



**RAPPORT FINANCIER
SEMESTRIEL 2021**

REFORMULER L'AVENIR

 **Hyloris**
PHARMACEUTICALS



Ce rapport est préparé conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2007. Hyloris publie son rapport financier intermédiaire en anglais et en français. En cas de divergences d'interprétation entre les versions anglaise et française du Rapport, la version originale anglaise prévaudra.

TABLE DES MATIÈRES

1.	Revue Operationelle	1
	Faits Principaux et Événements Clés de l'Année en Cours	1
	Informations Financières Clés	2
	Perspectives pour le Reste de 2021	3
	Événements et Transactions Importants	3
2.	Attestation du Conseil d'Administration	5
3.	États Financiers Consolidés Résumés	6
	État Consolidé Résumé de la Situation Financière	6
	Compte de Résultat Consolidé Résumé et Autres Éléments du Résultat Global	7
	État Consolidé Résumé des Variations des Capitaux Propres	8
	État Consolidé Résumé des Flux de Trésorerie	9
4.	Annexe aux États Financiers Consolidés Résumés	10
	1. Informations Générales	10
	2. Résumé des Principaux Méthodes Comptables	10
	3. Estimations Comptables et Jugements Critiques	12
	4. Instruments Financiers et Gestion du Risque Financier	12
	5. Section Opérationnelle	12
	6. Immobilisations Incorporelles	13
	7. Investissements dans des Entreprises Associées et des Coentreprises	13
	8. Autres Actifs Non Courants	13
	9. Créances Clients et Autres Débiteurs	14
	10. Autres Actifs	14
	11. Capitaux Propres	15
	12. Emprunts et Autres Passifs Financiers	15
	13. Dettes Fournisseurs et Autres Crédeurs	16
	14. Total des Revenus et Autres Produits	16
	15. Charges par Nature	17
	16. Résultat Financier	18
	17. Résultat par Action	18
	18. Paiements Fondés sur des Actions	19
	19. Passifs éventuels	20
	20. Engagements et Passifs éventuels	20
	21. Transactions avec des Parties Liées	21
	22. Événement Postérieurs à la Clôture de la Période Présentée	23
5.	Rapport du Commissaire aux Comptes	24
6.	Glossaire des Termes	26

1. REVUE OPERATIONELLE

Faits Principaux et Événements Clés de l'Année en Cours

Produits commerciaux

- **Maxigesic IV**, un nouveau traitement breveté, puissant, intraveineux (IV) non opioïde pour la douleur postopératoire – commercialisé dans le monde avec AFT Pharmaceuticals (AFT) et des partenaires de distribution locaux :
 - Début du déploiement européen avec lancement en Allemagne, premier marché pharmaceutique d'Europe, et en Autriche.
 - Extension de l'accord exclusif de licence et de distribution avec Pharma Bavaria International pour la commercialisation en Amérique du Sud, élargissant ainsi le marché adressable de Maxigesic IV en Amérique latine et dans les Caraïbes à 17 pays.
 - Partenariat majeur aux États-Unis avec Hikma Pharmaceuticals, selon lequel Hyloris est éligible pour recevoir des paiements de licence et d'étape réglementaires et commerciaux d'un montant maximal de 10 millions de dollars US, ainsi qu'une part de tout revenu supplémentaire lié au produit perçu par l'AFT aux États-Unis.
 - Élargissement significatif de la présence européenne grâce à de multiples accords de licence exclusive pour la commercialisation en Pologne, en Grèce, dans les pays nordiques, en Espagne, au Portugal et aux Pays-Bas.
- **Sotalol IV**, une nouvelle formulation IV brevetée de sotalol par voie orale pour le traitement de la fibrillation auriculaire – commercialisée par AltaThera aux États-Unis : expansion significative de la force de vente d'AltaThera pour accélérer le déploiement commercial et l'inclusion dans les formulaires pharmaceutiques des hôpitaux.

R&D et réglementaire

- **Maxigesic IV** :
 - Les préparatifs pour soumettre une demande de nouveau médicament (NDA) à la FDA ont encore progressé, le dépôt aux États-Unis étant attendu prochainement.
 - Obtention d'autorisations de mise sur le marché additionnelles en Europe et dans le reste du monde, élargissant ainsi la base géographique où Maxigesic IV est approuvé dans 24 pays à ce jour.
 - Brevets accordés (exclusivité jusqu'en 2035-2038) dans plusieurs juridictions, dont le Japon, Singapour, Canada, Mexique et la République de Chine.
- **HY-004** : lancement d'une étude de phase 1 pour évaluer la pharmacocinétique (PK) et l'innocuité de la solution buvable HY-004 – l'étude comprend également des critères d'efficacité exploratoires.
- **Expansion du pipeline** : signature d'un partenariat avec Purna Female Healthcare pour développer et commercialiser le bromure de miconazole-domifène (MCZ-DB), un nouveau traitement topique combiné à un double mode d'action pour la candidose vulvo-vaginale (CVV) sévère et récurrente, une infection fongique pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement efficace disponible.
- **Autres** : interactions réglementaires en cours pour répondre aux questions soulevées par la FDA suite à la soumission des demandes de commercialisation de l'Acide Tranexamique RTU et du HY-016.

Corporate

- Renégociation avec succès des accords de licence avec le Groupe Alter Pharma pour Maxigesic IV, HY-075 et HY-038, et Fusidic Acid Cream au Canada. Hyloris a versé au Groupe Alter Pharma une somme forfaitaire totale de 5,25 millions d'euros avec un complément de 0,5 million d'euros en complément de prix potentiel, renonçant ainsi à tous les engagements passés et à toute autre obligation financière future envers le Groupe Alter Pharma.

- Contrat de location d'un espace de laboratoire permettant de réaliser des activités de formulation et d'analyse de médicaments, de rationaliser davantage les processus et d'exploiter plus efficacement les ressources internes.
- Les actionnaires d'Hyloris ont approuvé à l'unanimité toutes les résolutions lors de l'Assemblée générale annuelle 2021, y compris la nomination de Chris Buyse, au Conseil d'administration.
- Renforcement de l'équipe et des capacités internes avec des recrutements clés dans les domaines de la gestion et des affaires cliniques et réglementaires.

Informations Financières Clés

(en milliers d'euros)	Période 30 juin		
	2021	2020	Variance
Total des revenus et autres revenus	1 145	102	1 023%
Chiffre d'affaires	838	82	922%
Autres revenus	307	20	1 435%
Coût des ventes	(42)	(109)	(61%)
Frais d'exploitation	(9 016)	(3 626)	149%
Frais de recherche et développement	(1 560)	(1 172)	33%
Frais généraux et administratifs	(1 608)	(2 454)	(34%)
Autres charges d'exploitation (<i>unique</i>) ⁱ	(5 770)	--	--
Résultat opérationnel	(7 913)	(3 633)	(118%)
Résultat net	(8 240)	(3 742)	(120%)
Flux de trésorerie nets ⁱⁱ	(10 934)	66 578 ⁱⁱⁱ	--
Trésorerie et équivalents de trésorerie	53 465	66 783	(20%)

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

ⁱⁱ Pour la période du 1er janvier au 30 juin

ⁱⁱⁱ Y compris le produit net de l'introduction en bourse et de l'émission d'obligations convertibles

Total des revenus et autres revenus

Au cours du premier semestre 2021, le chiffre d'affaires total et autres produits ont augmenté à 1 145 millions d'euros contre 102 millions d'euros au premier semestre 2020.

Le chiffre d'affaires a augmenté de 922% à 838 millions d'euros, contre 82 millions d'euros pour les six premiers mois de 2020. La croissance significative est principalement due aux paiements de revenus liés aux étapes de pré-commercialisation de Maxigesic® IV, en partenariat avec AFT Pharmaceuticals.

Les autres revenus s'élèvent à 307 millions d'euros contre 20 millions d'euros pour la même période en 2020 grâce à la hausse des revenus de subsides liés à la R&D.

Résultats

La Société a réalisé une perte nette de 8 240 millions d'euros pour la période de six mois se terminant le 30 juin 2021, contre une perte nette de 3 742 millions d'euros pour le premier semestre 2020. L'augmentation de la perte est principalement due à la somme forfaitaire unique de 5 250 millions d'euros et aux 500 millions d'euros de paiements futurs potentiels de complément de prix liés [au succès de la renégociation et du dénouement des accords de licence](#) avec le Groupe Alter Pharma pour les produits phares Maxigesic IV, HY-075 et HY-038, et le générique à haute barrière, la crème à l'acide fusidique au Canada. Cette opération a été comptabilisée en autres charges d'exploitation (voir également sous la rubrique « Faits et opérations significatifs » page 4).

La perte d'exploitation s'élève à 7 913 millions d'euros pour le premier semestre 2021, contre une perte d'exploitation de 3 633 millions d'euros pour le premier semestre 2020, principalement impactée

par [le succès de la renégociation et du dénouement des accords de licence](#) des produits phares avec le Groupe Alter Pharma.

Les frais de R&D au cours du premier semestre 2021 se sont élevés à 1 560 milliers d'euros, contre 1 172 milliers d'euros au premier semestre 2020. L'augmentation est principalement due aux dépenses liées aux activités de développement de produits externalisés.

Malgré la poursuite de l'expansion de la structure du groupe de la Société et des recrutements importants, les frais généraux et administratifs ont diminué à 1 608 milliers d'euros contre 2 454 milliers d'euros pour le premier semestre 2020. Cette diminution est principalement due aux coûts de transaction liés à l'introduction en bourse réussie sur Euronext Bruxelles en juin 2020 et les obligations convertibles émises en mars et avril 2020.

Situation de trésorerie

La trésorerie et équivalents de trésorerie courants s'élèvent à 53 465 milliers d'euros au 30 juin 2021, contre 66 783 milliers d'euros au 30 juin 2020.

Une diminution nette de 10 934 milliers d'euros de la trésorerie et équivalents de trésorerie a été enregistrée pour le semestre clos le 30 juin 2021, contre une augmentation nette de 66 578 milliers d'euros au cours du premier semestre 2020. La diminution nette est principalement due à la consommation nette de trésorerie opérationnelle de 9 282 milliers d'euros, impactée par d'autres dépenses non récurrentes et des investissements d'étape engagés dans des coentreprises (flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement), contre une entrée nette de trésorerie pour la même période en 2020 de 66 970 milliers d'euros grâce au flux de trésorerie nets liés aux activités de financement provenant de l'introduction en bourse sur Euronext Brussels et de l'émission d'obligations convertibles

De plus amples explications sur les états financiers résumés intermédiaires sont disponibles dans les notes de ce rapport.

Perspectives pour le Reste de 2021

- **Expansion du portefeuille de produits** : ajout d'au moins trois nouveaux produits candidats reformulés ou réutilisés par le biais d'accords de licence ou de coentreprises.
- **Développement clinique** :
 - **Résultats des études** : i) étude pivot de la solution orale d'Atomoxétine (trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité) ; ii) étude de phase 1 sur la pharmacocinétique et la sécurité de la solution orale HY-004 (indication non divulguée).
 - **Début des études** : i) étude pivot de la solution orale d'Atomoxétine; ii) étude de phase 2 sur la détermination de la dose de Miconazole Domiphen-Bromide (VVC sévère et récurrent).
- **Produits commerciaux** : i) Maxigesic IV : poursuite du déploiement en Europe et dans le reste du monde, et soumission d'une demande de nouveau médicament à la FDA ; ii) Sotalol IV : accélération du déploiement aux États-Unis.

Avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 53,47 millions d'euros au 30 juin 2021, la Société est bien capitalisée pour faire progresser tous les actifs actuels du pipeline comme prévu et exécuter son plan d'affaires actuel avec l'ambition d'étendre le portefeuille à 30 produits candidats - et commercialisés d'ici 2024.

Événements et Transactions Importants

Le 5 février 2021, Hyloris et Purna Female Healthcare (PFH) ont conclu un partenariat pour développer et commercialiser une thérapie combinée innovante pour le traitement de la candidose vulvo-vaginale

sévère et récurrente (rVVC). Les infections fongiques vaginales sévères et récurrentes (rVVC) sont des infections fongiques vaginales débilantes pour lesquelles aucune option de traitement efficace n'est actuellement disponible. PFH est un véhicule à usage spécial fondé pour développer exclusivement une combinaison du Miconazole antifongique bien connu avec le bromure de domiphen (MCZ-DB) pour l'application topique vaginale. Hyloris s'est engagé dans des investissements liés à des étapes importantes de 4 270 milliers d'euros (contributions aux capitaux propres) dans PFH, dont 1 270 milliers d'euros ont été payés à la signature.

Le 24 juin 2021, Hyloris a annoncé avoir renégocié et dénoué avec succès ses accords de licence antérieurs avec le groupe Alter Pharma. Nous nous référons à [l'annonce publique](#) conformément à l'article 7:97, § 4/1 du BCCA concernant une transaction entre parties liées. Pour une description détaillée, veuillez-vous référer à la note 21 du présent rapport.

2. ATTESTATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Par la présente, nous certifions que :

- à notre connaissance, les états financiers consolidés résumés pour le semestre clos le 30 juin 2021, qui ont été établis conformément à la norme IAS 34 « Information financière intermédiaire » telle qu'adoptée par l'Union européenne, donne une et une image fidèle de la situation financière, du résultat global et des flux de trésorerie de la Société et des entreprises comprises dans la consolidation dans leur ensemble (le « Groupe »), et
- le rapport semestriel de gestion inclut une présentation fidèle des événements importants survenus au cours du premier semestre de l'exercice et des transactions importantes avec les parties liées, et de leur impact sur les comptes consolidés résumés, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes pour les six mois restants de l'exercice.

Au nom du conseil d'administration
4 août 2021

Stefan Yee
Président

Stijn Van Rompay
CEO

3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS RÉSUMÉS

État Consolidé Résumé de la Situation Financière

ACTIF (en milliers d'euros)	Note	30 juin 2021	31 décembre 2020
Actifs non courants		7 323	2 569
Immobilisations incorporelles	6	2 228	2 381
Immobilisations corporelles		23	24
Actifs au titre du droit d'utilisation		129	152
Participations dans des entreprises associées et des coentreprises	7	4 192	-
Actifs financiers		12	12
Autres actifs non courants	8	739	-
Actifs courants		56 661	66 613
Créances clients et autres débiteurs	9	2 082	253
Autres actifs financiers		20	7
Autres actifs courants	10	1 093	1 954
Trésorerie et équivalents de trésorerie		53 465	64 399
TOTAL ASSETS		63 984	69 182

CAPITAUX PROPRES ET PASSIF (en milliers d'euros)	Note	30 juin 2021	31 décembre 2020
Capitaux propres	11	51 080	59 059
Capital social		129	129
Prime d'émission		103 693	103 693
Résultat non distribué		(51 466)	(43 226)
Autres réserves		(1 276)	(1 537)
Passifs		12 904	10 123
Passifs non courants		10 301	7 991
Emprunts	12	83	106
Autres passifs financiers	12	10 218	7 885
Passifs courants		2 603	2 132
Emprunts courants	12	47	46
Autres passifs financiers	12	1 500	409
Dettes fournisseurs et autres créditeurs	13	1 004	1 629
Passifs d'impôt courant		47	47
Autres passifs courants		5	-
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		63 984	69 182

Compte de Résultat Consolidé Résumé et Autres Éléments du Résultat Global

ETAT CONSOLIDE RESUME DU RESULTAT NET (en milliers d'euros)	Note	30 juin 2021	30 juin 2020
Produits	14	838	82
Coût des ventes	15	(42)	(109)
Marge brute		796	(27)
Frais de recherche et développement	15	(1 560)	(1 172)
Frais généraux et administratifs	15	(1 608)	(2 454)
Bénéfices/pertes des associés et coentreprises	15	(78)	-
Autres produits d'exploitation	14	307	20
Autres charges d'exploitation	15	(5 770)	-
Résultat d'exploitation		(7 913)	(3 633)
Produits financiers	16	20	620
Charges financières	16	(347)	(729)
Résultat avant impôt		(8 240)	(3 741)
Impôt sur le résultat		-	(1)
RESULTAT DE LA PERIODE		(8 240)	(3 742)
Résultat par action de base et dilué (en euros)	17	(0,32)	(0,21)

État Consolidé Résumé des Variations des Capitaux Propres

(en milliers d'euros)	Attribuable aux propriétaires de la société mère					Résultat non distribué	Total des capitaux propres
	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves				
			Réserve au titre des paiements fondés sur des actions	Coûts du capital	Autres réserves		
Solde au 31 décembre 2019	89	23 982	1 329	-	493	(36 081)	(10 188)
Offre Publique Initiale	29	61,783		(3 656)	-	-	58,156
Paiements fondés sur des actions	-	-	243	-	-	-	243
Emission d'obligations convertibles					4,531		4 531
Conversion d'obligations convertibles	10	15 348		(102)	(4,585)	-	10 671
Coût amorti des prêts actionnaires	-	-		-	(5)	-	(5)
Total du résultat global	-	-			-	(3 742)	(3 742)
Solde au 30 juin 2020	128	101 113	1 572	(3 758)	434	(39 823)	59 666
Solde au 31 décembre 2020	129	103 693	1 814	(3 827)	476	(43 226)	59 059
Paiements fondés sur des actions	-	-	261	-	-	-	261
Total du résultat global	-	-		-	-	(8 240)	(8 240)
Solde au 30 juin 2021	129	103 693	2 075	(3 827)	476	(51 466)	51 080

État Consolidé Résumé des Flux de Trésorerie

TABLEAU CONSOLIDE RESUME DES FLUX DE TRESORERIE (en milliers d'euros)	Note	30 juin 2021	30 juin 2020
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'EXPLOITATION			
Résultat net		(8 240)	(3 742)
<i>Ajustements pour tenir compte des éléments suivants :</i>			
Dépréciations, amortissements et pertes de valeur		50	52
Coût des paiements fondés en actions	18	261	243
Crédit d'Impôt R&D		63	-
Frais d'intérêts sur les obligations convertibles		-	235
Frais d'intérêts sur les prêts actionnaires		234	317
Changement de maturité des prêts actionnaires		-	(381)
Changement de la juste valeur des instruments dérivés		-	(81)
Coûts des transactions en capital		-	1 408
Impôts sur le revenu		-	1
Pertes des associés et coentreprises		78	-
Autres ajustements non monétaires		99	(59)
<i>Variations du fonds de roulement :</i>			
Créances clients et autres débiteurs		(1,830)	(94)
Autres actifs financier		-	(6)
Autres actifs courants		861	1 361
Autres actifs non courants		(739)	
Dettes fournisseurs et autres créditeurs		(624)	723
Autres passifs courants		5	-
Autres passifs financiers		-	119
Autres passifs non courants		500	-
Flux de trésorerie d'exploitation		(9 282)	96
Impôts payés		-	(1)
Flux de trésorerie nets provenant des activités d'exploitation		(9 282)	95
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'INVESTISSEMENT			
Acquisitions d'immobilisations corporelles		(4)	-
Acquisitions d'immobilisations incorporelles		(150)	(487)
Participations dans des entreprises associées et des coentreprises		(1 270)	-
Produits des autres actifs financiers		(13)	-
Autres		219	-
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		(1 219)	(487)
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES DE FINANCEMENT			
Remboursements d'autres passifs financiers	12	(409)	(8 050)
Produits des prêts actionnaires		-	3 250
Remboursements des emprunts		(24)	(26)
Produits nets d'obligations convertibles		-	56 803
Produits nets de l'introduction en bourse		-	14 994
Intérêts payés		-	(1)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement		(434)	66 970
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRESORERIE ET DES EQUIVALENTS DE TRESORERIE		(10 934)	66 578
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à l'ouverture de la période		64 399	205
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à la clôture de la période		53 465	66 783

4. ANNEXE AUX ETATS FINANCIERS CONSOLIDÉS RÉSUMÉS

1. Informations Générales

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

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui se concentre sur l'innovation, la réinvention et l'optimisation des médicaments existants pour répondre à des besoins de santé importants et apporter des améliorations pertinentes aux patients, aux professionnels de la santé et aux payeurs. Hyloris a construit un large portefeuille breveté de 13 médicaments à valeur ajoutée reformulés et réutilisés qui ont le potentiel d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives disponibles.

Deux produits en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement de la douleur postopératoire non opioïde. La stratégie de développement de la Société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505(b)2 de la FDA, qui est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette voie peut réduire le fardeau clinique requis pour mettre un produit sur le marché, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques.

Ces comptes semestriels consolidés résumés ont fait l'objet d'une autorisation de publication par le Conseil d'administration du 4 août 2021 et sont disponibles sur le [site Internet](#) d'Hyloris.

2. Résumé des Principaux Méthodes Comptables

Base de préparation

Les états financiers consolidés résumés du Groupe pour la période de 6 mois close le 30 juin 2021 ont été établis conformément à la Norme comptable internationale 34 (IAS 34) – Information financière intermédiaire adoptée par l'Union européenne (« IFRS ») et comprennent la Société et ses filiales (collectivement dénommés « le Groupe »).

Ces informations financières intermédiaires consolidées résumées ne comprennent pas toutes les informations requises pour les états financiers annuels complets et doivent être lus conjointement avec les derniers états financiers consolidés annuels du Groupe au 31 décembre 2020, qui ont été préparés conformément aux IFRS.

Les présents états financiers consolidés résumés sont présentés en euros (€) et les données chiffrées étant arrondies au millier d'euros le plus proche, il est possible que la somme des chiffres présentés dans les présents états financiers consolidés résumés ne soit pas exactement égale aux totaux présentés et que les pourcentages ne reflètent pas exactement les chiffres absolus.

Les états financiers ont été préparés selon la méthode de la continuité d'entreprise et sur l'hypothèse que la Société se trouve en perspective de la continuité d'exploitation et continuera d'exploiter dans un avenir prévisible (voir 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.

Principales règles d'évaluation

Les méthodes comptables, présentations et modalités de calcul adoptées dans les présents états financiers résumés intermédiaires sont identiques à celles utilisées dans la préparation des états financiers du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, à l'exception de l'impact de l'adoption des nouvelles Normes et interprétations décrit ci-dessous :

- Modifications de la normes IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 et IFRS 16 - Réforme de l'indice de référence des taux d'intérêt - Phase 2 (entrée en vigueur le 1er janvier 2021) : les amendements visent à aider les entreprises à fournir des informations utiles aux investisseurs sur les effets des intérêts réforme des taux de référence sur les états financiers.
- Modifications de la normes IFRS 16 Baux : Concessions de loyer liées au COVID-19 au-delà du 30 juin 2021 (applicable pour les périodes annuelles ouvertes à compter du 1er avril 2021 mais pas encore entériné dans l'UE.

La déclaration IFRS mentionnée ci-dessus n'a pas eu d'impact significatif sur les états financiers consolidés résumés.

Suite à l'investissement du Groupe dans le *Special Purpose Vehicle (SPV)* Purna Female Healthcare en février 2021, une nouvelle méthode comptable a été définie et décrite ci-dessous.

Accords conjoints : Une coentreprise est un partenariat dans le cadre duquel les parties qui exercent un contrôle conjoint sur l'accord ont des droits sur les actifs nets de l'accord. Le contrôle conjoint est le partage contractuellement convenu du contrôle d'un accord, qui existe lorsque les décisions concernant les activités pertinentes nécessitent le consentement unanime des parties partageant le contrôle.

Les résultats, actifs et passifs des coentreprises sont intégrés dans les états financiers consolidés selon la méthode de la mise en équivalence, sauf lorsque la participation est classée comme détenue en vue de la vente (auquel cas elle est comptabilisée conformément à IFRS 5 *Actifs non courants détenus en vue de la vente*).

Selon la méthode de la mise en équivalence, lors de la comptabilisation initiale, les investissements dans les coentreprises sont comptabilisés dans l'état consolidé de la situation financière au coût, et la valeur comptable est ajustée pour tenir compte des variations postérieures à l'acquisition de la part du Groupe dans l'actif net de la coentreprise, moins toute dépréciation de la valeur des investissements individuels. Les pertes d'une coentreprise excédant la participation du Groupe dans cette coentreprise (qui comprend tous les intérêts à long terme qui, en substance, font partie de l'investissement net du Groupe dans l'entreprise associée ou la coentreprise) ne sont comptabilisées que dans la mesure où le Groupe a contracté des obligations légales ou implicites ou effectué des paiements au nom de la coentreprise.

Tout excédent du coût d'acquisition sur la part du Groupe de la juste valeur nette des actifs identifiables et des passifs (éventuels) de l'entreprise associée ou de la coentreprise comptabilisé à la date d'acquisition constitue le goodwill. Le goodwill est inclus dans la valeur comptable de l'investissement et est soumis à un test de dépréciation dans le cadre de cet investissement.

Lorsqu'une entité du Groupe traite avec une coentreprise du Groupe, les profits et les pertes sont éliminés dans la mesure de la participation du Groupe dans l'entreprise associée ou la coentreprise concernée.

3. Estimations Comptables et Jugements Critiques

Lors de la préparation des états financiers consolidés résumés pour la période de 6 mois close le 30 juin 2021, la direction est tenue de formuler des jugements, des estimations et des hypothèses sur les valeurs comptables des actifs et des passifs qui ne ressortent pas facilement d'autres sources.

Les jugements importants portés par la direction dans l'application des méthodes comptables du Groupe et les principales sources d'incertitude des estimations étaient les mêmes que ceux décrits dans les derniers états financiers annuels.

4. Instruments Financiers et Gestion du Risque Financier

Le tableau ci-dessous récapitule l'ensemble des instruments financiers par catégorie conformément à IFRS 9 :

(en milliers d'euros)	Catégorie IFRS 9	30 juin 2021	31 décembre 2020
Actifs financiers	Au coût amorti	12	12
Autres actifs non courants	Au coût amorti	739	-
Créances clients	Au coût amorti	792	48
Autres actifs financiers	Au coût amorti	20	7
Autres actifs courants	Au coût amorti	250	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	Au coût amorti	53 465	64 399
Total des actifs financiers		55 278	64 466
Dettes locatives non courants	Au coût amorti	83	106
Autres passifs financiers non courants	Au coût amorti	10 218	7 885
Dettes locatives	Au coût amorti	47	46
Autres passifs financiers	Au coût amorti	1 500	409
Dettes fournisseurs	Au coût amorti	897	1 595
Total des passifs financiers		12 745	7 887

Pour les actifs et passifs financiers présentés ci-dessus, la Société considère que les valeurs comptables des actifs financiers et passifs financiers reconnus dans les états financiers consolidés intermédiaires se rapprochent de leur juste valeur.

5. Section Opérationnelle

Conformément à la norme IFRS 8, la section opérationnelle 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 au cours de la période de six mois se terminant le 30 juin 2021 comprennent les revenus comptabilisés pour les paiements liés à l'étape de pré-commercialisation de Maxigesic IV, en

partenariat avec AFT Pharmaceuticals et les redevances sur les ventes nettes de Sotalol IV, commercialisé aux États-Unis par AltaThera.

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. Immobilisations Incorporelles

Au cours de la période de 6 mois close le 30 juin 2021, les mouvements significatifs des immobilisations incorporelles sont liés aux accords de licence renégociés et dénoués avec succès avec le Groupe Alter Pharma (voir note 21).

Les immobilisations incorporelles liées au développement capitalisé ne sont amorties qu'au moment où elles sont disponibles pour une utilisation telle que prévue par la direction, c'est-à-dire prêtes à être commercialisées. Les frais de développement de Sotalol IV, dont l'amortissement a déjà commencé, ont une durée d'utilité résiduelle de 5 ans.

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. Aucune perte de valeur n'a été comptabilisée au cours de la période.

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

7. Investissements dans des Entreprises Associées et des Coentreprises

Le 5 février 2021, le Groupe a conclu un partenariat avec Purna Female Healthcare (PFH), véhicule ad hoc (*Special Purpose Vehicle*) créé pour développer et commercialiser le Miconazole-Domiphen Bromide, et qui est comptabilisé selon la méthode de la mise en équivalence (*Joint Venture*). A la date d'acquisition, l'actif net de PFH ne consiste que de trésorerie disponible dans la Société, par conséquent aucun ajustement de juste valeur n'a été identifié. Hyloris a engagé son investissement jusqu'à 4 270 milliers d'euros, dont 1 270 milliers d'euros sont déjà payés. Hyloris détient 20% de Purna Female Healthcare (les paiements futurs n'entraîneront pas un pourcentage de propriété plus élevé) et est éligible, sur la base de variables contractuelles déterminées par la rentabilité de la société, de recevoir jusqu'à un maximum de 45% des bénéfices nets générés par PFH. Par conséquent, l'intérêt économique futur d'Hyloris dans Purna Female Healthcare sera modifié et dépendra de la rentabilité de la société.

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	31 décembre 2020
Participations dans des entreprises associées et des coentreprises	4 270	
Bénéfices/pertes des associés et coentreprises	(78)	

8. Autres Actifs Non Courants

Le bilan au 30 juin 2021 détenait (i) une créance non courante sur le Groupe Alter Pharma pour un montant total de 395 milliers d'euros (voir note 21 et la partie "Événements et Transactions Importants") et (ii) une créance sur l'Etat belge pour les incitants fiscaux liés à la R&D (Crédit Impôt R&D) pour un total de 345 milliers d'euros (voir note 13).

9. Créances Clients et Autres Débiteurs

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	31 décembre 2020
Créances clients	792	48
Moins : correction de valeur pour pertes attendues sur créances clients	-	-
Créances clients - nettes	792	48
Autres débiteurs	1 290	205
Autres débiteurs	1 290	205
Créances clients et autres débiteurs - courants	2 082	253

Les créances commerciales au 30 juin 2021 concernent principalement la créance liée à l'étape de pré-commercialisation gagnée au cours de la période de six mois se terminant le 30 juin 2021. Une analyse de dépréciation des créances clients est effectuée au niveau individuel et il n'y a pas de dépréciation individuelle significative. La valeur comptable des créances clients du Groupe (brute) est libellée en USD\$. Au cours de la période, les délais de paiement des créances ne se sont pas dégradés, et n'ont pas été renégociées. L'exposition maximale au risque de crédit à la fin de la période considérée est la valeur comptable de chaque rubrique de créances mentionnée ci-dessus. Le Groupe ne détient aucune garantie à titre de sûreté. Les autres créances comprennent principalement la TVA récupérable, résultant principalement de la renégociation et du dénouement réussis des accords de licence avec le groupe Ather Pharma.

10. Autres Actifs

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	31 décembre 2020
Frais de R&D payés d'avance	795	1 882
Autres charges payées d'avance	48	72
Autres actifs courants	250	-
Autres actifs courants	1 093	1 954

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. La réduction de €1 087 milliers d'euros par rapport au 31 décembre 2020, est principalement lié à la résiliation des projets de développement menés par Alter Pharma et ses filiales pour €894 milliers d'euros (voir note 21).

Les frais de R&D constatés d'avance de 795 milliers d'euros au 30 juin 2021 concernent principalement l'accord de développement avec Generic Specialty Pharma Ltd (filiale du Groupe Alter Pharma et partie liée d'Hyloris avant le [24 juin 2021](#)), pour le développement de la crème à l'acide fusidique.

Les autres Actifs courants de 250 milliers d'euros au 30 juin 2021 concernent la résiliation des projets de développement menés par Alter Pharma et ses filiales (voir note 21).

11. Capitaux Propres

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	31 décembre 2020
Capital social	129	129
Prime d'émission	103 693	103 693
Résultat non distribué	(51,466)	(43 226)
Autres réserves	(1 276)	(1 537)
Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société mère	51 080	59 059

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	31 décembre 2020
Paiements fondés sur actions	2 075	1 814
Coût du capital	(3 827)	(3 827)
Autres	476	476
Total Autres réserves	(1 276)	(1 537)

L'évolution des autres réserves sur la période s'explique par l'augmentation de 261 milliers d'euros résultant des frais de paiement en actions liés aux warrants ESOP.

12. Emprunts et Autres Passifs Financiers

Emprunts

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	31 décembre 2020
Obligations locatives	130	152
Total des emprunts	130	152
<i>dont :</i>		
Emprunts non courants	83	106
Emprunts courants	47	47

Le Groupe n'est soumis à aucun covenant. Les actifs loués sous-jacents servent de garantie dans le contexte des obligations locatives.

Autres passifs financiers

Les autres passifs financiers peuvent être détaillés comme suit :

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	31 décembre 2020
Prêts contractés auprès des actionnaires	8 218	7 885
Autres prêts (avances récupérables)	-	409
Autres passifs financiers	3 500	-
Autres passifs financiers	11 718	8 294
<i>dont :</i>		
Autres passifs financiers non courants	10 218	7 885
Autres passifs financiers courants	1 500	409

Prêts contractés auprès des actionnaires

Les prêts contractés auprès des actionnaires ne sont pas garantis, portent un taux d'intérêt nominal fixe de 4 % (taux d'intérêt effectif de 6 % selon IFRS 9) et sont remboursables au plus tôt le 31

décembre 2022 ou, si et quand, la Société générera un profit opérationnel. L'augmentation est le résultat de l'application de la méthode du coût amorti.

Avance de trésorerie remboursable

Au cours de la période de six mois close le 30 juin 2021, le Groupe a réglé l'avance de trésorerie récupérable (« RCA ») reçue de la Région wallonne en remboursant la trésorerie non utilisée pour un montant de 409 milliers d'euros.

Autres passifs financiers

Au cours de la période de six mois close le 30 juin 2021, le Groupe (i) a [renégocié avec succès les accords de licence](#) pour les produits phares avec la Groupe Alter Pharma et (ii) s'est engagé à réaliser des investissements liés à des étapes importantes (contributions aux fonds propres) dans PFH. Au 30 juin 2021, il en résulte respectivement un autre passif financier non courant de 500 milliers d'euros et un autre passif financier courant et non courant, chacun de 1 500 milliers d'euros.

Les autres passifs financiers non courants de 2 000 milliers d'euros ont un maturité supérieure à 1 an et inférieure à 5 ans.

13. Dettes Fournisseurs et Autres Crédeurs

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	31 décembre 2020
Dettes fournisseurs	897	1 595
Passifs au titre des avantages du personnel	49	25
Autres débiteurs	59	9
Dettes fournisseurs et autres débiteurs - courants	1 004	1 629

Les dettes fournisseurs concernent principalement les activités de R&D. La juste valeur des dettes fournisseurs représente une approximation de leur valeur comptable. Les autres dettes concernent principalement la rémunération des membres du Conseil d'administration.

14. Total des revenus et autres produits

Le chiffre d'affaires généré au cours de la période de six mois comprend le revenu reconnu pour le paiement de l'étape de pré-commercialisation de Maxigesic IV, en partenariat avec AFT Pharmaceuticals et les redevances sur les ventes nettes de Sotalol IV, commercialisé aux États-Unis par AltaThera.

Au cours de la période de six mois close le 30 juin 2021, le Groupe a réalisé des autres produits d'exploitation de 307 milliers d'euros contre 20 milliers d'euros sur la même période l'an dernier :

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	30 juin 2020
Subsides liés à l'exonération du précompte professionnel	25	-
Subventions liées au crédit d'impôt	281	-
Autres produits	1	20
Autres produits d'exploitation	307	20

Le Groupe demande des crédits d'impôt R&D mis en place par le gouvernement fédéral et a obtenu l'assurance raisonnable au cours de la période de référence actuelle que la Société satisfera aux conditions de ce subside que celui-ci sera reçu. Le Groupe a comptabilisé des crédits d'impôt R&D pour un montant total de 343 milliers d'euros, dont 281 milliers d'euros en autres produits d'exploitation, et 63 milliers d'euros en déduction de la valeur comptable des actifs associés, qui sont comptabilisées dans l'état du résultat sur une base systématique avec la charge d'amortissement ou

de dépréciation des actifs associés. A compter du 1er janvier 2021, les subsides liés à l'exonération de précompte professionnel sont présentés en autres produits d'exploitation (par rapport à la déduction des frais de R&D).

15. 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 de la période de six mois close le 30 juin :

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	30 juin 2020
Charge d'amortissement des immobilisations incorporelles	22	22
Charge d'amortissement des immobilisations corporelles	4	4
Charge d'amortissement des actifs au titre du droit d'utilisation	-	25
Charges au titre des avantages du personnel et honoraires de gestion	1 212	653
Honoraires et dépenses liées au Conseil	94	-
Paiements fondés sur des actions	261	243
Coût des transactions en capital	-	1 408
Honoraires juridiques et para-juridiques	124	76
Frais de bureau	101	45
R&D externalisée	1 298	961
Frais de déplacement	3	14
Autres charges	5 940	288
Total des charges d'exploitation	9 059	3 735
<i>dont :</i>		
Coût des ventes	42	109
Frais de recherche et développement	1 560	1 172
Frais généraux et administratifs	1 608	2 454
Autres charges d'exploitation	5 770	-
Bénéfices/pertes des associés et coentreprises	78	-

Conformément à IAS 38, le Groupe ne capitalise pas ses dépenses de recherche et développement que lorsqu'il dispose d'une preuve solide que la condition de faisabilité technique et de faisabilité du développement du produit est remplie (c'est-à-dire lors du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités réglementaires compétentes pour le produit candidat concerné).

Les frais de recherche et développement engagés au cours de la période de six mois close le 30 juin ont été comptabilisés à titre des charges d'exploitation et ont augmenté à 388 milliers d'euros, principalement lié à la hausse des coûts des activités de développement externalisées associées.

Charges au titre des avantages du personnel et honoraires de gestion engagés au cours du premier semestre 2021 ont augmenté à 1 212 milliers d'euros, en raison de l'élargissement de la structure du Groupe et les recrutements clés.

Malgré la poursuite de l'expansion de la structure du groupe de la Société et des recrutements importants, les frais généraux et administratifs ont diminué de 32 % à 1 608 milliers d'euros au cours du semestre clos le 30 juin 2021, contre 2 454 milliers d'euros au cours de la même période en 2020.

La différence est principalement liée aux coûts de transaction de 1 408 milliers d'euros encourus en 2020, qui n'ont pas été capitalisés comme coût du capital, liés à l'introduction en bourse réussie sur Euronext Brussels en juin 2020 et aux obligations convertibles émises en mars et avril 2020.

Les autres charges d'exploitation s'élèvent à 5 770 milliers d'euros et sont tirées par la [renégociation et le dénouement réussis des accords de licence](#) des produits phares avec le Groupe Alter Pharma (voir note 21).

16. Résultat Financier

Les différents éléments composant le résultat financier net sont les suivants :

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	30 juin 2020
Produit lié au changement de maturité des prêts investisseurs	-	532
Ajustement de la juste valeur des instruments dérivés	-	81
Ecarts de change	5	8
Autres	15	-
Produits financiers	20	620
Charges d'intérêts sur les autres passifs financiers	234	317
Charges d'intérêts sur les obligations convertibles	-	235
Charges d'intérêts liée aux obligations locatives	2	4
Charges d'intérêts liée aux trésorerie et équivalents de trésorerie	52	-
Charges d'intérêts	288	556
Ajustement de la juste valeur des prêts investisseurs	-	151
Ecarts de change	9	12
Ecarts non réalisés de change	36	-
Frais bancaires	14	9
Total des charges financières	347	729

17. 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 pour le trimestre clos le 30 juin 2021 :

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	30 juin 2020	30 juin 2019
Résultat de base			

Résultat des activités poursuivies attribuable aux propriétaires de la société mère	(8 240)	(3 742)	(1 078)
Résultat dilué			
Effet dilutif des paiements fondés sur des actions		-	-
Résultat des activités poursuivies attribuable aux propriétaires de la société mère, après effet dilutif	(8 240)	(3 742)	(1 078)

Résultat par action sur la base du nombre existant d'actions ordinaires

Nombre d'actions	30 juin 2021	30 juin 2020	30 juin 2019
Nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation pendant la période	25 832 632	17 844 575	14 380 132
Résultat par action de base	(0,32)	(0,21)	(0,07)
Résultat par action dilué	(0,32)	(0,21)	(0,07)

18. Paiements Fondés sur des Actions

La Société a un plan de stock-options/warrants pour ses employés, consultants et directeurs exécutifs de la Société et de ses filiales pour services rendus, afin de les impliquer plus étroitement dans le développement à long terme de la Société. Conformément aux conditions du plan, tel qu'approuvé par les actionnaires, les salariés pourront se voir attribuer des warrants à un prix d'exercice par action ordinaire, tel que mentionné ci-dessous.

Chaque warrant d'employé est converti en une action ordinaire de la Société lors de son exercice. Aucun montant n'est payé ou payable par le bénéficiaire à la réception du warrant. Les warrants ne donnent pas des droits aux dividendes ni droits de vote. Les warrants peuvent être exercés à tout moment à partir de la date d'acquisition jusqu'à la date d'expiration.

Les accords de paiements suivants fondés sur les actions étaient en existence pendant l'exercice présenté et les exercices antérieurs sont présentées ci-dessous :

	Date d'expiration	Prix d'exercice par warrant (€)	Juste valeur à la date d'attribution (€)	Warrants au 30 juin 2021	Warrants au 31 décembre 2020
PLAN 2017					
Warrants	05/04/2022	2,36	1,11	1 200 000	1 200 000
PLAN 2019					
Warrants	31/12/2024	5,34	2,47	313 000	333 000
PLAN 2020					
Warrants	27/11/2031	9,88	2,99	69 500	-
Warrants	27/11/2031	12,04	2,33	75 000	-

Le plan 2017 est acquis intégralement car aucune condition d'acquisition n'était requise.

Le 31 décembre 2019, la Société a émis un plan de 363 300 warrants (90 825 warrants avant division) dans le cadre d'un plan d'actionnariat salarié (warrants ESOP). Le plan 2019 est soumis à conditions afin qu'il soit acquis progressivement au cours des quatre années suivantes (25 % après 1 an, et 1/48 pour chaque mois supplémentaire). La Société a offert au total 353 000 warrants (88 250 warrants avant le fractionnement des actions). Au 30 juin 2021, tous les warrants offerts ont été acceptés et 40

000 warrants (10 000 warrants avant fractionnement des actions) ont été annulés. Les warrants restants du plan 2019 (2 575 warrants avant le fractionnement) étaient déjà 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 condition qu'il soit acquis progressivement au cours des quatre années suivantes (25 % après 1 an, et 1/48 pour chaque mois supplémentaire). Au 30 juin 2021, 149 500 warrants ont été proposés dont 144 500 warrants ont été acceptés.

La juste valeur des warrants a été déterminée sur la base du modèle Black Scholes. Pour les plans émis en 2017 et 2019, la volatilité attendue est basée sur la volatilité historique du cours des actions au cours des 5 dernières années des sociétés comparables cotées en bourse. Pour le nouveau plan émis le 27 novembre 2020, la volatilité attendue est basée sur la volatilité historique du cours de l'action depuis la cotation de la Société et comparée avec des sociétés comparables cotées.

Un aperçu de tous les paramètres utilisés dans ce modèle est présenté ci-dessous :

	PLAN 2017	PLAN 2019	PLAN 2020
Moyenne Cours de l'action (€)	2,36	5,34	10,92
Moyenne Prix d'exercice (€)	2,36	5,34	11,05
Volatilité prévue des actions (%)	55%	55%	40%
Rendement des actions prévu (%)	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque (%)	0,60%	0,10%	0,00%

Ce qui suit réconcilie les options en cours au début et à la fin de la période :

	Prix d'exercice moyen (€)	Nombre de droits
Solde de clôture au 31 décembre 2018	2,36	1 200 000
Droits de souscription acceptés en décembre 2019	5,34	118 000
Solde de clôture au 31 décembre 2019	2,63	1 318 000
Droits de souscription acceptés en 2020	5,34	235 000
Droits de souscription annulés en 2020	5,34	20 000
Solde de clôture au 31 décembre 2020	3,01	1 533 000
Droits de souscription acceptés au premier semestre 2021	11,05	144 500
Droits de souscription annulés au premier semestre 2021	5,34	20 000
Solde de clôture au 30 juin 2021	3,68	1 657 500

19. Passifs éventuels

Au 30 juin 2021, le Groupe n'était impliqué dans aucune action ni aucun litige connexe à ses activités.

20. Engagements et Passifs éventuels

A fin juin 2021, le Groupe a des engagements contractuels et passifs éventuels pour un montant maximum de 3 014 milliers d'euros (dont 300 milliers d'euros et 3 225 milliers d'euros convertis en EUR au taux de 1 1884) liés aux achats d'actifs, licences et accords de développement enregistrés au titre des immobilisations incorporelles. Les montants dus aux contreparties sont exigibles lorsque certaines étapes sont atteintes en fonction de l'achèvement réussi de stades de développement du produit candidat (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 ni ajustés en fonction du risque ni actualisés.

Le tableau ci-dessous détaille le total des engagements contractuels maximum et des passifs éventuels au 30 juin 2021 par produit candidat si ces produits sont commercialisés avec succès (en milliers d'euros) :

Produits candidats	\$	€	Converti en €
HY-004	225		189
Metolazone IV	1 650		1 388
Dofetilide IV	350		295
Atomoxetine Liquid	250		210
HY-073	525		442
HY-074	225		189
HY-029		300	300
TOTAL	3 225	300	3,014

21. Transactions avec des Parties Liées

L'actionnaire de référence est le CEO actuel, Stijn Van Rompay.

Dans le cadre de ses activités, la Société a conclu plusieurs transactions avec des parties liées. Les soldes et les transactions entre la Société et ses filiales, qui sont des parties liées de la Société, ont été éliminés lors de la consolidation et ne sont pas communiqués dans cette note. Les détails des transactions entre le Groupe et d'autres parties liées sont présentés ci-dessous.

Les parties liées présentées ci-dessous sont identifiées comme :

- Actionnaires : i) M. Stijn Van Rompay, CEO et membre exécutif du Conseil d'administration de la Société, et actionnaire de référence de la Société ; ii) GRNR Invest BV, une entité contrôlée par Thomas Jacobsen, CBDO et membre exécutif du Conseil d'administration de la Société ; iii) Pieter Van Rompay (frère de M. Stijn Van Rompay).
- Alter Pharma et ses filiales, dans lesquelles le CEO d'Hyloris, M. Stijn Van Rompay, et CBDO, M. Thomas Jacobsen, détenaient des participations importantes jusqu'au 24 juin 2021. Tous deux ont démissionné du Conseil d'administration d'Alter Pharma le 23 juin 2021. Depuis le 24 juin 2021, le Groupe Alter Pharma n'est plus considéré comme une partie liée.
- L'équipe de direction exécutive est définie ci-dessous.
- Le Conseil d'Administration (Administrateurs Non Exécutifs)

Transactions avec le Groupe Alter Pharma

Les transactions réalisées avec le Groupe Alter Pharma au cours du premier semestre 2021 sont les suivantes :

- La renégociation et le dénouement réussis des accords de licence avec le Groupe Alter Pharma pour les produits phares Maxigesic IV, HY-075 et HY-038, et la crème générique à haute barrière à l'acide fusidique au Canada.
- Dépenses de développement liées à l'accord de licence de brevet et de savoir-faire de Maxigesic IV avec Alter Pharma, et les dépenses de développements cliniques liées au candidat produit Fusidic Acid Cream, avant le dénouement de l'accord (réalisé le 24 juin 2021). Les frais de développement s'élèvent à 160 milliers d'euros.

La renégociation et le dénouement des accords de licences avec le Groupe Alter Pharma pour les produits phares ont abouti au 30 juin 2021 à :

- (i) Une autre charge unique de 5 770 milliers d'euros, dont 5 250 milliers d'euros ont été payés, 500 milliers d'euros de paiements futurs potentiels de complément de prix (classé en autre passif financier non courant et représentant la valeur juste de la contrepartie éventuelle) et 20 milliers d'euros de charge hors trésorerie suite à l'accord de développement relatif à HY-038, une seringue préremplie d'un produit couramment utilisé pour traiter une déficience spécifique ;
- (ii) Un règlement en espèces, par lequel le Groupe recevra un total de 645 milliers d'euros (250 milliers d'euros avant le 1er juillet 2022 et 395 milliers d'euros début 2023), pour le remboursement des frais de R&D payés d'avance, un remboursement d'un droit de licence payé et un règlement d'une responsabilité commerciale impayée.

La renégociation et le dénouement décrits ci-dessus des accords de licence avec le Groupe Alter Pharma sont présentés dans l'État consolidé intermédiaire de la situation financière et du résultat comme suit :

(en milliers d'euros)	Transactions de la période		
	Position financière	Résultat	
Renégociation des accords de licence	Immobilisations incorporelles	(219)	-
	Autres actifs non courants	395	-
	Autres actifs courants	(644)	-
	Trésorerie et équivalents de trésorerie	(5 250)	-
	Dettes fournisseurs et autres créiteurs	(447)	-
	Autres passifs financiers	500	-
	Autres charges d'exploitation	-	5 770

Équipe de Direction exécutive

Les membres de Direction exécutif incluent les personnes ayant le pouvoir et la responsabilité de planifier, diriger et contrôler les activités du Groupe.

Au 30 juin 2021, les membres de la Direction exécutif sont :

- M. Stijn Van Rompay, CEO, membre exécutif du Conseil d'administration et actionnaire de référence (agissant par l'intermédiaire de SVR Management)
- M. Thomas Jacobsen, CBDO et membre exécutif du Conseil d'administration (agissant par l'intermédiaire de Jacobsen Management)
- Dr. Dietmar Aichhorn, Directeur des Opérations
- Mr. Koenraad Van der Elst, Directeur Juridique (agissant par l'intermédiaire de Herault BV)

Le tableau ci-dessous présente la rémunération de l'ensemble des membres de la Direction exécutive par type de rémunération :

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	30 juin 2020
Rémunération à court terme	430	411
Avantages postérieurs à l'emploi	-	2
Paiements fondés sur des actions	111	115
Total	541	528

Transactions avec le Conseil d'administration (Administrateurs non exécutifs)

Au 30 juin 2021, les membres non exécutifs du Conseil d'administration sont :

- Stefan Yee, Chairman
- Leon Van Rompay
- Marc Foidart
- Carolyn Myers
- James Gal
- Chris Buysse

Le tableau ci-dessous présente la rémunération des membres non exécutifs du Conseil d'administration par type de rémunération :

(en milliers d'euros)	30 juin 2021	30 juin 2020
Rémunération	47	-
Paiements fondés sur des actions ¹	36	-
Total	83	-

¹ 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.

22. Evénement Postérieurs à la Clôture de la Période Présentée

Les événements postérieurs à la clôture de la période présentée énumérés ci-dessous sont des événements sans ajustements et n'ont pas eu d'impact sur les états financiers consolidés résumés.

- **Maxigesic IV** – croissance significative de l'empreinte commerciale : désormais licencié dans plus de 100 pays et lancé dans 5 pays :
 - Début du déploiement européen avec lancement en Allemagne, premier marché pharmaceutique d'Europe, et en Autriche.
- Renforcement de l'équipe avec des recrutements clés dans les affaires cliniques et réglementaires.
- Contrat de location, la charge de loyer annuelle est de 32 milliers d'euros, avec Accessia Pharma pour louer un espace de laboratoire pour effectuer des activités internes de formulation et d'analyse de médicaments en parallèle avec des prestataires de services tiers afin de rationaliser davantage les processus et de capitaliser plus efficacement sur ses ressources internes.

5. RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES



Rapport du commissaire au conseil d'administration de Hyloris Pharmaceuticals SA sur l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire résumée pour la période de 6 mois close le 30 juin 2021

Introduction

Nous avons effectué l'examen limité de l'état consolidé résumé de la situation financière de Hyloris Pharmaceuticals SA arrêté au 30 juin 2021 ainsi que des états consolidés résumés du résultat net et autres éléments du résultat global, des variations des capitaux propres et du tableau consolidé résumé des flux de trésorerie pour la période de 6 mois close à cette date, ainsi que des notes explicatives (« l'information financière consolidée intermédiaire résumée »). Le conseil d'administration de la société est responsable de l'établissement et de la présentation de cette information financière consolidée intermédiaire résumée conformément à l'IAS 34 « Information financière intermédiaire » telle qu'adoptée par l'Union Européenne. Notre responsabilité est d'exprimer une conclusion sur cette information financière consolidée intermédiaire résumée sur la base de notre examen limité.

Etendue de l'examen limité

Nous avons effectué notre examen limité selon la norme ISRE 2410 « Examen limité d'informations financières intermédiaires effectué par l'auditeur indépendant de l'entité ». Un examen limité d'information financière intermédiaire consiste en des demandes d'informations, principalement auprès des personnes responsables des questions financières et comptables et dans la mise en œuvre de procédures analytiques et d'autres procédures d'examen limité. L'étendue d'un examen limité est considérablement plus restreinte que celle d'un audit effectué selon les normes internationales d'audit (ISA) et ne nous permet donc pas d'obtenir l'assurance que nous avons relevé tous les éléments significatifs qu'un audit aurait permis d'identifier. En conséquence, nous n'exprimons pas d'opinion d'audit.



**Rapport du commissaire au conseil d'administration de Hyloris
Pharmaceuticals SA sur l'examen limité de l'information financière
consolidée intermédiaire résumée pour la période de 6 mois close
le 30 juin 2021**

Conclusion

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé de faits qui nous laissent à penser que l'information financière consolidée intermédiaire résumée ci-jointe pour la période de 6 mois close le 30 juin 2021 n'a pas été établie, dans tous ses aspects significatifs, conformément à l'IAS 34 « Information financière intermédiaire » telle qu'adoptée par l'Union Européenne.

Zaventem, le 3 août 2021

KPMG Réviseurs d'Entreprises
Commissaire
représentée par

Olivier Declercq
Réviseur d'Entreprises

6. 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

Cardiovasculaire (CV)

Une classe de maladies qui touche le cœur ou les vaisseaux sanguins

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

Autorité des Services et Marchés Financiers L'autorité de marché belge : l'Autorité des services et marchés financiers, Ou bien « *Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten* »

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

Étude de détermination de l'éventail des doses

Étude clinique de phase 2 explorant l'équilibre entre l'efficacité et la sécurité entre différentes doses de traitement les patients. Les résultats sont utilisés pour déterminer les doses pour des études ultérieures

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

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 connue sous le nom de HY-EMP-016, un générique à haute barrière 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 and HY-074

Anciennement connue sous le nom de HY-CVS-073, HY-CVS-074, formulations IV de médicaments antiplaquettaires oraux, offrant un début d'action plus rapide chez les patients souffrant de maladie coronarienne

HY-075

Anciennement connue sous le nom de HY-CVS-075, une formulation liquide d'un médicament couramment utilisé pour le traitement des maladies coronariennes nécessitant des ajustements de dose fréquents

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

Introduction en bourse (IPO)

Désigne le processus d'offre d'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 entreprise privée à une entreprise publique peut être un moment important pour les investisseurs privés afin de 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

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

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 prédilués à usage intraveineux, appelés préparations « prêtes à l'emploi », aident à réduire le nombre d'erreurs liées 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

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

Financial Calendar

Mars 2022 – Résultats financiers annuels 2021 et mise à jour des activités

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

Avis de Non-Responsabilité et Autres Informations

Avis de non-responsabilité et autres informations

Ces états financiers intermédiaires consolidés résumés non audités ont été préparés conformément aux Normes internationales d'information financière telles qu'adoptées par l'Union européenne, y compris IAS 34 – Information financière intermédiaire. Pour préparer ces états financiers au et pour le semestre clos le 30 juin 2021, les mêmes méthodes comptables et estimations comptables ont été utilisées que dans les états financiers consolidés annuels au 31 décembre 2020, sauf indication contraire.

Ce rapport intermédiaire ne fournit qu'une explication des événements et des transactions qui sont significatifs pour comprendre l'évolution de la situation financière et des performances financières depuis la dernière période de reporting annuel et doit donc être lu conjointement avec les états financiers consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2020, disponible sur le site Internet de la société : www.hyloris.com.

La Société a préparé son rapport semestriel en anglais et en a fourni une traduction en français conformément aux lois belges. Hyloris est responsable de la traduction et de la conformité entre les versions anglaise et française. En cas de cohérence entre les versions anglaise et française, la version anglaise prévaudra.

Énoncés Prospectifs

Certaines déclarations contenues dans ce rapport semestriel sont des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées à l'aide d'une terminologie prospective, y compris les mots « croit », « estime », « prévoit », « s'attend à », « a l'intention de », « pourrait », continuer, "en cours", "potentiel", "prévoir", "projet", "cible", "chercher" ou "devrait", et inclure les déclarations de la Société concernant les résultats escomptés de sa stratégie. Ces déclarations se rapportent à des événements futurs ou aux 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 entraîner les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de l'entreprise ou son secteur d'activité soit sensiblement différent de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. La Société n'assume aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige. Vous ne devez pas vous fier indûment aux déclarations prospectives. Certains montants monétaires et autres chiffres inclus dans ce rapport annuel ont fait l'objet d'ajustements d'arrondi. Par conséquent, les écarts dans les tableaux entre les totaux et les sommes des montants indiqués sont dus aux arrondis.

