



**RAPPORT FINANCIER
SEMESTRIEL 2022**

REFORMULER L'AVENIR

 **Hyloris**

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
	Perspectives pour les 12 prochains mois.....	4
	Événements et Transactions Importants.....	4
2.	Attestation DU conseil d'administration	5
3.	ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS interimaies RÉSUMÉS.....	6
	État Consolidé Résumé de la Situation Financière	6
	Etat Consolidé Résumé du Résultat Net et Autres Éléments du Résultat Global pour la période de 6 mois prenant fin au 30 juin	7
	État Consolidé Résumé des Variations des Capitaux Propres	8
	État Consolidé Résumé des Flux de Trésorerie.....	9
4.	ANNEXE AUX ETATS FINANCIERS intermediaires CONSOLIDÉS RÉSUMÉS	10
	1. Informations Générales	10
	2. Résumé des Principales Méthodes Comptables.....	10
	3. Estimations Comptables et Jugements Critiques.....	12
	4. Instruments Financiers et Gestion du Risque Financier	12
	5. Secteurs Opérationnels.....	12
	6. Immobilisations Incorporelles.....	13
	7. (Autres) Actifs Financiers	13
	8. Autres Actifs Non Courants.....	14
	9. Créances Clients et Autres Débiteurs	14
	10. Autres Actifs.....	15
	11. Capitaux Propres	15
	12. Emprunts et Autres Passifs Financiers	15
	13. Dettes Fournisseurs et Autres Crédeurs.....	16
	14. Produits et autres produits	17
	15. Charges par Nature	17
	16. Résultat Financier.....	18
	17. Résultat par Action.....	18
	18. Paiements Fondés sur des Actions.....	19
	19. Passifs éventuels	21
	20. Engagements et Passifs éventuels	21
	21. Transactions avec des Parties Liées	22
	22. Événement Postérieurs à la Clôture de la Période Présentée	24
5.	RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES.....	26
6.	GLOSSAIRE DES TERMES	27

1. REVUE OPERATIONELLE

Faits Principaux et Événements Clés du semestre en Cours

Produits commerciaux

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

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

- **Maxigesic IV**, une nouvelle combinaison unique pour le traitement de la douleur post-opératoire est actuellement sous licence en collaboration avec des partenaires couvrant 100 pays à travers le monde.

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

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

Maxigesic® IV (pour les États-Unis) :

En juillet, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a informé le partenaire de développement d'Hyloris, AFT Pharmaceuticals, par le biais d'une lettre de réponse complète (CRL), qu'elle n'était pas en mesure de compléter son examen de la NDA pour Maxigesic® IV et a fourni des recommandations spécifiques nécessaires pour remédier aux lacunes de la demande. Il est important de noter que l'agence n'a signalé aucun problème lié aux données générées au cours du programme de développement clinique de Maxigesic® IV, et que la lacune se limite uniquement à la section Qualité du dossier de demande et se rapporte à l'emballage du produit pharmaceutique. Hyloris doit générer des données supplémentaires sur les substances extractibles des composants de l'emballage pour répondre à la demande d'information de la FDA. Les deux parties restent engagées envers Maxigesic® IV et veillent à ce que le produit atteigne son potentiel commercial aux États-Unis. Les études supplémentaires demandées par la FDA sont en cours de préparation et devraient débiter au quatrième trimestre 2022, ce qui prendra quelques mois. Dès leur achèvement, la soumission à la FDA sera effectuée.

Mise à jour sur la R&D et la réglementation

- **Aspirin IV US** est la toute première formulation intraveineuse (IV) d'acide acétylsalicylique de sa catégorie qui pourrait améliorer de manière significative les résultats du traitement des patients souffrant de syndromes coronariens aigus (SCA). Hyloris et son partenaire ont terminé la phase clinique de l'étude visant à évaluer la pharmacocinétique de ce produit candidat. Hyloris a passé un contrat avec un fabricant pour produire des lots d'enregistrement en vue d'une soumission de NDA à la FDA.
- **Milrinone** est une nouvelle capsule brevetée à libération prolongée qui a été développée pour une administration orale pratique deux fois par jour pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque (IC) en phase terminale avec un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) implanté qui ont développé une IC droite. La formulation à libération prolongée de la milrinone

sous forme orale permettrait une exposition régulière et prévisible de la milrinone ainsi qu'une utilisation à plus long terme sous forme de capsule. La société a indiqué qu'elle avait mené avec succès une réunion de type C avec la FDA, confirmant les plans de développement d'une capsule de milrinone à libération prolongée destinée à cette population de patients dont le besoin est fortement insatisfait.

- **Acide Tranexamique Oral – Rinçage Buccal - (HY-004)** : Ce programme est développé pour les patients sous traitement anticoagulant pour des procédures dentaires avec un risque de complications hémorragiques, progresse vers un essai clinique de phase 3 suite à des données positives recueillies sur des sujets sains subissant une extraction dentaire.
- **Alenura™** : Le partenaire a rédigé et soumettra prochainement à la FDA plusieurs protocoles pour les essais cliniques à venir dans le cadre du développement d'Alenura™, un traitement médicamenteux de première intention pour la douleur aiguë dans la cystite interstitielle/syndrome de douleur vésicale (CI/SDV).
- **Miconazole/DB** : Hyloris co-développe une combinaison topique synergique pour le traitement de la candidose vulvo-vaginale récurrente (CVVr), une affection qui touche près de 10% des femmes au cours de leur vie. Le MCZ/DB a une solide justification scientifique et commerciale. Un essai clinique de phase 2 est en cours et le recrutement devrait être terminé d'ici la fin de l'année.
- **Autres programmes**: ces programmes à valeur ajoutée sont sur la bonne voie comme déjà prévu il y a 6 mois. Plusieurs discussions sont en cours avec les agences réglementaires pour confirmer et approuver les plans de développement.

Corporate Update

- Levée de fonds fructueuse d'un total de 17,8 millions d'euros de produits bruts, auprès d'investisseurs locaux et internationaux, nouveaux et existants, par le biais (1) d'une offre d'actions par le biais d'un placement privé via une construction accélérée du livre d'ordres et (2) l'exécution de warrants de transaction.
- Renégociation des conditions du prêt aux actionnaires, avec pour résultat
 - Une baisse du taux d'intérêt à 0,75% contre 4% à partir du 1er janvier 2022.
 - Mise en place d'une nouvelle ligne de crédit des actionnaires couvrant la partie du capital remboursé permettant de garantir le même niveau de liquidité pour la société.
- Les actionnaires d'Hyloris ont approuvé toutes les résolutions lors de l'assemblée générale annuelle de 2022.
- Renforcement supplémentaire de l'équipe et construction de compétences internes avec des recrutements clés.

Informations Financières Clés

(en milliers d'euros)	Période 30 juin		
	2022	2021	Variance
Total des produits et autres produits	1 229	1 145	7%
Produits	1 033	838	23%
Autres produits	196	307 ⁱ	(36%)
Coût des ventes	(61)	(42)	45%
Frais d'exploitation	(5 986)	(9 016)	(34%)
Frais de recherche et développement	(4 712)	(1 560)	202%
Frais généraux et administratifs	(1 274)	(1 608)	(21%)
Autres charges d'exploitation (<i>unique</i>) ⁱⁱ	--	(5 770)	(100%)

Résultat opérationnel	(4 876)	(7 913)	(38%)
Résultat de la période	(4 942)	(8 240)	(40%)
Flux de trésorerie nets ⁱⁱⁱ	7,675 ⁱⁱⁱ	(10 934)	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	57 687	53 465	

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

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

ⁱⁱⁱ Pour la période du 1er janvier au 30 juin

ⁱⁱⁱⁱ Y compris le produit net des transactions liées au Capital

Total des produits et autres produits

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

Résultats

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

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

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

Situation de trésorerie

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

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

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

Perspectives opérationnelles

- **Expansion du portefeuille de produits** : La société a réaffirmé que son objectif reste d'ajouter quatre nouveaux produits candidats reformulés ou repositionnés d'ici la fin de 2022, conformément à son objectif de constituer un portefeuille de 30 produits et produits candidats d'ici 2024.
- **Produits commerciaux** :
 - i) Maxigesic® IV, hors Etats-Unis : poursuite du déploiement en Europe et le reste du monde.
 - ii) Maxigesic® IV pour les Etats-Unis : soumission des informations supplémentaires demandées par la FDA des Etats-Unis à l'appui de la demande de nouveau médicament (NDA)
 - iii) Sotalol IV : accélération du déploiement aux Etats-Unis.

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

Événements et Transactions Importants

Le 1er avril 2022, Hyloris a annoncé qu'elle avait réussi à lever un montant de 15 millions d'euros en produits bruts, auprès d'investisseurs nouveaux et existants, locaux et internationaux, par le biais d'une offre d'actions au moyen d'un placement privé via une offre accélérée de constitution de livre d'ordres de 967 742 nouvelles actions (soit environ 3,7 % des actions en circulation du groupe (avant l'opération)) à un prix d'émission de 15,50 euros par action ("Offre"), représentant une décote de 1,6 % par rapport au VWAP à 30 jours.

Le 20 juin 2022, Hyloris a renégocié avec succès les prêts aux actionnaires, ce qui résulte en :

- Les prêts libellés en USD sont convertis en EUR ;
- Un nouveau taux d'intérêt réel, effectif à partir du 1er janvier 2022, de 0,75% au lieu de 4% ;
- Un paiement des intérêts jusqu'au 20 juin 2022 (1 265 milliers d'euros) ;
- Un remboursement du capital restant dû à Pieter Van Rompay (1 059 milliers d'euros), qui a mis à disposition une ligne de crédit de trésorerie pour le même montant avec la même échéance (commission de réservation de 0,55%) ;
- Une charge unique et non cash de 484 milliers d'euros correspondant à l'impact de la juste valeur et des différences de taux de change sur ces prêts.

Le 22 juin 2022, Hyloris a procédé à une augmentation du capital et de la prime d'émission de respectivement 6.000 € et 2.826.000 € par l'exercice de 1.200.000 warrants de transaction en circulation. A la date du présent rapport, le nombre total d'actions avec droit de vote pouvant être émises suite à l'exercice des warrants attribués est de 711 125.

2. ATTESTATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Par la présente, nous certifions que :

- à notre connaissance, les états financiers consolidés intérimaires résumés pour le semestre clos le 30 juin 2022, 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
31 Août 2022

Stefan Yee
Président

Stijn Van Rompay
CEO

3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS INTERIMAIRES RÉSUMÉS

État Consolidé Résumé de la Situation Financière

ACTIF (en milliers d'euros)	Note	30 juin 2022	31 décembre 2021
Actifs non courants		10 229	9 485
Immobilisations incorporelles	6	3 080	2 944
Immobilisations corporelles		138	122
Actifs au titre du droit d'utilisation		62	173
Entités mises en équivalence		4 021	4 079
Actifs financiers	7	1 505	453
Autres actifs	8	1 424	1 714
Actifs courants		62 737	53 959
Créances clients et autres débiteurs	9	2 023	2 321
Autres actifs financiers	7	314	528
Autres actifs	10	2 714	1 098
Trésorerie et équivalents de trésorerie		57 687	50 012
TOTAL de l'ACTIF		72 967	63 444
CAPITAUX PROPRES ET PASSIF (en milliers d'euros)			
	Note	30 juin 2022	31 décembre 2021
Capitaux propres	11	60 586	48 056
Capital social		140	129
Prime d'émission		121 513	103 693
Résultat non distribué		(59 748)	(54 805)
Autres réserves		(1 320)	(960)
Passifs		12 381	15 388
Passifs non courants		538	409
Emprunts	12	38	109
Autres passifs financiers	12	500	300
Passifs courants		11 843	14 978
Emprunts	12	28	65
Autres passifs financiers	12	9 823	11 815
Dettes fournisseurs et autres créditeurs	13	1 980	2 749
Passifs d'impôt	19	-	349
Autres passifs		13	-
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		72 967	63 444

Etat Consolidé Résumé du Résultat Net et Autres Éléments du Résultat Global pour la période de 6 mois prenant fin au 30 juin

(en milliers d'euros)	Note	30 juin 2022	30 juin 2021
Produits	14	1 033	838
Coût des ventes	15	(61)	(42)
Marge brute		973	796
Frais de recherche et développement	15	(4 712)	(1 560)
Frais de commercialisation, généraux et administratifs	15	(1 274)	(1 608)
Quote-part dans le résultat des entités mises en équivalence (nette d'impôt)	15	(58)	(78)
Autres produits d'exploitation		196	307
Autres charges d'exploitation	15	-	(5 770)
Résultat opérationnel		(4 876)	(7 913)
Produits financiers	16	555	20
Charges financières	16	(621)	(347)
Résultat avant impôt		(4 942)	(8 240)
Impôt sur le résultat		-	-
RESULTAT NET DE LA PERIODE		(4 942)	(8 240)
Résultat par action de base et dilué (en euros)	17	(0,19)	(0,32)

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 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
Solde au 31 décembre 2021	129	103 693	2 391	(3 827)	476	(54 805)	48 056
Placement privé via ABB (note 11)	5	14 995	-	(634)	-	-	14 366
Transaction d'exécution de Warrants (note 11)	6	2 826	-	-	-	-	2 832
Paiements fondés sur des actions	-	-	274	-	-	-	274
Total du résultat global	-	-	-	-	-	(4 942)	(4 942)
Solde au 30 juin 2022	140	121 513	2 665	(4 460)	476	(59 748)	60 586

État Consolidé Résumé des Flux de Trésorerie

(en milliers d'euros)	Note	30 juin 2022	30 juin 2021
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES OPERATIONNELLES			
Résultat net de la période		(4 942)	(8 240)
<i>Ajustements pour :</i>			
Dépréciations, amortissements et pertes de valeur		92	50
Coût des paiements fondés en actions	18	274	261
Variation juste valeur des instruments financiers		(276)	
Crédit d'Impôt R&D		(137)	63
Frais d'intérêts sur les prêts actionnaires		45	234
Perte sur le remboursement des prêts actionnaires		486	-
Coûts des transactions en capital		29	-
Quote-part dans le résultat des entités mises en équivalence (nette d'impôt)		58	78
Autres ajustements non monétaires		(4)	99
<i>Variations du fonds de roulement :</i>			
Créances clients et autres débiteurs		298	(1 830)
Autres actifs courants et non courants		(1 221)	122
Dettes fournisseurs et autres créditeurs		(769)	(625)
Autres passifs courants et non courants		13	505
Flux de trésorerie utilisés par les activités opérationnelles		(6 054)	(9 282)
Intérêts payés		1	
Impôts payés	19	(349)	-
Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles		(6 401)	(9 282)
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'INVESTISSEMENT			
Acquisitions d'immobilisations corporelles		(30)	(4)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles		(182)	(150)
Participations dans des entreprises associées et des coentreprises		-	(1 270)
Produits des autres actifs financiers	7	(522)	(13)
Autres		-	219
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		(734)	(1 218)
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES DE FINANCEMENT			
Remboursements d'autres passifs financiers	12	(1 059)	(409)
Remboursements des emprunts		(35)	(24)
Produits nets du placement privé ABB		14 337	-
Produits nets de l'exécution des transactions sur Warrants		2 832	-
Intérêts payés		(1 265)	-
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement		14 810	(434)
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRESORERIE ET DES EQUIVALENTS DE TRESORERIE		7 675	(10 934)
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à l'ouverture de la période		50 012	64 399
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à la clôture de la période		57 687	53 465



4. ANNEXE AUX ETATS FINANCIERS INTERMEDIAIRES 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 organismes assureurs. Hyloris a construit un large portefeuille breveté de 14 médicaments à valeur ajoutée reformulés et réutilisés qui ont le potentiel d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives disponibles.

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

Implication du conflit armé entre la Russie et l'Ukraine

La situation géopolitique en Europe de l'Est s'est intensifiée le 24 février 2022, avec l'invasion de l'Ukraine par la Russie. La guerre entre les deux pays continue d'évoluer à mesure que l'activité militaire se poursuit et que des sanctions supplémentaires sont imposées.

Bien que la guerre entre la Russie et l'Ukraine ne devrait pas perturber les opérations du Groupe, (i) le Groupe continue de surveiller la situation et (ii) prend des mesures pour atténuer l'impact sur sa capacité à mener des activités de développement clinique.

Ces états financiers intermédiaires consolidés résumés ont fait l'objet d'une autorisation de publication par le Conseil d'administration du 31 août 2022 et sont disponibles sur le [site Internet](#) d'Hyloris.

2. Résumé des Principales Méthodes Comptables

Base de préparation

Les états financiers consolidés résumés du Groupe pour la période de 6 mois close le 30 juin 2022 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 2021, qui ont été préparés conformément aux IFRS, tels qu'adoptés par l'Union européenne. Ils comprennent toutefois une sélection d'annexes expliquant les événements et opérations significatives en vue d'appréhender les modifications intervenues dans la situation financière et la performance du Groupe depuis les derniers états financiers annuels.

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.

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.

Modification des principes comptables

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 2021, à l'exception de l'impact de l'adoption des nouvelles Normes et interprétations décrit ci-dessous :

- Modifications de la norme IFRS3 - Regroupements d'entreprises (en vigueur le 1er janvier 2022 et approuvées par l'UE) : Ces modifications mettent à jour une référence dans l'IFRS 3 au Cadre conceptuel pour l'information financière sans modifier les exigences comptables pour les regroupements d'entreprises.
- Modifications de la norme IAS 16 - Immobilisations corporelles (en vigueur à compter du 1er janvier 2022 et approuvées par l'UE) : Ces amendements interdisent à une entreprise de déduire du coût d'une immobilisation corporelle les montants reçus de la vente d'éléments produits pendant que l'entreprise prépare l'actif pour son utilisation prévue. Au lieu de cela, une entreprise doit comptabiliser ces produits de la vente et les coûts correspondants dans le résultat. Les changements précisent également que le fait de tester le bon fonctionnement d'une immobilisation corporelle signifie évaluer ses performances techniques et physiques plutôt que ses performances financières.
- Modifications de la norme IAS 37 - Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels (en vigueur à compter du 1er janvier 2022 et approuvées par l'UE) : Ces changements précisent quels coûts une entreprise inclut lorsqu'elle évalue si un contrat sera déficitaire. Les modifications précisent que les " coûts d'exécution d'un contrat " comprennent à la fois : les coûts marginaux ; et une allocation d'autres coûts directs.
- Les améliorations annuelles des normes IFRS 2018-2020 apportent des modifications mineures à l'IFRS 1 Première adoption des Normes IFRS, l'IFRS 9 Instruments financiers, l'IAS 41 Agriculture et les exemples illustratifs accompagnant l'IFRS 16 Contrats de location.

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

Afin de limiter son risque de change, une nouvelle méthode comptable a été définie et décrite ci-dessous.

Instrument financiers dérivés

Le Groupe détient des instruments financiers dérivés afin de couvrir ses son exposition aux risques de change. Les dérivés sont initialement évalués à leur juste valeur à la date à laquelle le contrat dérivé est conclu et sont ensuite réévalués à leur juste valeur à chaque date de reporting et les variations en résultant sont comptabilisées en résultat. Un instrument financier dérivé dont la juste valeur est

positive est comptabilisé comme un actif financier, tandis qu'un instrument financier dérivé dont la juste valeur est négative est comptabilisé comme un passif financier. Les dérivés ne sont pas compensés dans l'état de la situation financière, sauf si le Groupe a à la fois le droit juridique et l'intention de les régler pour un montant net. Un instrument financier dérivé est présenté comme un actif non courant ou un passif non courant si l'échéance résiduelle de l'instrument est supérieure à 12 mois et s'il n'est pas prévu de le réaliser ou de le régler dans les 12 mois. Les autres instruments financiers dérivés sont présentés comme des actifs courants ou des passifs courants.

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 2022, 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 la norme IFRS 9 :

(en milliers d'euros)	Catégorie IFRS 9	30 juin 2022	31 décembre 2021
Actifs financiers non courants	JVRN	1 012	12
Actifs financiers non courants	Au coût amorti	481	
Créances clients	Au coût amorti	1 822	2 026
Autres actifs financiers	JVRN	314	528
Autres actifs (non)courants *	Au coût amorti	1 453	1 490
Trésorerie et équivalents de trésorerie	Au coût amorti	57 687	50 012
Total des actifs financiers		62 741	54 509
Dettes locatives non courantes	Au coût amorti	38	109
Autres passifs financiers non courants	Au coût amorti	500	300
Dettes locatives	Au coût amorti	28	65
Autres passifs financiers	Au coût amorti	9 823	11 815
Dettes fournisseurs	Au coût amorti	1 824	2 622
Total des passifs financiers		12 213	14 911

* Les autres actifs (non) courants qui ne sont pas des actifs financiers (dépenses prépayées / créances de crédit d'impôt R&D) ne sont pas inclus.

Pour les actifs et passifs financiers présentés ci-dessus au coût amorti, 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. Secteurs Opérationnels

Conformément à la norme IFRS 8, les segments 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 au cours de la période de six mois se terminant le 30 juin 2022 proviennent principalement des redevances générées par un client tiers, Alta Thera (301 milliers d'euros), de l'octroi de la licence Maxigesic® IV par notre partenaire AFT Pharmaceuticals (117 milliers d'euros) et des revenus pour la R&D, les conseils stratégiques et les services rendus (600 milliers d'euros).

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 se terminant le 30 juin 2022, les mouvements des actifs incorporels sont principalement liés aux dépenses relatives aux brevets et aux réglementations pour Maxigesic® IV.

Les immobilisations incorporelles ne sont amorties qu'à partir du moment où elles sont disponibles pour être utilisées comme prévu par la direction, c'est-à-dire prêtes à être commercialisées. Les coûts de développement du Sotalol IV, pour lesquels l'amortissement a déjà commencé, ont une durée de vie utile restante de 2,5 ans. À partir du 1er janvier 2022, les coûts de développement de Maxigesic® IV encourus pour la commercialisation (future) en dehors des États-Unis (reste du monde), sont amortis car notre partenaire AFT Pharmaceuticals a obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans 39 pays (19 milliers d'euros).

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. Aucun événement déclencheur de n'a été identifié. 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. (Autres) Actifs Financiers

(en milliers d'euros)	30 Juin 2022	31 Décembre 2021
Participations Pleco Therapeutics BV	1 000	-
Prêt automatiquement convertible	-	500
Prêt convertible optionnel	481	441
Autres Actifs Financiers	62	40
Instruments Financiers Dérivés	276	-
Autres Actifs Financiers	1,819	981
Dont :		
Actifs financiers non courants	1,505	453

En 2021, le Groupe a conclu un partenariat avec Pleco Therapeutics pour développer un Agent Plecoïd™, un nouveau produit combiné d'agents chélateurs pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA) et du cancer du poumon à petites cellules (CPPC). Selon les termes de l'accord, Hyloris a fourni via un prêt convertible automatiquement sans intérêt de 1 000 milliers d'euros (dont 500 milliers d'euros ont été versés à Pleco Therapeutics au 31 décembre 2021). Le 1er juin 2022, Pleco Therapeutics a émis de nouvelles actions et, conformément à l'accord, le prêt a été converti en actions. Le Groupe a reçu 7 944 actions privilégiées à un prix d'émission de 126 € par action (ce qui donne une participation de 4,67 % dans la société Pleco Therapeutics).

Au cours des 6 premiers mois de 2022, le Groupe a activement atténué son risque de change (exposition à l'USD) en utilisant des contrats de change à terme pour une valeur nominale totale de 6 millions de dollars, dont 3 millions de dollars sont encore en cours à la fin du mois de juin. En conséquence et au 30 juin 2022, un dérivé avec une juste valeur positive est comptabilisé comme un actif financier courant pour 276 milliers d'euros.

8. Autres Actifs Non Courants

Le bilan au 30 juin 2022, détenait (i) une créance non courante d'un montant de € 808 milliers (€ 845 milliers au 31 décembre 2021) et concerne des honoraires, payables en 2023, pour des services rendus et (ii) une créance sur le gouvernement belge pour des incitations à la R&D (Crédit d'impôt R&D) pour un total de € 616 milliers (€ 474 milliers au 31 décembre 2021). La diminution par rapport à l'année dernière s'explique principalement par le transfert de la créance envers Alter Pharma Group vers les actifs courants à échéance janvier 2023.

9. Créances Clients et Autres Débiteurs

(en milliers d'euros)	30 juin 2022	31 décembre 2021
Créances clients	1 823	2 026
Moins : correction de valeur pour pertes attendues sur créances clients	-	-
Créances clients - nettes	1 823	2 026
Autres débiteurs	200	295
Autres débiteurs	200	295
Créances clients et autres débiteurs - courants	20 23	2 321

Les créances commerciales au 30 juin 2022 concernent principalement (i) les produits des étapes pré-commerciales et (ii) la R&D et les conseils stratégiques rendus au cours des 6 premiers mois de 2022. Une analyse de la dépréciation des créances commerciales est effectuée au niveau individuel, et il n'y a pas de dépréciation individuelle significative. La valeur comptable des créances commerciales du Groupe (brute) est libellée en USD\$. Au cours de la période, les conditions de paiement des créances ne se sont pas détériorées 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.

10. Autres Actifs

(en milliers d'euros)	30 juin 2022	31 décembre 2021
Frais de R&D payés d'avance	1 943	756
Autres charges payées d'avance	126	92
Autres actifs courants	645	250
Autres actifs courants	2 714	1 098

Les frais de R&D payés d'avance concernent les paiements effectués par le Groupe dans le cadre de projets de recherche et développement menés par des tiers et seront comptabilisés dans le compte de résultat lorsque ceux-ci seront engagés. L'augmentation de 1 187 milliers d'euros par rapport au 31 décembre 2021, est principalement liée au produit candidat HY-084 Alenura.

Les dépenses de R&D payés d'avance au 30 juin 2022 concernent principalement (i) l'accord de développement avec Vaneltix Inc (voir note 22) pour le développement du HY-084 Alenura et (ii) l'accord de développement avec Generic Specialty Pharma Ltd pour le développement clinique de la crème Acide Fusidique.

Les autres actifs courants de 645 milliers d'euros au 30 juin 2022 se rapportent à l'arrêt des projets de développement menés par Alter Pharma et ses filiales, dont 250 milliers d'euros ont été payés le 1er juillet 2022.

11. Capitaux Propres

L'augmentation du capital social et de la prime d'émission au cours de la période peut-être expliquée par (i) une levée de fonds par le biais d'une offre d'actions au moyen d'un placement privé via une offre accélérée de bookbuild et (ii) l'exécution de la transaction des Warrants (voir Événements et Transactions Importants).

Le mouvement des autres réserves au cours de la période peut s'expliquer par (i) l'augmentation de €273 milliers résultant des dépenses de paiement fondées sur des actions associées aux warrants ESOP et (ii) la reconnaissance du coût du capital de €634 milliers suite aux transactions de capital effectuées au cours des 6 premiers mois de 2022.

12. Emprunts et Autres Passifs Financiers

Emprunts

(en milliers d'euros)	30 juin 2022	31 décembre 2021
Obligations locatives	66	174
Total des emprunts	66	174
<i>dont :</i>		
Emprunts non courants	38	109
Emprunts courants	28	65

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 2022	31 décembre 2021
Prêts contractés auprès des actionnaires	6 823	8 615
Autres passifs financiers	3 500	3 500
Autres passifs financiers	10 323	12 115
<i>dont :</i>		
Autres passifs financiers non courants	500	300
Autres passifs financiers courants	9 823	11 815

Prêts contractés auprès des actionnaires

Le Groupe a renégocié avec succès ses prêts aux actionnaires au cours de la période. Les changements dans les termes des contrats de prêt ont été qualifiés de modifications substantielles des termes, entraînant la décomptabilisation de la valeur comptable des anciens prêts remplacés par la valeur comptable des prêts selon les nouveaux termes (voir Evénements et Transactions Importants). Les prêts des actionnaires ne sont pas garantis, portent à partir du 1er janvier 2022 un taux d'intérêt nominal fixe de 0,75% (4% précédemment) et sont payables au plus tôt le 31 décembre 2022 ou, si et quand, le Groupe génère un EBIT positif.

La diminution de l'encours des prêts d'actionnaires (1 792 milliers d'euros) s'explique par (i) le remboursement du montant principal d'un actionnaire (1 059 milliers d'euros), (ii) le paiement des intérêts encourus jusqu'au 20 juin 2022 (1 264 milliers d'euros), partiellement compensé par (iii) l'impact du change sur la conversion des prêts libellés en USD en EUR (256 milliers d'euros), (iv) la perte résultant de la décomptabilisation de l'ancienne valeur comptable du prêt (226 milliers d'euros) et (v) les intérêts de la période (45 milliers d'euros).

Autres passifs financiers

Les autres passifs financiers sont constitués (i) de paiements d'étape à Alter Pharma Group liés au succès de la renégociation des accords de licence pour plusieurs produits phares en 2021 et (ii) d'investissements liés aux étapes engagées (contributions aux fonds propres) dans PFH BV. Au 30 juin 2022, ceci est présenté respectivement, un autre passif financier non courant de 500 milliers d'euros, et un autre passif financier courant de 3 000 milliers d'euros.

Les autres passifs financiers non courants de 500 milliers d'euros ont une échéance supérieure à 1 an et inférieure à 5 ans.

13. Dettes Fournisseurs et Autres Crédeurs

(en milliers d'euros)	30 juin 2022	31 décembre 2021
Dettes fournisseurs	1 824	2 622
Passifs au titre des avantages du personnel	97	80
Autres débiteurs	59	47
Dettes fournisseurs et autres débiteurs - courants	1 004	2 749

Les dettes commerciales concernent principalement les activités de R&D. Les autres dettes sont principalement liées à la rémunération des membres du Conseil d'administration.

14. Produits et autres produits

Les produits générés au cours de la période de six mois comprennent (i) des revenus provenant de redevances sur (1) les ventes nettes de Sotalol IV commercialisé par AltaThera aux Etats, (2) sur les revenus nets de Maxigesic® IV via le partenaire AFT Pharmaceuticals et (ii) des revenus provenant de services rendus.

Au cours de la période de six mois se terminant le 30 juin 2022, le Groupe a réalisé d'autres produits d'exploitation pour un montant de 196 milliers d'euros, contre 307 milliers d'euros au cours de la même période l'année dernière :

(en milliers d'euros)	30 juin 2022	30 juin 2021
Subsides liés à l'exonération du précompte professionnel	59	25
Subventions liées au crédit d'impôt	137	281
Autres produits	-	1
Autres produits d'exploitation	196	307

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 de commercialisation, généraux et administratifs » et « Autres charges d'exploitation » au titre de la période de six mois close le 30 juin 2022 :

(en milliers d'euros)	30 juin 2022	30 juin 2021
Amortissement des immobilisations incorporelles	40	22
Amortissement des immobilisations corporelles	15	4
Charges au titre des avantages du personnel et honoraires du management	1 749	1 212
Honoraires et dépenses liées au Conseil	91	94
Paiements fondés sur des actions	274	261
R&D externalisée	3 273	1 298
Autres frais généraux et administratifs	664	6 167
Total des charges d'exploitation	6 105	9 058
<i>dont :</i>		
Coût des ventes	61	42
Frais de recherche et développement	4 712	1 560
Frais de commercialisation, généraux et administratifs	1 274	1 608
Autres charges d'exploitation	0	5 770
Quote-part dans le résultat des entités mises en équivalence (nette d'impôt)	58	78

Conformément à la norme IAS 38, le Groupe ne capitalise 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 4 712 milliers d'euros, principalement lié à la hausse des coûts des activités de développement externalisées associées (davantage de produits candidats dans le portefeuille).

Charges au titre des avantages du personnel et honoraires de gestion engagés au cours du premier semestre 2022 ont augmenté à 1 749 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 21 % à 1 274 milliers d'euros au cours du semestre clos le 30 juin 2022, contre 1 608 milliers d'euros au cours de la même période en 2021. La différence est liée au reclassement des frais de personnel des frais généraux et administratifs aux frais de R&D pour les travailleurs qui se consacrent désormais entièrement aux activités de R&D.

Au cours de la période de six mois se terminant le 30 juin 2022, aucun montant en autres frais d'exploitation n'est comptabilisé, contre un montant de 5 770 milliers d'euros au cours de la même période en 2021, qui s'explique par la renégociation et le dénouement réussis des accords de licence pour plusieurs produits phares avec le groupe Alter Pharma.

16. Résultat Financier

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

(en milliers d'euros)	30 juin 2022	30 juin 2020
Ajustement de la juste valeur des instruments dérivés	276	-
Gain réalisé sur les contrats de change à terme	252	5
Autres revenus financiers	27	15
Produits financiers	555	20
Charges d'intérêts sur les autres passifs financiers	45	234
Charges d'intérêts liée aux obligations locatives	1	2
Charges d'intérêts liée aux trésorerie et équivalents de trésorerie	38	52
Charges d'intérêts	83	288
Perte liée à la modification substantielle des prêts actionnaires	226	-
Différence de change	247	45
Frais bancaires et autres frais	27	14
Autres charges financières	37	-
Total des charges financières	621	347

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 2022 :

(en milliers d'euros)	30 juin 2022	30 juin 2021
Résultat de base		
Résultat des activités poursuivies attribuable aux propriétaires de la société mère	(4 942)	(8 240)
Résultat dilué		
Effet dilutif des paiements fondés sur des actions		-
Résultat des activités poursuivies attribuable aux propriétaires de la société mère, après effet dilutif	(4 942)	(8 240)

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

Nombre d'actions	30 juin 2022	30 juin 2021
Nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation pendant la période	26 384 191	25 832 632
Résultat par action de base	(0,19)	(0,32)
Résultat par action dilué	(0,19)	(0,32)

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 2022	Warrants au 31 décembre 2021
PLAN 2017					
Warrants	Exercés	2,36	1,11	-	1 200 000
PLAN 2019					
Warrants	31/12/2024	5,34	2,47	311 125	313 000

PLAN 2020					
Warrants	27/11/2031	9,88	4,44	69 500	69 500
Warrants	27/11/2031	12,04	5,68	55 000	55 000
Warrants	27/11/2031	13,92	6,20	60 000	60 000
Warrants	27/11/2031	16,64	7,39	2 000	2 000

Le plan 2017 a été immédiatement entièrement acquis car aucune condition d'acquisition n'était requise. Au cours de la période de six mois se terminant le 30 juin 2022, tous les 1 200 000 bons de souscription ont été exercés (voir Événements et Transactions Importants).

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 2022, tous les warrants offerts ont été acceptés et 41 875 warrants ont été annulés. Les warrants restants du plan 2019 (2 575 warrants avant le fractionnement) étaient déjà échus 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 2022, 186 500 warrants ont été proposés et ils ont tous été acceptés. Les warrants restants du plan 2020 ont été annulés et remplacés par un nouveau plan (plan 2022).

Le 22 juin 2022, le Groupe a émis un nouveau plan de 213 500 warrants en remplaçant les warrants annulés du plan 2020. Le plan 2022 est soumis à des conditions afin qu'il soit acquis progressivement au cours des quatre prochaines années (25% après 1 an, et 1/48 pour chaque mois supplémentaire). Au 30 juin 2022, aucun warrant n'a été accepté et cela n'a donc aucun impact sur les états financiers intermédiaires.

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 en 2021	11,89	186 500
Droits de souscription annulés en 2021	5,34	20 000
Solde de clôture au 31 décembre 2021	3,68	1 699 500
Droits de souscription acceptés au S1 2022	2,36	1 200 000
Droits de souscription annulés au S1 2022	5,34	1 875
Solde de clôture au 30 juin 2022	7,78	497 625

19. Passifs éventuels

Au 30 juin 2022, le Groupe n'était impliqué dans aucune réclamation ni aucun litige connexe à ses activités autres que ceux mentionnés ci-dessous :

Réclamation fiscale au Luxembourg

En 2021, le Groupe a reçu une demande de paiement d'impôts relatifs à des revenus imposables réalisés en 2016 (lorsque la société était encore située au Grand-Duché de Luxembourg) et a comptabilisé une charge fiscale supplémentaire en 2021. Bien que la société ait déposé dans les délais sa déclaration d'impôts relative à l'année de revenus 2016, la société n'a reçu aucun avis d'imposition avant la demande de paiement.

Au cours du semestre se terminant le 30 juin 2022, la direction a nommé un représentant légal au Grand-Duché de Luxembourg, le Groupe a payé les Taxes réclamées (voir le Tableau des flux de trésorerie), et a déposé un appel officiel via son représentant légal. Au 30 juin 2022, la Société n'a reçu aucune réponse officielle concernant sa procédure en appel.

20. Engagements et Passifs éventuels

A fin juin 2021, le Groupe a des engagements contractuels et passifs éventuels pour un montant maximum de 37 674 milliers d'euros (dont 300 milliers d'euros et 38 820 milliers USD convertis en EUR au taux de 1,0387) 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 2022 par produit candidat si ces produits sont commercialisés avec succès (en milliers d'euros) :

Produits candidats	\$	€	Converti en €
HY-004 Tranexamic Acid MR	225		217
Hy-032 Metolazone IV	1 650		1 589
HY-033 Dofetilide IV	350		337
Hy-030 Atomoxetine Liquid	150		144
HY-073	31 170		30 009
HY-074	175		168

HY-029		300	300
HY-085 Alenura (note 21)	5100		4 910
TOTAL	38 820	300	37 674

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 ;
- Vaneltix Inc et ses sociétés affiliées, dont Carolyn Myers, son partenaire, le Dr Dan Vickery, est CEO et actionnaire.
- L'équipe de direction exécutive est définie ci-dessous.
- Le Conseil d'Administration (Administrateurs Non Exécutifs)

Transactions avec les Actionnaires

Renégociation réussie des prêts aux actionnaires

Au cours de la période se terminant le 30 juin 2022, le Groupe a renégocié avec succès les prêts aux actionnaires. Le tableau ci-dessous donne un aperçu de l'impact de la renégociation des prêts d'actionnaires avec les parties liées identifiées, comme mentionné dans la note 12.

(en milliers d'euros)	Autres Actifs Financiers courants	Charges financières
Pertes au taux de change (conversion en EUR des prêts libellés en USD)		168
Gain sur le changement de taux d'intérêt S1 2022		(84)
Perte sur renégociation des prêts actionnaires	206	206
Paiement d'intérêts au 30 June 2022*	(1,265)	
Résultat net	(1,059)	290

*Le précompte mobilier sur les intérêts payés (30%) d'un montant de 432 milliers d'euros a été payé par le Groupe dans les 15 jours suivant la mise en paiement des intérêts nets (paiement au 1^{er} Juillet 2022).

Augmentation de Capital en date du 22 Juin 2022

Le 22 juin 2022, Hyloris a procédé à une augmentation de capital ainsi qu'à une augmentation de la prime d'émission de respectivement 6 000 € et 2 826 000 € par le biais de l'exercice de 1 200 000 warrants de transaction en circulation. Le tableau ci-dessous représente les warrants exercés par les parties liées :

Partie Associée	Nombre de Warrants Exercés	Prix d'exercice en €
-----------------	----------------------------------	-------------------------

Stijn Van Rompay	852,096	2.36
Thomas Jacobsen	163,512	2.36
Total	1,015,608	2.36

Transactions avec Vaneltix, Inc.

En 2021, le Groupe a conclu une collaboration stratégique avec Vaneltix Pharma, Inc. pour le développement et la commercialisation d'Alenura en tant que traitement médicamenteux de première intention de la douleur aiguë dans la cystite interstitielle/syndrome de douleur vésicale (IC/BPS). Selon les termes de l'accord, Vaneltix sera responsable de la poursuite du développement, de la fabrication, des affaires réglementaires et de la commercialisation d'Alenura en collaboration avec Hyloris. En contrepartie, Hyloris fournira des investissements échelonnés d'un montant total maximum de 6 700 milliers de dollars pour les activités liées à la phase 2, à la fabrication et aux affaires réglementaires, ainsi qu'un prêt (potentiellement convertible) portant intérêt à 6 % de 500 milliers de dollars (voir note 8). Hyloris sera éligible pour recevoir un pourcentage échelonné et incrémentiel de la marge du produit générée par Vaneltix. Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la situation au 30 juin 2022.

(en milliers d'euro)	30 Juin 2022		
	Position Financière	Résultat net	Engagements
Actifs financiers non-courants (note 7)	493		
Dépenses R&D payées d'avance (note 10)	1,291		
Dépenses R&D engagées (-)		(159)	
Produits d'intérêts		12	
Engagements et passifs éventuels (voir note 21)			4,910
Total	2,058	(147)	4,910

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 2022, les membres de la Direction exécutif sont :

- SVR Management BVBA, une entité contrôlée par Stijn Van Rompay, membre exécutif du conseil d'administration de la Société, CEO et actionnaire de référence de la Société.
- Jacobsen Management BV, une entité contrôlée par Thomas Jacobsen, un membre exécutif du conseil d'administration de la Société et CBDO.
- Finsys Management BV, une entité contrôlée par Jean-Luc Vandebroek, CFO.
- Dr Dietmar Aichhorn, COO.
- Heralut BVBA, une entité contrôlée par Koenraad Vanderelst, CLO.

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 2022	30 juin 2021
Rémunération à court terme	467	430

Paiements fondés sur des actions	95	111
Total	562	541

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

Au 30 juin 2022, les membres non exécutifs du Conseil d'administration sont :

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

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 2022	30 juin 2021
Rémunération	55	47
Paiements fondés sur des actions ¹	15	36
Total	70	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. Événement Postérieurs à la Clôture de la Période Présentée

Maxigesic® IV

La FDA a informé le partenaire de développement d'Hyloris, AFT Pharmaceuticals, par le biais d'une lettre de réponse complète, qu'elle n'a pas été en mesure de terminer son examen de la NDA pour Maxigesic IV® et a fourni les recommandations nécessaires pour remédier à la carence de la demande. Il est important de noter que l'agence n'a signalé aucun problème lié aux données générées au cours du programme de développement clinique de Maxigesic IV®, et que la déficience se limite uniquement à la section Qualité du dossier de demande, et plus particulièrement à la révision d'une évaluation des risques de l'étude requise sur les composés de l'emballage.

Hyloris et son partenaire de développement devront soumettre à nouveau une évaluation des risques toxicologiques pour tous les composés liés à l'emballage, basée sur des composés confirmés et quantifiés à l'aide de méthodes validées. La demande requise par la FDA tombe bien dans les paramètres de notre budget opérationnel normal et peut être complétée rapidement, ne nécessitant aucune donnée clinique supplémentaire à générer. Hyloris reste engagée envers Maxigesic IV® et s'assure que le produit réalise son potentiel commercial aux États-Unis.

Résultats positifs de l'étude de phase 1 du produit HY-004

Les résultats de l'étude ont montré que le HY-004 était bien toléré dans des conditions variées, sans aucun événement indésirable grave après une extraction dentaire, tout en contrôlant efficacement les saignements liés à la procédure sans retarder la formation du caillot. Hyloris prévoit également d'étudier son utilisation pour des indications connexes plus larges chez les patients subissant des procédures chirurgicales orales avec ou sans troubles de la coagulation qui bénéficieraient d'un agent anti fibrinolytique à action locale.

Litige potentiel avec AltaThera Pharmaceuticals LLC



AltaThera Pharmaceuticals LLC a déposé une plainte devant le tribunal du district nord de l'Illinois (Eastern Division) contre Academic Pharmaceuticals Inc, le Dr Somberg et Hyloris Pharmaceuticals, pour (par exemple) détournement présumé de secrets commerciaux et d'informations confidentielles d'AltaThera et rupture de contrat. Hyloris est pleinement confiant dans sa défense face à ce litige étant donné la solidité de son dossier et aucune éventualité n'a été établie.



5. RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES

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 pré-dilués 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

Calendrier Financier

16 Mars 2023 – 2022 Résultats Financiers et Mise à jour des activités

Contact

Hyloris Pharmaceuticals SA

Boulevard Gustave-Kleyer 17
4000 Liège, Belgium

T: +32 (0)4 346 02 07

E: investorrelations@hyloris.com



Stijn Van Rompay
CEO



Jean-Luc Vandebroek
CFO

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.

