d'audit

En 2020, les honoraires d'audit relatifs aux services prestés pour le groupe Hyloris s'élevaient à :

(en milliers d'euros)	2020
Frais d'audit	79
Autres frais d'audit – Missions légales	11
Frais relatifs à l'introduction en bourse	195
<b>Total</b>	<b>285</b>

## ÉTATS FINANCIERS STATUTAIRES ABRÉGÉS DE HYLORIS PHARMACEUTICALS SA

Les informations suivantes sont extraites des comptes annuels autonomes distincts de Hyloris Pharmaceuticals SA (« la Société ») et sont incluses conformément à l'article 3 :17 du Code belge des sociétés et associations.

Le rapport du commissaire est sans réserve et certifie que les comptes annuels autonomes de Hyloris Pharmaceuticals SA préparés conformément au référentiel d'information financière applicable en Belgique pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 donnent une image fidèle des capitaux propres et de la situation financière de la Société comme au 31 décembre 2020 et de sa performance financière pour l'exercice clos à cette date conformément au référentiel d'information financière applicable en Belgique.

Les états financiers autonomes, ainsi que le rapport annuel du Conseil d'administration à l'assemblée générale des actionnaires ainsi que le rapport des commissaires aux comptes, seront déposés auprès de la Banque nationale de Belgique dans les délais légaux.

Ces documents sont également disponibles sur demande, adressée à :

Hyloris Pharmaceuticals SA  
Blvd Gustave Kleyer 17  
4000 Liège, Belgique



## Bilan statutaire après appropriation

(en €)	2020	2019
<b>ACTIFS</b>		
<b>IMMOBILISATIONS</b>	<b>60.935.829</b>	<b>36.538.011</b>
II. Immobilisations incorporelles		
III. Immobilisations corporelles		
IV. Immobilisations financières	60.935.829	36.538.011
Sociétés affiliées - participations	39.174.782	22.674.782
Sociétés affiliées - créances	21.761.047	13.863.229
<b>ACTIFS COURANTS</b>	<b>44.591.693</b>	<b>763.197</b>
VII. Créances à moins d'un an	150.603	24.016
Créances clients	69.519	8.449
Autres montants à recevoir	81.084	15.567
VIII. Placement de trésorerie	20.000.000	
IX. Avoirs en banque et encaisse	22.976.295	4.526
X. Charges et produits constatés d'avance	1.464.795	734.655
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>	<b>105.527.522</b>	<b>37.301.208</b>
<b>CAPITAL ET RESERVES</b>	<b>97.077.677</b>	<b>23.950.531</b>
I. Capital	10.821.808	89.009
Capital émis	129.163	89.009
Capital non appelé (-)		
II. Prime d'émission	103.692.645	23.982.274
IV. Réserves	5.000	5.000
Réserve légale	5.000	5.000
V. Bénéfice (perte) cumulé	(6.749.161)	(125.752)
<b>PROVISIONS ET IMPÔTS DIFFERES</b>		
<b>DETTES</b>	<b>8.449.845</b>	<b>13.350.677</b>

VIII. Dettes à plus d'un an	6.902.269	
Autres prêts financiers	6.902.269	
<b>IX. Dettes à moins d'un an</b>	<b>432.593</b>	<b>12.080.965</b>
Part courante des dettes à plus d'un an	0	11.942.990
Fournisseurs	378.247	90.651
Impôts, rémunérations et charges sociales	54.346	47.324
<b>X. Charges constatées d'avance et produits différés</b>	<b>1.114.983</b>	<b>1.269.712</b>
<b>TOTAL DES PASSIFS</b>	<b>105.527.522</b>	<b>37.301.208</b>



## Etat du résultat statutaire

(en €)	2020	2019
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>80.611</b>	<b>50.882</b>
Chiffre d'affaires		
Capitalisation des coûts de développement		
Autres produits d'exploitation	80.611	50.882
Produits d'exploitation non courants		
<b>Charges d'exploitation</b>	<b>(6.811.486)</b>	<b>(536.253)</b>
Matériel et biens		
Services et autres biens	(1.514.597)	(535.170)
Rémunération ; sécurité sociale et pensions	0	0
Amortissement et autres dépréciations ; frais de formation ; immobilisations incorporelles et corporelles (-)	0	0
Dépréciation des stocks, des commandes en cours et des créances clients (appropriations - ; reprises +)	0	0
Provisions pour dettes et charges (appropriations - ; utilisations et reprises +)	0	0
Autres charges d'exploitation (-)	(2.702)	(1.080)
Charges d'exploitation non courantes	(5.294.127)	0
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(6.730.875)</b>	<b>(485.371)</b>
<b>Produits financiers</b>	<b>701.916</b>	<b>44.432</b>
Produits des immobilisations financières	684.608	444.387
Autres produits financiers	17.308	45
<b>Charges financières (-)</b>	<b>(591.184)</b>	<b>(394.562)</b>
Intérêts sur les dettes financières	(576.587)	(383.735)
Autres charges financières	(14.597)	(10.827)
<b>Résultat de la période avant impôt (-)</b>	<b>(6.620.143)</b>	<b>(435.501)</b>
<b>Impôt sur le résultat (-) (+)</b>	<b>(3.236)</b>	<b>0</b>
<b>Résultat de la période disponible pour appropriation</b>	<b>(6.623.379)</b>	<b>(435.501)</b>

## NOTES LÉGALES

### Etat des immobilisations financières

(en €)	2020	2019
<b>Sociétés affiliées - participations</b>		
Valeur d'acquisition à la clôture de la période précédente		22.674.782
Mouvements pendant la période		
Acquisitions, dont immobilisations produites	16.500.000	
Valeur d'acquisition à la clôture de la période		
Amortissement et dépréciations à la clôture de la période précédente		
Mouvements pendant la période		
Comptabilisé		
Amortissement et dépréciations à la clôture de la période		
<b>Valeur comptable nette à la clôture de la période</b>	<b>39.174.782</b>	
<b>Sociétés affiliées - créances</b>		
Valeur comptable nette à la clôture de la période précédente		13.863.229
Mouvements pendant la période		
Ajouts	7.897.818	
Remboursement		
<b>Valeur comptable nette à la clôture de la période</b>	<b>21.761.047</b>	



Company	Participation détenue				Données extraites des derniers comptes annuels disponibles			
	Nature	Nombre	Direct	Par filiales	Comptes annuels au	Code devise	Capital	Résultat net
			%	%				
<b>Hyloris Developments SA</b> Blvd Gustave Kleyer 17 4000 Liège Belgique  542.737.368					31 décembre 2020	EUR	2.434.760	(2.931.856)
	Actions	74.066	99,99 %	0 %				
<b>RTU Pharma SA</b> Blvd Gustave Kleyer 17 4000 Liège Belgique  669.738.676					31 décembre 2020	EUR	(1.185.097)	(659.044)
	Actions	62.000	100 %	0 %				
<b>Dermax SA</b> Blvd Gustave Kleyer 17 4000 Liège Belgique  667.730.677					31 décembre 2019	EUR	2.966.329	286.693
	Actions	65.875	100 %	0 %				

## Charges et produits constatés d'avance

(en €)	2020
<b>Charges et produits constatés d'avance</b>	
Intérêts perçus sur les montants à recevoir de sociétés liées	1.357.510

## Etat des sommes à payer

(en €)	2020
<b>Dettes ayant plus d'un an mais 5 ans au plus à courir</b>	
Autres dettes (prêts des actionnaires)	6.902.269
<b>Autre dette</b>	
<b>Montants d'impôts, de salaires et de cotisations sociales à payer</b>	
<b>Impôts</b>	
Impôts payables estimés	47.324
<b>Charges constatées d'avance et produits différés</b>	
Intérêts courus sur d'autres prêts financiers	1.064.983
Honoraires de gestion échus	50.000

## Produits et charges de taille ou d'incidence exceptionnelle

(en €)	2020	2019
<b>Produits non récurrents</b>		
<b>Charges non récurrents</b>	5.294.127	
Autres charges d'exploitation non récurrentes (Coût des transactions en capital)	5.294.127	

# Auditor's report

---





## Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2020

Dans le cadre du contrôle légal des comptes consolidés de Hyloris Pharmaceuticals SA (la « Société ») et de ses filiales (conjointement « le Groupe »), nous vous présentons notre rapport du commissaire. Celui-ci inclut notre rapport sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, ainsi que les autres obligations légales et réglementaires. Le tout constitue un ensemble et est inséparable.

Nous avons été nommés en tant que commissaire par l'assemblée générale du 31 décembre 2019, conformément à la proposition de l'organe d'administration. Notre mandat de commissaire vient à échéance à la date de l'assemblée générale délibérant sur les comptes annuels clôturés au 31 décembre 2021. Nous avons exercé le contrôle légal des comptes consolidés du Groupe durant 2 exercices consécutifs.

### Rapport sur les comptes consolidés

#### Opinion sans réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des comptes consolidés du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, établis conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique. Ces comptes consolidés comprennent l'état de la situation financière consolidé au 31 décembre 2020, l'état consolidé du résultat net et des autres éléments du résultat global, l'état consolidé des variations des capitaux propres et un tableau consolidé des flux de trésorerie de l'exercice clos à cette date, ainsi que des annexes contenant un résumé des principales méthodes comptables et d'autres informations explicatives. Le total de l'état de la situation financière consolidé s'élève à 69.182.000 EUR et l'état consolidé du résultat net se solde par une perte de l'exercice de 7.145.000 EUR.

À notre avis, ces comptes consolidés donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du Groupe au 31 décembre 2020, ainsi que de ses résultats consolidés et de ses flux de trésorerie consolidés pour l'exercice clos à cette date, conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique.

#### Fondement de l'opinion sans réserve

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales d'audit (ISA) telles qu'applicables en Belgique. Par ailleurs, nous avons appliqué les normes internationales d'audit approuvées par l'IAASB et applicables à la présente clôture et non encore approuvées au niveau national. Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont plus amplement décrites dans la section « Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport. Nous nous sommes conformés à toutes les exigences déontologiques qui s'appliquent à l'audit des comptes consolidés en Belgique, en ce compris celles concernant l'indépendance.

KPMG Bedrijfsrevisoren - KPMG Réviseurs d'Entreprises, a Belgian BV/SRL and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.  
Document Classification: KPMG Public

Siège:  
Luchthaven Brussel Nationaal 1K  
B-1930 Zaventem

KPMG Bedrijfsrevisoren - KPMG  
Réviseurs d'Entreprises BV/SRL  
Numéro d'entreprise 0419.122.548  
TVA BE 0419.122.548  
RPM Bruxelles  
IBAN : BE 95 0018 4771 0358  
BIC : GEBABEBB



## Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2020

Nous avons obtenu de l'organe d'administration et des préposés de la Société, les explications et informations requises pour notre audit.

Nous estimons que les éléments probants que nous avons recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

#### Point clé de l'audit

Les points clés de l'audit sont les points qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants lors de l'audit des comptes consolidés de la période en cours. Ces points ont été traités dans le contexte de notre audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et lors de la formation de notre opinion sur ceux-ci. Nous n'exprimons pas une opinion distincte sur ces points.

#### Test de dépréciation des immobilisations incorporelles

Nous référons à la note 8 des comptes consolidés

##### — Description

Le Groupe a comptabilisé des immobilisations incorporelles individuelles (EUR 2.381.000) liées aux frais de développement, aux achats d'actifs et aux sous-licences au 31 décembre 2020. Ces immobilisations incorporelles représentent des produits candidats qui ne sont pas encore disponibles à l'utilisation. Conformément à IAS 36 *dépréciation d'actifs*, un test de dépréciation est requis annuellement pour les immobilisations incorporelles non encore disponibles à l'utilisation. Par conséquent, le Groupe évalue si les immobilisations incorporelles individuelles doivent être dépréciées ou non. Chaque immobilisation incorporelle individuelle génère des flux de trésorerie largement indépendants de ceux des autres actifs. Une perte de valeur est comptabilisée dans la mesure où la valeur comptable d'une immobilisation incorporelle individuelle excède sa valeur recouvrable qui est sa valeur d'utilité.

Nous considérons le test de dépréciation des immobilisations incorporelles comme un point clé d'audit en raison du niveau de jugement requis par la direction dans l'élaboration d'un modèle pour déterminer la valeur d'utilité de chaque produit candidat, ainsi que de l'impact significatif potentiel de pertes de valeur sur les comptes consolidés.

##### — Nos procédures d'audit

Nous avons effectué, entre-autres, les diligences suivantes :

- Nous avons évalué le processus de préparation du business plan par produit candidat réalisé par le conseil d'administration.
- Nous avons vérifié les informations internes pertinentes telles que les procès-verbaux du conseil d'administration et les procès-verbaux des états d'avancement des projets préparés par la direction et les parties externes engagées dans les phases de développement des produits candidats.
- Nous avons obtenu le test de dépréciation annuel et analysé la cohérence des données sous-jacentes utilisées dans le test de dépréciation avec les données du business plan approuvé par le conseil d'administration.



Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2020

- Nous avons évalué la pertinence de l'évaluation faite par la direction pour la détermination de la valeur d'utilité par produit candidat ainsi que les hypothèses utilisées dans le modèle de flux actualisés de trésorerie et l'exactitude mathématique de ce modèle.
- Nous avons évalué si des éléments survenus après la fin de la période de reporting étaient pertinents pour le test de dépréciation et l'évaluation faite par la direction de la valeur d'utilité justifiant la valeur comptable de ces immobilisations incorporées.
- Nous avons apprécié le caractère approprié des informations relatives au test de dépréciation qui sont reprises à la note 8 des états financiers consolidés.

#### **Responsabilités de l'organe d'administration relatives à l'établissement des comptes consolidés**

L'organe d'administration est responsable de l'établissement des comptes consolidés donnant une image fidèle conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique, ainsi que du contrôle interne qu'il estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à l'organe d'administration d'évaluer la capacité du Groupe à poursuivre son exploitation, de fournir, le cas échéant, des informations relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer le principe comptable de continuité d'exploitation, sauf si l'organe d'administration a l'intention de mettre le Groupe en liquidation ou de cesser ses activités ou s'il ne peut envisager une autre solution alternative réaliste.

#### **Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des comptes consolidés**

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et d'émettre un rapport du commissaire contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé conformément aux normes ISA permettra de toujours détecter toute anomalie significative existante. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes consolidés prennent en se fondant sur ceux-ci.

Lors de l'exécution de notre contrôle, nous respectons le cadre légal, réglementaire et normatif qui s'applique à l'audit des comptes consolidés en Belgique. L'étendue du contrôle légal des comptes consolidés ne comprend pas d'assurance quant à la viabilité future du Groupe ni quant à l'efficacité ou l'efficacité avec laquelle l'organe d'administration a mené ou mènera les affaires du Groupe. Nos responsabilités relatives à l'application par l'organe d'administration du principe comptable de continuité d'exploitation sont décrites ci-après.



Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2020

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes ISA et tout au long de celui-ci, nous exerçons notre jugement professionnel et faisons preuve d'esprit critique. En outre:

- nous identifions et évaluons les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définissons et mettons en œuvre des procédures d'audit en réponse à ces risques, et recueillons des éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne;
- nous prenons connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne du Groupe;
- nous apprécions le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par l'organe d'administration, de même que des informations les concernant fournies par ce dernier;
- nous concluons quant au caractère approprié de l'application par l'organe d'administration du principe comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments probants recueillis, quant à l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou situations susceptibles de jeter un doute important sur la capacité du Groupe à poursuivre son exploitation. Si nous concluons à l'existence d'une incertitude significative, nous sommes tenus d'attirer l'attention des lecteurs de notre rapport du commissaire sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas adéquates, d'exprimer une opinion modifiée. Nos conclusions s'appuient sur les éléments probants recueillis jusqu'à la date de notre rapport du commissaire. Cependant, des situations ou événements futurs pourraient conduire le Groupe à cesser son exploitation;
- nous apprécions la présentation d'ensemble, la structure et le contenu des comptes consolidés et évaluons si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents d'une manière telle qu'ils en donnent une image fidèle;
- nous recueillons des éléments probants suffisants et appropriés concernant les informations financières des entités ou activités du Groupe pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Nous sommes responsables de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit au niveau du groupe. Nous assumons l'entière responsabilité de l'opinion d'audit.

Nous communiquons au comité d'audit notamment l'étendue des travaux d'audit et le calendrier de réalisation prévus, ainsi que les constatations importantes relevées lors de notre audit, y compris toute faiblesse significative dans le contrôle interne.



Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2020

Nous fournissons également au comité d'audit une déclaration précisant que nous nous sommes conformés aux règles déontologiques pertinentes concernant l'indépendance, et leur communiquons, le cas échéant, toutes les relations et les autres facteurs qui peuvent raisonnablement être considérés comme susceptibles d'avoir une incidence sur notre indépendance ainsi que les éventuelles mesures de sauvegarde y relatives.

Parmi les points communiqués au comité d'audit, nous déterminons les points qui ont été les plus importants lors de l'audit des comptes consolidés de la période en cours, qui sont de ce fait les points clés de l'audit. Nous décrivons ces points dans notre rapport du commissaire, sauf si la loi ou la réglementation en interdit la publication.

### **Autres obligations légales et réglementaires**

#### **Responsabilités de l'organe d'administration**

L'organe d'administration est responsable de la préparation et du contenu du rapport de gestion sur les comptes consolidés et des autres informations contenues dans le rapport annuel.

#### **Responsabilités du commissaire**

Dans le cadre de notre mission et conformément à la norme belge complémentaire aux normes internationales d'audit (ISA) applicables en Belgique, notre responsabilité est de vérifier, dans leurs aspects significatifs, le rapport de gestion sur les comptes consolidés et les autres informations contenues dans le rapport annuel, ainsi que de faire rapport sur ces éléments.

#### **Aspects relatifs au rapport de gestion sur les comptes consolidés et aux autres informations contenues dans le rapport annuel**

A l'issue des vérifications spécifiques sur le rapport de gestion sur les comptes consolidés, nous sommes d'avis que celui-ci concorde avec les comptes consolidés pour le même exercice et a été établi conformément à l'article 3:32 du Code des sociétés et des associations.

Dans le cadre de notre audit des comptes consolidés, nous devons également apprécier, en particulier sur la base de notre connaissance acquise lors de l'audit, si le rapport de gestion sur les comptes consolidés et les autres informations contenues dans le rapport annuel, à savoir:

- 2020 en bref;
- Notre gouvernance;
- États financiers statutaires abrégés de Hyloris Pharmaceuticals SA

comportent une anomalie significative, à savoir une information incorrectement formulée ou autrement trompeuse. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'anomalie significative à vous communiquer.

#### **Mentions relatives à l'indépendance**

- Notre cabinet de révision et notre réseau n'ont pas effectué de missions incompatibles avec le contrôle légal des comptes consolidés et notre cabinet de révision est resté indépendant vis-à-vis du Groupe au cours de notre mandat.



Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2020

- Les honoraires relatifs aux missions complémentaires compatibles avec le contrôle légal visées à l'article 3:65 du Code des sociétés et des associations ont correctement été valorisés et ventilés dans l'annexe des comptes consolidés.

#### **Autre mention**

- Le présent rapport est conforme au contenu de notre rapport complémentaire destiné au comité d'audit visé à l'article 11 du règlement (UE) n° 537/2014.

Zaventem, le 29 avril 2021

KPMG Réviseurs d'Entreprises  
Commissaire  
représentée par

Olivier Declercq  
Réviseur d'Entreprises

A photograph of an elderly man with white hair and glasses, wearing a dark blue polo shirt, sitting on a yellow tufted sofa. He is smiling warmly and has his arm around a young girl with brown hair, wearing a yellow shirt and denim overalls. They are in a bright, indoor setting, likely a dining room, with wooden chairs and tables visible in the background. A dark blue text box is overlaid on the right side of the image.

# Glossaire des Termes et Autre

---



## GLOSSAIRE DES TERMES

Administration américaine des produits alimentaires et des médicaments (FDA)	L'agence chargée de la protection et de la promotion de la santé publique et en charge de l'homologation américaine des nouveaux médicaments
Athérosclérose	L'accumulation de graisses, de cholestérol et d'autres substances dans et sur les parois des artères. Cette accumulation est appelée plaque, ce qui peut provoquer un rétrécissement des artères, bloquant la circulation sanguine
Biodisponibilité	Évaluation de la quantité de produit candidat qui atteint la circulation systémique du corps après l'administration
Cardiovasculaire (CV)	Une classe de maladies qui touche le cœur ou les vaisseaux sanguins
Chimie, fabrication et contrôles (CMC)	Pour fabriquer de manière appropriée un produit pharmaceutique ou biologique, des processus de fabrication spécifiques, des caractéristiques de produit et des tests de produit doivent être définis afin de garantir que le produit est sûr, efficace et cohérent entre les lots. Ces activités sont connues sous le nom de CMC.
Douleur à l'échelle visuelle analogique (VAS) But	Une mesure subjective et validée de la douleur aiguë et chronique. Les scores sont enregistrés en faisant une marque manuscrite sur une ligne de 10 cm qui représente un continuum entre « pas de douleur » et « pire douleur ».
Équivalent temps plein (FTE)	Un moyen de mesurer l'implication d'un employé dans un projet. Par exemple, un ETP de 1,0 signifie que le travail équivalent d'un travailleur à temps plein a été utilisé sur le projet.
Études de phase 1	Première étape des essais cliniques d'un médicament expérimental conçu pour évaluer l'innocuité et la tolérabilité, la pharmacocinétique d'un médicament, généralement chez un petit nombre de volontaires humains en bonne santé
Études de phase 2	Deuxième étape des essais cliniques d'un médicament expérimental, généralement réalisée chez plusieurs centaines de patients afin de déterminer l'efficacité, la tolérabilité et la dose du médicament
Études de phase 3	De grandes études cliniques, généralement menées chez cent (et dans certaines indications, mille) patients pour acquérir une compréhension définitive de l'efficacité et de la tolérabilité du candidat-médicament - servent de base à l'approbation
Études pivots	Études cliniques d'enregistrement
Étude de recherche sur les plages de doses	Étude clinique de phase 2 explorant l'équilibre entre efficacité et sécurité entre différentes doses de traitement chez les patients. Les résultats sont utilisés pour déterminer les doses pour les études ultérieures.
Fibrillation auriculaire (AF)	Rythme cardiaque anormal (arythmie) caractérisé par un battement rapide et irrégulier des chambres auriculaires du cœur. Elle commence souvent par de courtes périodes de battements anormaux, qui deviennent plus longues ou continues avec le temps.
FSMA	L'autorité de marché belge : l'Autorité des services et marchés financiers, Ou bien "Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten"
HY-004	Anciennement connue sous le nom de HY-REF-004, une formulation liquide d'un produit établi à utiliser après une procédure dentaire spécifique, pour traiter un problème aigu non divulgué ou d'éventuelles complications liées à la procédure

HY-016	Anciennement connu sous le nom de HY-EMP-016, un générique à barrière élevée d'un produit de référence hors brevet actuellement vendu aux États-Unis sans concurrence générique
HY-029	Anciennement connue sous le nom de HY-REF-029, une formulation liquide d'un médicament antiviral existant qui n'est actuellement disponible que sous forme solide orale pour traiter une infection virale non divulguée
HY-038	Anciennement connue sous le nom de HY-REF-038, une seringue préremplie d'un produit couramment utilisé pour traiter une carence spécifique non divulguée
HY-073 et HY-074	Anciennement connu sous le nom de HY-CVS-073 et HY-CVS-074, des formulations IV de médicaments antiplaquettaires oraux, offrant un début d'action plus rapide chez les patients souffrant de maladie coronarienne
HY-075	Anciennement connu sous le nom de HY-CVS-075, une formulation liquide d'un médicament couramment utilisé pour le traitement de la maladie coronarienne nécessitant des ajustements de dose fréquents
Ingrédient pharmaceutique actif (API)	Une substance utilisée dans un produit pharmaceutique fini
Intramusculaire (IM)	Une technique utilisée pour administrer un médicament profondément dans les muscles. Cela permet au médicament ou au vaccin d'être rapidement absorbé dans la circulation sanguine.
Intervalle QT	Une mesure effectuée sur un électrocardiogramme utilisé pour évaluer certaines des propriétés électriques du cœur. Il est calculé comme le temps entre le début de l'onde Q et la fin de l'onde T, et se rapproche du temps écoulé entre le moment où les ventricules cardiaques commencent à se contracter et le moment où ils finissent de se détendre. Un intervalle QT anormalement long ou anormalement court est associé à un risque accru de développer des rythmes cardiaques anormaux et une mort cardiaque subite.
Intraveineuse (IV)	Certains médicaments doivent être administrés par injection ou perfusion IV, ce qui signifie que ces médicaments sont administrés directement dans les veines à l'aide d'une aiguille ou d'un tube
In vivo	Modèles animaux de maladie
Leader d'opinion clé (KOL)	Un médecin ou un chercheur influent qui est tenu en haute estime par ses collègues
Médicament de référence (RLD)	Un médicament approuvé auquel les nouvelles versions génériques sont comparées pour montrer qu'elles sont bioéquivalentes
Nouveau médicament expérimental (IND)	Un médicament prêt pour les essais cliniques chez l'homme. Lorsqu'un médicament atteint ce stade, le développeur du médicament soumet une demande pour obtenir le consentement de la Food and Drug Administration (FDA) pour commencer ces essais.
Nouvelle entité chimique (NCE)	Un composé, sans précédent parmi les produits médicamenteux réglementés et approuvés
Offre publique initiale (IPO)	Désigne le processus consistant à offrir des actions d'une société privée au public dans le cadre d'une nouvelle émission d'actions. Une émission publique d'actions permet à une entreprise de lever des capitaux auprès d'investisseurs publics. La transition d'une société privée à une société publique peut être un moment important pour les investisseurs privés pour réaliser pleinement les gains de leur investissement, car elle comprend généralement des primes d'émission pour les investisseurs privés actuels. Parallèlement, il permet également aux investisseurs publics de participer à l'offre.



Pharmacocinétique (PK)	L'étude de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion des médicaments. Un concept fondamental de la pharmacocinétique est la clairance des médicaments, c'est-à-dire l'élimination des médicaments du corps, analogue au concept de clairance de la créatinine.
Prêt à l'emploi (RTU)	Les médicaments pré-dilués à usage intraveineux, appelés préparations « prêtes à l'emploi », aident à réduire le nombre d'erreurs associées à la préparation et à l'administration des médicaments
Propriété intellectuelle (IP)	Créations de l'esprit qui ont une valeur commerciale et sont protégées ou protégeables, y compris par des brevets, des marques de commerce ou des droits d'auteur
Torsade de pointes	Une forme rare et distinctive de tachycardie ventriculaire polymorphe (TV) caractérisée par un changement progressif de l'amplitude et de la torsion des complexes QRS autour de la ligne isoélectrique. La torsade de pointes, souvent appelée torsade, est associée à un intervalle QT prolongé, qui peut être congénital ou acquis. La torsade se termine généralement spontanément mais se reproduit fréquemment et peut dégénérer en fibrillation ventriculaire.
Trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (ADHD)	L'un des troubles neurodéveloppementaux les plus courants de l'enfance. Il est généralement diagnostiqué pour la première fois dans l'enfance et dure souvent jusqu'à l'âge adulte. Les enfants atteints de TDAH peuvent avoir de la difficulté à prêter attention, à contrôler leurs comportements impulsifs (peuvent agir sans penser au résultat) ou à être trop actifs.
Valeur Actuelle Nette (VAN)	Outil de budgétisation des investissements permettant d'analyser la rentabilité d'un projet ou d'un investissement. Elle est calculée en prenant la différence entre la valeur actuelle des entrées de trésorerie et la valeur actuelle des sorties de trésorerie sur une certaine période.

## CALENDRIER FINANCIER

**8 juin 2021**

Assemblée générale annuelle des actionnaires

**4 août 2021**

Résultats financiers semestriels 2021 et point sur l'activité

## CONTACT



**Marieke Vermeersch**

Vice-président relations investisseurs et communication d'entreprise  
Hyloris Pharmaceuticals SA  
Boulevard Gustave-Kleyer 17  
4000 Liège, Belgium  
Tél. : +32 (0)479 490 603  
Email : [marieke.vermeersch@hyloris.com](mailto:marieke.vermeersch@hyloris.com)

## CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET AUTRES INFORMATIONS

Ce rapport contient toutes les informations requises par la loi belge.

Hyloris Pharmaceuticals SA est une société à responsabilité limitée de droit belge dont le siège social est situé Boulevard Gustave-Kleyer 17, 4000 Liège, Belgique. Dans ce rapport, le terme « Hyloris Pharmaceuticals » ainsi que les mentions « nous », « notre », « le groupe » ou « Hyloris » désigne uniquement la société belge non consolidée.

La société a préparé son rapport annuel en anglais et a fourni une traduction française du rapport annuel. Hyloris est responsable de la traduction et de la conformité entre les versions française et anglaise.

Ce rapport, y compris les états financiers statutaires de Hyloris Pharmaceuticals SA, est disponible sur le site internet de la Société, [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com).

### Avis de déclaration prospective

Certaines déclarations contenues dans ce rapport annuel sont des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par l'utilisation d'une terminologie prospective, en ce compris les mots « croit », « estime », « anticipe », « s'attend », « a l'intention », « peut », « va », « planifie », « continue », « en cours », « potentiel », « prévoit », « projette », « cible », « cherche » ou « devrait », et inclure des déclarations de la société concernant les résultats escomptés de sa stratégie. Ces déclarations concernent des événements futurs ou les performances financières futures 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 faire en sorte que les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de la société ou de son secteur d'activité sont sensiblement différents de ceux exprimés ou implicites dans les déclarations prospectives. La Société ne s'engage en aucune façon à publier des mises à jour ou des révisions de ces déclarations prospectives, sauf exigence légale. Vous ne devez pas vous fier indûment aux déclarations prospectives. Certains montants en espèces et autres chiffres figurant dans ce rapport annuel ont fait l'objet d'ajustements d'arrondi. Par conséquent, les écarts éventuels constatés entre les totaux et les montants indiqués dans les tableaux sont dus aux arrondis.

Concept & lay-out :  
[www.cantilis.be](http://www.cantilis.be)

