



2023

Rapport semestriel

Reinventing existing medications

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.

1. REVUE OPERATIONNELLE

Faits principaux et évènements clés du semestre en cours

PRODUITS A HAUTE VALEUR COMMERCIALE

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

Le nombre de pays dans lesquels Maxigesic® IV a été approuvé est passé à plus de 40. Jusqu'à présent, des commercialisations ont eu lieu dans une vingtaine de pays.

Maxigesic® IV vise à offrir une alternative de traitement non opioïde pour la douleur post-opératoire. Aux États-Unis, l'utilisation chronique d'opioïdes chez les patients après une intervention chirurgicale est en moyenne de 9 %, allant de 4 % à 24 % selon les spécialités¹. Les surdoses d'opioïdes ont causé plus de 80 000 décès aux États-Unis en 2021². Les patients ayant subi une overdose d'opioïdes ont représenté près de 2 milliards de dollars en coûts hospitaliers annuels³.

Sous réserve de l'approbation de la FDA, les ventes de Maxigesic® IV pourraient débiter prochainement, un accord de licence et de distribution exclusive ayant déjà été signé entre AFT Pharmaceuticals, partenaire d'Hyloris, et Hikma Pharmaceuticals, l'un des principaux fournisseurs de produits hospitaliers complexes et injectables aux États-Unis.

Selon les termes de l'accord de collaboration de développement entre Hyloris et AFT, Hyloris est en droit de recevoir une part de tous les revenus liés au produit, tels que les droits de licence, les redevances et les paiements d'étape, perçus par AFT.

Sous réserve de l'autorisation de mise sur le marché par la FDA et des premières ventes aux États-Unis, Hyloris sera en mesure de reconnaître un paiement d'étape d'environ 2 millions de dollars en tant que revenu.

Sotalol IV est une nouvelle solution intraveineuse brevetée de Sotalol pour le traitement de la fibrillation auriculaire et des arythmies ventriculaires menaçant le pronostic vital, mise au point pour les États-Unis. Le Sotalol IV permet de réduire de manière significative la durée du séjour à l'hôpital et potentiellement le coût global des soins, tout en améliorant les résultats et la sécurité des patients.

Hyloris prend des mesures supplémentaires pour exploiter davantage le potentiel de croissance à l'avenir. En outre, Hyloris obtiendra une part plus importante des ventes de produits au cours du second semestre de l'année, étant donné que les pourcentages de redevances sont attribués à la société sur une base progressive.

¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27163960/>

² [Data Overview | Opioids | CDC](#)

³ [Premier | Opioid Overdoses Costing U.S. Hospitals an Estimated \\$11... \(premierinc.com\)](#)

PRÉPARATION DU LANCEMENT COMMERCIAL

Des accords de licence externes ont été signés pour Acide Tranexamique RTU début 2023, couvrant un important pays européen et un large pays d'Asie du Sud-Est, avec une population combinée de plus de 60 millions d'habitants. Des accords préalables ont été signés en 2021 pour l'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Canada. Les demandes d'autorisation dans les territoires partenaires sont en cours, et d'autres accords de licence sont attendus à l'avenir.

Pour les produits candidats qu'Hyloris a l'intention de concéder sous licence, l'objectif stratégique est de s'approprier une part substantielle de la marge nette des produits réalisée par nos partenaires commerciaux. La Société vise à atteindre cet objectif en établissant des partenariats avec ces actifs à l'approche de la soumission réglementaire, sauf dans les pays où des essais cliniques locaux supplémentaires sont nécessaires. En général, nous donnerons la priorité aux ventes de produits sur le marché ou aux participations basées sur les bénéfices plutôt qu'aux paiements d'étape (initiaux).

Portefeuille de produits cardiovasculaires

Hyloris analyse activement différentes stratégies de commercialisation afin d'introduire le plus efficacement possible sa gamme de produits candidats cardiovasculaires sur le marché américain des soins de santé.

Le regroupement stratégique des dates de soumission ciblées par Hyloris fait de 2025 une année charnière pour la société, avec plusieurs lancements prévus ou en préparation pour le marché américain. Ces produits candidats seront promus principalement auprès des électro physiologistes, un sous-ensemble de cardiologues dans les hôpitaux.

Autres produits candidats à valeur ajoutée

Avec un portefeuille en expansion et de nombreux produits candidats en voie de commercialisation, la société a l'intention de signer des partenariats avec des entreprises de premier plan dans leurs territoires respectifs.

DEVELOPEMENT DU PORTEFEUILLE DE PRODUITS

L'équipe de développement commercial applique sa connaissance des produits existants et des données du terrain à la recherche de besoins médicaux non satisfaits. Le savoir-faire interne est associé à des discussions menés avec des professionnels de la santé, des groupes de patients, des organismes assureurs et des partenaires, ainsi qu'à notre vaste réseau d'approvisionnement et à nos capacités de recherche et de développement. Nous visons à créer de la valeur en élargissant notre portefeuille à 30 actifs avant 2025, et nous prévoyons d'accélérer le développement de notre portefeuille de produits dans les mois à venir.

En janvier 2023, Hyloris a obtenu une licence pour **le HY-088**, un produit candidat ciblant l'hypophosphatémie, une maladie grave qui se traduit par un faible taux de phosphate dans le

sang. Alors qu'une hypophosphatémie légère est courante et que de nombreux patients sont asymptomatiques, une hypophosphatémie sévère peut mettre la vie en danger et nécessite un traitement médical. Les protocoles de traitement des patients présentant une carence en phosphate sont bien définis et se sont avérés utiles dans d'autres situations de déséquilibre minéral osseux, mais dans la plupart des pays, il n'existe pas de médicaments oraux homologués. Par définition, les médicaments composés actuellement administrés aux patients n'ont pas été soumis à un examen réglementaire concernant la sécurité, l'efficacité et la qualité. Hyloris a l'intention d'accéder au marché avec un traitement approuvé dans les pays européens.

ACTUALITÉS ET PERSPECTIVES EN MATIÈRE DE R&D

Des progrès réguliers ont été réalisés au premier semestre 2023 pour permettre à nos 14 produits candidats (repositionnés et reformulés) de se rapprocher des patients qui en ont besoin, ainsi qu'à 3 génériques à barrière élevée.

Notre nouveau et performant laboratoire de R&D est désormais opérationnel au Légiapark de Liège (Belgique), le pôle des sciences de la vie où Hyloris a transféré son siège social à la fin de l'année 2022. L'expansion des installations et de l'expertise en R&D permettra à la société d'effectuer la formulation des médicaments et les activités analytiques en interne pour son pipeline croissant, en rationalisant davantage les processus et en déployant plus efficacement les ressources internes.

Une liste non exhaustive des progrès en matière de R&D ainsi que des étapes prévues est présentée ci-dessous.

Portefeuille cardiovasculaire

Des progrès ont été réalisés pour tous les actifs cardiovasculaires durant le premier semestre 2023.

- Pour le **Dofetilide IV**, les résultats de l'étude clinique pivot, permettant la soumission réglementaire, sont attendus d'ici l'été 2024. Des demandes de brevets américains supplémentaires ont été déposées.

Le Dofetilide IV vise à réduire les séjours à l'hôpital ainsi que les risques et les coûts qui y sont liés. Actuellement, le dofétilide n'est disponible que sous forme de gélule orale, et la formulation de dofétilide IV pourrait être utilisée comme dose de charge initiale avec des doses ultérieures de dofétilide oral afin de réduire le temps nécessaire pour atteindre le bon dosage et la sortie de l'hôpital.

- **Métolazone IV** : Le processus de fabrication des derniers lots d'enregistrement est actuellement en cours, et les tests de stabilité devraient débuter dès octobre 2023. L'essai clinique pivot est en cours de préparation et une demande de brevet américain supplémentaire a été déposée. Les comprimés de métolazone sont utilisés chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, l'affection cardiovasculaire qui connaît la croissance la plus rapide au monde et

qui est la principale cause d'hospitalisation. Les avantages potentiels de la métolazone IV consistent à accélérer le délai d'action, à permettre l'administration simultanée avec le furosémide IV (le diurétique hospitalier intraveineux le plus fréquemment utilisé) et à améliorer l'absorption du médicament chez les patients souffrant d'œdèmes gastro-intestinaux concomitants. La formulation intraveineuse permettra également d'administrer le médicament aux patients trop malades pour recevoir des médicaments par voie orale ou qui sont inconscients.

- **Aspirine IV** : le transfert vers un nouveau sous-traitant de fabrication (CMO), rendu nécessaire à la suite d'un examen stratégique, a été mené à bien. Les discussions avec la FDA sur le programme de développement du médicament se poursuivent. Aspirin IV est une formulation intraveineuse d'acide acétylsalicylique (aspirine) ciblant le syndrome coronarien aigu (SCA). En cas de SCA, un diagnostic et un traitement rapides sont cruciaux et peuvent sauver des vies.
- **HY-074** : La soumission réglementaire pour le marché américain est prévue peu après les soumissions relatives aux autres actifs cardiovasculaires mentionnés dans cette liste. Pour le HY-074, Hyloris examine des indications supplémentaires en dehors de l'espace cardiovasculaire. Le HY-074 est une formulation IV d'un traitement standard actuel qui réduit de manière significative le risque de décès chez les patients atteints de SCA. Le HY-074 vise à offrir un début d'action plus rapide, une administration plus pratique (notamment chez les patients nauséux ou inconscients) et un contrôle du dosage.

Autres portefeuilles à valeur ajoutée

Les principaux éléments de progression de notre deuxième gamme de produits candidats sont décrits ci-dessous. Les autres produits candidats ont progressé selon les calendriers indiqués précédemment.

- **Alenura™** : Au début de l'été, les premiers patients ont été admis dans une étude à 4 bras qui fait partie d'un vaste programme adaptatif de phase 2. Chaque sujet recevra une dose unique en aveugle d'Alenura™, de placebo, de lidocaïne ou d'héparine par assignation aléatoire. Alenura™ est développé sous forme d'instillation prête à l'emploi à administrer par voie intra-vésiculaire. Le produit candidat cible les poussées de douleur aiguë chez les patients atteints d'IC/BPS, qui touche au moins 6 millions de personnes rien qu'aux États-Unis.
- **HY-083** : une étude de phase 1 a été menée, démontrant qu'aucune exposition systémique ne pouvait être détectée après l'administration intranasale de la molécule à l'aide d'un spray nasal. Le HY-083 cible la rhinite idiopathique, un trouble médical caractérisé par un ensemble de symptômes nasaux qui ressemblent à des allergies nasales et au rhume des foins (rhinite

allergique), mais qui ne sont pas dus à une cause connue comme des allergènes ou des déclencheurs infectieux.

- **Suspension orale d'acide tranexamique** : L'autorisation réglementaire pour une étude de phase 3 a été obtenue. L'essai clinique de phase 3 est prévu en septembre 2023. Le rinçage buccal vise à réduire les saignements buccaux durant les interventions dentaires.
- **Miconazole-Domiphen Bromide** : Les résultats complets de l'étude de dosage de phase 2 sont attendus sous peu et aideront à la conception de la prochaine étude. Le Miconazole-DB est un traitement combiné synergique topique pour la candidose vulvo-vaginale récurrente (CVR).
- **HY-029** : Dans la mesure où les résultats de l'étude clinique pivot prévue sont concluants, le dépôt de la demande d'autorisation auprès de la FDA américaine est prévu pour le milieu de l'année 2024.
Le HY-029 est une formulation liquide d'un médicament antiviral existant non divulgué qui n'est actuellement disponible que sous forme solide orale. Hyloris vise à améliorer la facilité d'administration et le contrôle du dosage, et donc à améliorer potentiellement les résultats cliniques.

L'effectif total de la société est passé à un peu plus de 40 personnes, plusieurs recrutements importants ayant eu lieu au cours de l'été. La poursuite de nos activités de développement ne nécessite qu'un nombre limité d'embauches supplémentaires.

Avec une position de trésorerie nette de 39,2 millions d'euros et en présumant la poursuite de l'octroi de licences stratégiques, le succès commercial de Maxigesic® IV et de Sotalol IV, de financements supplémentaires non dilutifs et des paiements d'étape, la société estime qu'elle est suffisamment capitalisée pour financer toutes les dépenses de R&D prévues pour les produits candidats actuels (14 produits candidats et 3 produits génériques).

2. ATTESTATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Par la présente, en date du 6 septembre 2023, nous certifions qu'à notre connaissance :

- les états financiers consolidés intérimaires résumés pour le semestre clos le 30 juin 2023, qui ont été établis conformément à la norme IAS 34 « Information financière intermédiaire » telle qu'adoptée par l'Union européenne, donne une image correcte et 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 de gestion semestriel 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,

Stefan Yee
Président

Stijn Van Rompay
CEO

3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS INTERIMAIRES RÉSUMÉS

État Consolidé Résumé de la Situation Financière

ACTIF (en milliers d'€)	Note	30 juin 2023	31 décembre 2022
Actifs non courants		12.258	11.063
Immobilisations incorporelles	7	3.785	3.607
Installations, machines et outillages		275	176
Actifs avec droits d'usage		1.667	885
Participations mises en équivalence		3.863	3.948
Autres investissements, y compris dérivés	9	1.000	1.000
Créances commerciales et autres créances	10	1.667	1.447
Actifs circulants		45.015	50.801
Créances commerciales et autres créances	10	4.541	5.127
Autres investissements, y compris dérivés	9	489	469
Avances	11	826	1.748
Valeurs disponibles	12	39.159	43.457
TOTAL ACTIF		57.273	61.864

CAPITAUX ET DETTES (en milliers d'€)	Note	30 juin 2023	31 décembre 2022
Capitaux propres		48.723	55.045
Capitaux propres		140	140
Prime d'émissions		121.513	121.513
Résultat reporté		(64.246)	(53.476)
Résultat de la période		(6.634)	(10.770)
Réserve pour paiements fondés sur des actions		1.934	1.622
Coût du capital		(4.460)	(4.460)
Autres réserves		476	476
Dettes		8.550	6.819
Dettes non-courantes		1.822	1.047
Emprunts	13	1.478	747
Autres dettes financières	13	344	300
Dettes courantes		6.728	5.772
Emprunts	13	195	138
Autres dettes financières	13	3.200	3.212
Dettes fournisseurs et autres dettes	14	3.332	2.422
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET DETTES		57.273	61.864

Les notes annexes font partie intégrante de ces états financiers consolidés intermédiaires résumés.

Etat Consolidé Résumé du Résultat Net et Autres Éléments du Résultat Global

ETAT DU RESULTAT GLOBAL (en milliers d'€)	Note	30 juin 2023	30 juin 2022
Produits	15	1.160	1.033
Coût des ventes		(46)	(61)
Marge brute		1.114	973
Frais de recherche et développement	16	(6.871)	(4.712)
Frais généraux et administratifs	16	(2.490)	(1.274)
Quote-part dans le résultat des entités mises en équivalence (nette d'impôt)	16	(85)	(58)
Autres produits d'exploitation	17	1,231	196
Résultat opérationnel		(7.100)	(4.876)
Produits financiers		566	555
Charges financières		(100)	(621)
Résultat avant impôts		(6.634)	(4.942)
Impôt sur le résultat		-	-
RESULTAT DE LA PERIODE		(6.634)	(4.942)
Autres éléments du résultat global		-	-
RESULTAT GLOBAL DE LA PERIODE		(6.634)	(4.942)
Résultat de la période attribuable aux propriétaires de la Société		(6.634)	(4.942)
Résultat de la période attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle			
Résultat global de la période attribuable aux propriétaires de la Société		(6.634)	(4.942)
Résultat global de la période attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle			
Résultat par action de base et dilué (en euros)		(0.24)	(0.19)

Nombre total d'actions en circulation à la fin du 30 juin 2023 : 28.000.374

Les notes annexes font partie intégrante de ces états financiers consolidés intermédiaires résumés.

État Consolidé Résumé des Variations des Capitaux Propres

(en milliers d'€)	Attribuable aux propriétaires						Total des capitaux propres
	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves			Résultat reporté et résultat de la période	
			Réserves au titre des paiements fondés sur des actions	Coût du Capital	Autres Réserves		
Solde au 31 décembre 2021	129	103.693	2.391	(3.827)	476	(54.805)	48.056
Placement privé via ABB	5	14.995		(634)			14.366
Transactions d'exécution de Warrants	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
Transfert de la réserve au titre des paiements fondés sur des actions vers les résultats non distribués			(1.329)			1.329	-
Paiements fondés sur des actions			286				286
Total du résultat global						(5.828)	(5.828)
Solde au 31 décembre 2022	140	121.513	1.622	(4.460)	476	(64.246)	55.045
Paiements fondés sur des actions			313				313
Total du résultat global						(6.634)	(6.634)
Solde au 30 juin 2023	140	121.513	1.935	(4.460)	476	(70.880)	48.724

Les notes annexes font partie intégrante de ces états financiers consolidés intermédiaires résumés.

État Consolidé Résumé des Flux de Trésorerie

(en milliers d'€)	Note	30 juin 2023	30 juin 2022
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES OPERATIONNELLES			
Résultat de la période		(6.634)	(4.942)
<i>Ajustements pour réconcilier la perte nette avec les liquidités nettes des activités d'exploitation :</i>			
Amortissements et réduction de valeur	16	163	92
Coûts relatifs aux paiements fondés sur des actions	18	313	274
Variation de la juste valeur - Instruments financiers dérivés	9	(80)	(276)
Crédit d'impôt R&D	10	(211)	(137)
Intérêts sur dépôts et comptes courants		(396)	-
Coûts des intérêts liés aux prêts actionnaires		-	45
Coûts amortis relatifs aux prêts actionnaires		-	486
Coûts des transactions en capital		-	29
Quote-part dans le résultat des entités mises en équivalence (nette d'impôt)		85	58
Autres ajustements non monétaires		(12)	(4)
<i>Variations du fonds de roulement :</i>			
Créances commerciales et autres créances	10	834	298
Autres Investissements, y compris les produits dérivés		9	(1.221)
Avances	11	923	-
Dettes commerciales et autres dettes	14	849	(769)
Autres dettes circulantes et non-circulantes		-	13
Flux de trésorerie d'exploitation		(4.158)	(6.054)
Intérêts payés		17	1
Intérêts reçus		12	
Impôts payés		-	(349)
Flux de trésorerie net provenant des activités d'exploitation		(4.129)	(6.401)
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'INVESTISSEMENT			
Intérêts reçus		148	-
Acquisition d'immobilisations corporelles		-	(30)
Acquisition d'immobilisations incorporelles	7	(236)	(182)
Remboursement reçu d'autres actifs financiers		-	(522)
Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement		(88)	(734)
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES DE FINANCEMENT			
Remboursement d'emprunts et autres dettes financières	13	-	(1.059)
Remboursement d'emprunts location financement		(112)	(35)
Produits des emprunts et autres passifs financiers		44	-
Produits nets du placement privé ABB		-	14.337
Produits nets de l'exécution des transactions sur Warrants		-	2.832
Intérêts payés		(12)	(1.265)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement		(80)	14.810

AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRESORERIE ET DES EQUIVALENTS DE TRESORERIE	(4.297)	7.675
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à l'ouverture de la période	43.457	50.012
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à la clôture de la période	39.159	57.687

Les notes annexes font partie intégrante de ces états financiers consolidés intermédiaires résumés.

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 Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège, Belgique.

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

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

La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505(b)2 de la FDA, qui est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette voie permet de réduire la charge clinique nécessaire à la commercialisation d'un produit, de raccourcir considérablement les délais de développement et de réduire les coûts et les risques.

Conflit armé entre la Russie et l'Ukraine

La situation géopolitique en Europe de l'Est, avec l'invasion de l'Ukraine par la Russie et la guerre entre les deux pays, continue d'évoluer à mesure que les activités militaires se poursuivent et que des sanctions économiques supplémentaires sont imposées.

Bien que la guerre entre la Russie et l'Ukraine ne devrait pas perturber les activités du groupe directement liées au conflit militaire, le groupe continue de surveiller la situation et prend des mesures pour atténuer l'impact sur sa capacité à mener des activités de développement clinique.

Climat économique actuel

En 2023, les perspectives de l'économie mondiale comportent plusieurs risques de ralentissement, notamment l'augmentation des coûts en général due à l'inflation, le resserrement de la politique monétaire entraînant une hausse des taux d'intérêt en euros et en dollars, les tensions financières et l'aggravation des tensions géopolitiques. L'entreprise a évalué l'impact du climat économique actuel et a conclu que les coûts de R&D et de G&A ont principalement augmenté en raison de l'impact de l'inflation, mais avec un impact limité.

La publication des états financiers consolidés a été approuvée par le conseil d'administration le 6 septembre 2023.

2. RESUME DES PRINCIPALES METHODES COMPTABLES

2.1 BASE DE PREPARATION

Les états financiers consolidés résumés du Groupe pour la période de 6 mois close le 30 juin 2023 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 2022, 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.

Ces états financiers consolidés sont présentés en euros, qui est la monnaie opérationnelle de la société. Tous les montants figurant dans le présent document sont exprimés en milliers d'euros (milliers €), sauf indication contraire. En raison des arrondis, les chiffres présentés dans ces états financiers consolidés peuvent ne pas correspondre exactement aux totaux indiqués et les pourcentages peuvent ne pas refléter 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 également Note 3.1)

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.

Changement de méthodes comptables

Les méthodes comptables appliquées dans ces états financiers intermédiaires résumés sont les

mêmes que celles appliquées dans les états financiers consolidés du Groupe au 31 décembre 2022 et pour l'exercice clos à cette date.

Nouvelles normes et interprétations non encore en vigueur

Un certain nombre de nouvelles normes comptables, de modifications de normes et d'interprétations entrent en vigueur pour les exercices commençant après le 1er janvier 2023. Le groupe n'a adopté aucune des normes comptables nouvelles ou modifiées à venir lors de la préparation des présents états financiers consolidés intermédiaires résumés.

Le groupe ne prévoit pas non plus d'adopter par anticipation les normes comptables nouvelles ou modifiées et l'impact de la première application ne devrait pas être significatif.

Modifications de la norme IAS 1 Présentation des états financiers :

- Classement des passifs comme courants ou non courants (publié le 23 janvier 2020) ;
- Classement des passifs comme courants ou non courants - Report de la date d'entrée en vigueur (publié le 15 juillet 2020) ;
- et Passifs non courants assortis de clauses restrictives (publié le 31 octobre 2022).

Modifications de la norme IAS 1 Présentation des états financiers : Classement des passifs

comme courants ou non courants, publié le 23 janvier 2020 précise un critère de la norme IAS 1 pour le reclassement d'un passif comme non-courant : l'obligation pour une entité d'avoir le droit de différer le règlement du passif au moins 12 mois après la période de référence.

Les amendements :

- précisent que l'entité doit avoir le droit de différer le règlement à la fin de la

période de présentation de l'information financière ;

- précisent que la classification n'est pas affectée par les intentions ou les attentes de la direction quant à l'exercice par l'entité de son droit de différer le règlement ;
- clarifier comment les conditions de prêt affectent la classification ;
- clarifier les exigences de classement des passifs qu'une entité réglera ou pourra régler par l'émission de ses propres instruments de capitaux propres.

Le 31 octobre 2022, l'IASB a publié **Passifs non courants avec clauses restrictives**, qui modifie la norme IAS 1 et précise que les clauses restrictives (c'est-à-dire les conditions spécifiées dans un accord de prêt) à respecter après la date de clôture n'affectent pas la classification de la dette en tant que courante ou non courante à la date de clôture. En revanche, les amendements exigent qu'une entreprise fournisse des informations sur ces clauses restrictives dans les notes aux états financiers.

Tous les amendements sont applicables aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2024, l'adoption anticipée étant autorisée. Les amendements n'ont pas encore été approuvés par l'UE.

Les modifications de la norme IFRS 16 Contrats de location : Passif locatif dans le cadre d'une cession-bail, publiées le 22 septembre 2022, introduisent un nouveau modèle comptable qui aura un impact sur la manière dont un vendeur-preneur comptabilise les paiements de loyers variables dans le cadre d'une transaction de cession-bail.

Selon ce nouveau modèle de comptabilisation des paiements variables, un vendeur-preneur devra :

- inclure les paiements variables estimés au titre de la location lors de l'évaluation initiale d'une dette de location-

financement résultant d'une transaction de cession-bail ;

- après la comptabilisation initiale, appliquer les dispositions générales relatives à la comptabilisation ultérieure du passif locatif de telle sorte qu'il ne comptabilise aucun profit ou perte lié au droit d'utilisation qu'il conserve.

Ces amendements ne modifieront pas la comptabilisation des contrats de location autres que ceux résultant d'une transaction de cession-bail.

Les amendements s'appliqueront rétroactivement⁴ aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2024 et une application anticipée est autorisée. Ces changements n'ont pas encore été approuvés par l'UE.

Modifications de la norme IAS 12 Impôts sur le résultat : Réforme fiscale internationale - Règles du modèle du deuxième pilier, publiées le 23 mai 2023, prévoient un allègement obligatoire temporaire de la comptabilisation de l'impôt différé découlant de la législation mettant en œuvre les règles du modèle GloBE. En vertu de cet allègement, les entreprises sont effectivement exemptées de provisionner et de divulguer l'impôt différé lié à l'impôt complémentaire. Toutefois, elles doivent indiquer qu'elles ont appliqué cet allègement. L'allègement entre en vigueur immédiatement et s'applique rétrospectivement.

Elle s'appliquera jusqu'à ce que l'IASB décide de la supprimer ou de la rendre permanente.

Les modifications exigent également de nouvelles informations à fournir une fois que la loi fiscale a été adoptée, mais avant que l'impôt complémentaire ne prenne effet, et après que l'impôt complémentaire a pris effet. Ces nouvelles informations s'appliquent à partir du 31 décembre 2023. Les amendements n'introduisent pas de nouvelles exigences en matière d'informations à fournir dans les états financiers pour les périodes intermédiaires se terminant au plus tard le 31 décembre 2023.

Ces changements n'ont pas encore été approuvés par l'UE.

Modifications de la norme IAS 7, État des flux de trésorerie, et de la norme IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir : Accords de financement avec les fournisseurs, publiés le 25 mai 2023, introduisent des exigences supplémentaires en matière d'informations à fournir pour les entreprises qui concluent des accords de financement avec les fournisseurs. Les amendements entrent en vigueur pour les périodes ouvertes à compter du 1er janvier 2024, une application anticipée étant autorisée. Toutefois, il est possible de se dispenser de fournir certaines informations au cours de l'année de l'application initiale. Ces amendements n'ont pas encore été approuvés par l'UE.

3. ESTIMATIONS COMPTABLES ET JUGEMENTS CRITIQUES

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

3.1 CONTINUITÉ D'EXPLOITATION

Le résultat net consolidé du premier semestre 2023 du Groupe présente un résultat négatif et

l'état consolidé de la situation financière inclut une perte reportée.

La direction a préparé des budgets détaillés et des prévisions de trésorerie pour les années 2023 et 2024. Ces prévisions reflètent la stratégie du Groupe et comprennent les entrées et les sorties de trésorerie importantes liées au développement des produits candidats en cours, y compris des produits candidats supplémentaires pour les deux prochaines années. Le développement de nouveaux produits candidats ne nécessite pas beaucoup de liquidités la première année.

Avec une position de trésorerie du Groupe à la fin du mois de juin 2023 (soit 39 millions d'euros), le Conseil d'administration qui s'est tenu le 6 septembre 2023 est d'avis qu'il dispose d'une base suffisante pour conclure sur la continuité de l'activité au cours des 12 prochains mois. Le Conseil d'administration peut décider de reporter le développement de nouveaux produits candidats et dispose de différentes options pour gérer la consommation de trésorerie et l'utilisation des liquidités, y compris l'accélération des accords de licence et l'accès aux actionnaires et aux nouveaux investisseurs.

3.2 PAIEMENTS FONDÉS SUR DES ACTIONS

Conformément à la norme IFRS 2 – Paiements fondés sur des actions, la juste valeur des droits de souscription à la date d'attribution est comptabilisée en charge dans l'état consolidé du résultat global sur la période d'acquisition, la période de service. La juste valeur n'est pas réévaluée ultérieurement. La juste valeur de chaque Droit de souscription attribué pendant l'exercice est calculée au moyen du modèle de valorisation de Black-Scholes. Ce modèle de valorisation requiert l'utilisation d'hypothèses subjectives, dont le détail est présenté à la note 18.

4. INSTRUMENTS FINANCIERS ET GESTION DU RISQUE FINANCIER

4.1 APERÇU DES INSTRUMENTS FINANCIERS

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

Pleco -Autres investissements- inclus les dérivés (non-courants) – Niveau 3: l'évaluation est basée sur la dernière augmentation de capital décidée par l'assemblée générale de Pleco et est considérée comme une valeur de marché. Aucun changement par rapport à l'évaluation et à la mesure de l'année dernière.

Vaneltix : Autres investissements, y compris les dérivés – Niveau 2 : Flux de trésorerie actualisé : le modèle d'évaluation prend en compte la valeur actuelle des paiements prévus, actualisés à l'aide d'un taux ajusté au risque. Il n'y a pas de changement significatif dans la valeur de marché par rapport à l'année dernière.

Contrats de change à terme - Dettes fournisseurs et autres dettes - Dérivés et autres investissements, y compris les dérivés - Niveau 2 : Prix à terme : la juste valeur est déterminée à l'aide des taux de change au comptant à la date de clôture et du prix à terme du contrat.

(en milliers d'€)	Catégorie IFRS 9	Niveau d'entrée	30 juin 2023	31 décembre 2022
Autres Investissements, y compris les dérivés - (Note 9)	JVRN	2	489	469
Autres Investissements, y compris les dérivés – Pleco (Note 9) (non-courants)	JVAERG	3	1.000	1.000
Créances clients (Note 10)	Au coût amorti		4.743	5.615
Trésorerie et équivalents	Au coût amorti		39.159	43.457
Total des actifs financiers *			46.217	52.289
Emprunts (Note 13.1)	Au coût amorti		1.673	885
Autres dettes financières (Note 13.2)	Au coût amorti		3.544	3.512
Dettes fournisseurs et autres dettes (Note 14)			3.332	2.422
Dettes fournisseurs	Au coût amorti		3.216	2.302
Dérivés	JVRN	2	-	52
Total des passifs financiers *			8.549	6.819

* Les créances commerciales et autres créances (créances de crédit d'impôt R&D / TVA), les avances et les dettes commerciales et autres dettes (revenus différés et passifs liés aux avantages sociaux) qui ne sont pas des actifs / passifs financiers ne sont pas inclus.

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

5. SECTEURS OPERATIONNELS

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. À 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.

Le total des revenus, y compris les autres produits d'exploitation, représente un montant de 2,39 millions d'euros. Les revenus liés aux produits (royalties, milestones, revenus de licences) représentent 614 milliers d'euros, les revenus pour services rendus sont 547 milliers d'euros et les autres revenus d'exploitation (subventions, crédits d'impôts R&D, exonération de charges sociales et accord de règlement) sont de 1,23 million d'euros.

5.1 INFORMATION GEOGRAPHIQUE

Les revenus figurant dans l'état consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global et les actifs non courants enregistrés dans l'état consolidé de la situation financière sont situés en Belgique, pays de domiciliation de la société.

6. LISTE DES SOCIETES CONSOLIDEES AU 30 JUIN 2023

Entité juridique	Numéro d'entreprise	Emplacement	% intérêt financier
Hyloris Pharmaceuticals SA	BE 0674.494.151	Blvd Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège	Parent
Hyloris Developments SA	BE 0542.737.368	Blvd Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège	99,99%
Hyloris Supply SA	BE 0669.738.676	Blvd Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège	100,00%
Dermax SA	BE 0667.730.677	Blvd Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège	100,00%
Purna Female Healthcare BV	BE 0762.693.578	Scheldestraat 31, 2880 Bornem	20,00%*

* investissement comptabilisé selon la méthode de la mise en équivalence

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

7. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

Au cours de la période de 6 mois se terminant le 30 juin 2023, la Société a acquis des immobilisations incorporelles pour un total de 236 milliers d'euros, dont (i) 36 milliers d'euros liés aux coûts de développement du produit candidat Maxigesic® IV et (iii) 200 milliers d'euros liés aux coûts de développement du HY-088.

Les immobilisations incorporelles ne sont pas amorties jusqu'au moment où elles sont disponibles pour être utilisées comme prévu par la direction, c'est-à-dire prêtes à être commercialisées. La société amortit depuis 2014 les coûts de développement du Sotalol IV, un actif pour lequel l'approbation réglementaire a été obtenue. Les frais de développement du Sotalol IV ont une durée d'utilité résiduelle de 1.5 ans. En 2022, la société a commencé à amortir les coûts de développement de Maxigesic® IV pour les 38 pays autres que les États-Unis d'Amérique où l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue. Lorsque le produit sera disponible aux États-Unis, l'amortissement commencera également pour ce marché.

Les frais d'amortissement sont inclus dans « Coût des ventes » dans l'état consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global.

Tant que les actifs ne sont pas totalement amortis, ils sont soumis à un test de réduction de valeur sur une base annuelle ou plus fréquemment si des indicateurs spécifiques le requièrent. Aucun événement déclencheur de réduction de valeur n'a été identifié. Aucune perte de valeur n'a été comptabilisée au cours de la période.

Aucune immobilisation incorporelle n'a été mise en gage dans le cadre de passifs financiers.

8. ACTIFS AU TITRE DE DROIT D'UTILISATION

Au cours du semestre clôturé le 30 juin 2023, le Groupe a conclu un nouveau contrat de location pour l'utilisation d'un laboratoire pendant 9 ans. Le Groupe effectue des paiements fixes et des paiements variables supplémentaires en fonction de l'utilisation de l'actif pendant la durée du contrat. Au début du contrat de location, le Groupe a comptabilisé un actif de droit d'utilisation et un passif de location pour un montant de 818 milliers d'euros. Il n'y a pas d'option de renouvellement ou d'achat à la fin du contrat de location.

9. AUTRES INVESTISSEMENTS, Y COMPRIS LES DERIVES

Les autres investissements, y compris les dérivés, sont détaillés comme suit :

(en milliers d'€)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Parts Pleco Therapeutics BV	1.000	1.000
Prêt convertible optionnel	460	469
Dérivés	29	-
Autres Investissements, y compris dérivés	1.489	1.469
dont :		
Non-courants	1.000	1.000
Courants	489	469

Prêt automatiquement convertible en actions Pleco

En 2021, le Groupe a conclu un partenariat avec Pleco Therapeutics pour développer un agent Plecoid™, 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 fournira via un prêt convertible non rémunéré de 1.000 milliers d'euros

(convertible en fonds propres de Pleco Therapeutics sous certaines conditions) en plusieurs tranches dans le futur, dont au 31 décembre 2021, 500 milliers d'euros ont été versés à Pleco Therapeutics. 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 euros par action (ce qui se traduit par une participation de 4,67 % dans la société Pleco Therapeutics). Voir note 4.1 pour l'évaluation. Sous réserve de la réponse de la FDA sur la faisabilité des exigences de développement clinique, le Groupe pourra s'engager à financer (non convertible en fonds propre) jusqu'à 7.700 milliers d'euros supplémentaires d'activités de R&D prédéfinis jusqu'à la soumission pour approbation dans le cadre de la LMA, plus les premières études exploratoires de développement pour le CPPC. Pleco financera toutes les activités qui ne sont pas couverts par l'engagement de financement maximal de 7.700 milliers d'euros d'Hyloris. Hyloris sera éligible pour recevoir jusqu'à 65% de la marge nette du produit généré dans le monde en LMA et CPPC.

Prêt convertible optionnel

Le 13 décembre 2021, le Groupe a conclu une collaboration avec Vaneltix Pharma, Inc. (une partie liée d'Hyloris) pour le développement et la commercialisation d'Alenura™ en tant que traitement médicamenteux de première intention pour la douleur aiguë dans la cystite interstitielle/syndrome de douleur vésicale (CI/SDV). Aux termes de l'accord, le Groupe a accordé un prêt de 500 milliers de dollars portant un intérêt de 6%.

Le Prêt sera remboursé au plus tôt entre i) le 31 décembre 2023 ou ii) la vente d'actions ou d'autres instruments liés à des actions par l'Emprunteur à des tiers non affiliés à des fins de financement pour un montant d'au moins 5 millions de dollars (l'« Augmentation de capital »). En cas d'Augmentation de capital au moment ou avant le remboursement intégral du

prêt, Hyloris aura la possibilité de convertir le montant total du principal du prêt et tous les intérêts courus en actions. Toujours selon les termes de l'accord, le Groupe fournira des investissements échelonnés d'un total maximum de 6.700 milliers de dollars pour la phase 2, les activités liées à la fabrication et à la réglementation (voir note 21.1).

Produits dérivés

Au cours des six premiers mois de 2023, le Groupe a activement atténué son risque de change (exposition au USD) en utilisant des contrats de change à terme pour une valeur nominale totale de 4 millions de dollars et 924 milliers d'euros, tandis qu'à la fin du mois de juin, un montant de 2 millions de dollars est toujours en cours. Par conséquent, au 30 juin 2023, un dérivé ayant une juste valeur positive est comptabilisé en tant qu'actif financier courant pour un montant de 29.000 euros.

10. CREANCES COMMERCIALES ET AUTRES CREANCES

(en milliers d'€)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Créances clients	3.627	4.527
API	622	625
Alter Pharma	-	395
Crédit d'impôt R&D	1.034	811
Intérêts acquis sur les dépôts	236	57
Autres créances	322	159
Crédit d'impôt des pouvoirs publics	368	-
Total créances clients et autres créances	6.209	6.574
dont :		
Courantes	4.541	5.127
Non-courantes	1.668	1.447

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

La valeur comptable des créances commerciales (brutes) du Groupe est essentiellement libellée en euros, ce qui résulte principalement des revenus des licences externes et des revenus des services en euros.

Au cours de l'année, 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 de référence est la valeur comptable de chaque catégorie de créances mentionnée ci-dessus. Le Groupe ne détient aucune garantie à titre de sûreté.

Les autres montants à recevoir comprennent principalement la TVA récupérable.

Créances commerciales relatives à Maxigesic IV

Hyloris devrait percevoir une créance de 1,4 million d'euros, comptabilisée en revenus en 2021, et ce après l'approbation de commercialisation par la FDA et les premières ventes commerciales aux Etats-Unis (la date de la PDUFA a été fixée au 17 octobre par la FDA)

API

Un prêt de 644 milliers d'euros est accordé par Hyloris à API, assorti d'un intérêt de 0,1% par an. Ce prêt est présenté comme non courant. Dès que les redevances (ou autres paiements) de 3 produits candidats, ou de tout autre produit que les parties pourraient développer ensemble à l'avenir, dépassent 200.000 dollars au cours d'une année civile, le montant dépassant 200.000 dollars sera utilisé pour rembourser le prêt. Hyloris peut alors retenir ce montant sur les paiements de redevances. Le prêt a été évalué à la JVRN en utilisant un taux d'intérêt du marché et un risque de crédit approprié. Le changement de juste valeur comparée à la juste valeur

déterminée au 31 décembre 2022 engendré un profit de 9 milliers d'euros dans les produits financiers.

Crédits d'impôt pour la R&D

Le Groupe sollicite des crédits d'impôt pour la R&D mis en place par le gouvernement fédéral et a obtenu l'assurance raisonnable, au cours de la période de référence actuelle, que le Groupe respectera les conditions liées à la subvention et qu'il recevra cette dernière. Le Groupe a comptabilisé des crédits d'impôt pour la R&D pour un total de 223 milliers d'euros dans les Autres produits d'exploitation (211 milliers d'euros – voir note 17) et les Immobilisations incorporelles (11 milliers d'euros).

Crédit d'impôt des pouvoirs publics

Un crédit d'impôt de 368 milliers d'euros a été accordé par le gouvernement d'un État américain pour le développement clinique du produit candidat Alenura.

11. AVANCES

Les frais de R&D payés d'avance concernent les paiements effectués par le Groupe pour des projets de recherche et de développement menés par des tiers et seront comptabilisés en résultat lorsqu'ils seront engagés.

Au cours du 1^{er} Semestre 2023, le solde des frais R&D payés d'avance au 31 décembre 2022 a été entièrement utilisé, principalement en raison du développement clinique du produit candidat Alenura (voir Note 21.1).

L'encours des avances au 30 juin 2023 résulte donc des paiements anticipés effectués au cours de la période.

12. TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

La position de trésorerie nette telle que présentée dans le tableau consolidé des flux de trésorerie est la suivante :

(en milliers d'€)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Avoirs en banque	14.159	13.457
Dépôts court terme	25.000	30.000
Total trésorerie et équivalent	39.159	43.457

La durée des trois dépôts est comprise entre le 13 décembre 2022 et le 13 septembre 2023, entre le 3 janvier 2023 et le 3 juillet 2023 et entre le 3 janvier 2023 et le 3 janvier 2024. Ils sont classés comme dépôts à court terme car ils peuvent être utilisés par le Groupe dans un délai de 32 jours.

13. EMPRUNTS ET AUTRES DETTES FINANCIERES

13.1 EMPRUNTS

(en milliers d'€)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Obligations locatives	1.673	885
Total des emprunts	1.673	885
dont :		
Emprunts non courants	1.478	747
Emprunts courants	195	138

L'augmentation des dettes de location est principalement due à la location du nouveau laboratoire qui est utilisé à partir de juin 2023. Le taux d'emprunt marginal moyen pondéré utilisé pour évaluer les obligations locatives de ce nouveau contrat est de 3,95%.

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

13.2 AUTRES DETTES FINANCIERES

Les autres dettes financières sont détaillées comme suit :

(en milliers d'€)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Avance sur subvention publique	43	-
Autres dettes financières	3.501	3.512
Autres dettes financières	3.544	3.512
dont :		
Autres dettes financières non courants	344	300
Autres dettes financières courants	3.200	3.212

Autres dettes financières

En juin 2023, la Région wallonne a versé un acompte lié à la subvention gouvernementale pour HY-083. Une partie de cet acompte est une subvention gouvernementale standard (88 milliers d'euros) et l'autre partie est une avance récupérable (169 milliers d'euros). 30% de l'avance récupérable est un montant fixe (51 milliers d'euros) et est, selon la méthode comptable, un passif financier initialement évalué à la juste valeur. La partie variable (70%) de l'avance récupérable (118 milliers euros) est également traitée comme une subvention publique et comptabilisée en résultat lorsque les coûts correspondants sont encourus. Si le développement du produit candidat est un succès et qu'il est commercialisé, le Groupe devra rembourser l'avance : un montant fixe et un montant variable en fonction des ventes du produit. Si le produit candidat ne connaît pas de suite favorable, le Groupe n'est pas tenu de rembourser l'avance, mais seulement s'il décide

de transférer les droits de propriété intellectuelle du produit candidat à la Région wallonne. Si le Groupe décide de conserver les droits de propriété intellectuelle, la partie fixe de l'avance doit être remboursée et le passif financier sera extourné.

Le Groupe possède avec les accords de licence du groupe Alter Pharma un autre passif financier non courant de 300.000 euros et un passif financier courant de 200.000 euros chacun.

En ce qui concerne les investissements liés à l'étape (contributions aux capitaux propres) dans Purna Female Healthcare, le Groupe a un autre passif financier courant de 3 millions d'euros.

14. DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES DETTES

(en milliers d'€)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Dettes fournisseurs	3.216	2.302
Passifs au titre des avantages du personnel	79	68
Autres débiteurs	-	52
Produits reportés	37	-
Dettes fournisseurs et autres dettes - courants	3.332	2.422

Les dettes commerciales se rapportent principalement aux activités de recherche et développement.

La juste valeur des dettes commerciales est proche de leur valeur comptable.

15. PRODUITS

Les revenus peuvent être détaillés comme suit :

(en milliers d'€)	30 juin 2023	30 juin 2022
Redevances basées sur les ventes, paiements d'étape et accord de licence externe	614	433
Services	547	600
Revenus	1.160	1.033

Les revenus générés au cours du semestre consistent en des redevances sur les ventes nettes des produits commercialisés par le Groupe, Sotalol IV et Maxigesic® IV, en des revenus provenant de services rendus et en des revenus provenant d'accords de concession de licences.

Concernant Sotalol IV, malgré que les ventes unitaires aient augmenté par rapport à l'année dernière, le calcul des redevances communiquées par Alta Thera reflète d'une part l'impact de la résiliation unilatérale contestée de l'accord de licence par Alta Thera, qui fait actuellement l'objet d'un litige (voir note 19) et d'autre part, la position d'Alta Thera en matière d'impact de deux lois adoptées par le Congrès américain en 2022, avec effet au 1er janvier 2023:

- La Loi sur la Réduction de l'Inflation (IRA), qui oblige les fabricants de médicaments à verser une compensation au gouvernement fédéral américain si les prix des médicaments à composition unique augmentent plus rapidement que le taux d'inflation.
- La Loi sur l'Infrastructure, qui oblige les fabricants de médicaments à accorder une remise sur le montant total des médicaments jetés répertoriés dans les

emballages à usage unique (médicaments gaspillés ou restants).

Les produits des redevances basées sur les ventes sont comptabilisés lorsque la vente subséquente a lieu. Les produits des ventes d'étape sont comptabilisés lorsque l'obligation de performance a été remplie (c'est-à-dire lorsque le seuil de vente a été atteint).

Les produits des paiements d'étape en échange d'une licence de propriété intellectuelle ne sont comptabilisés que lorsque l'obligation de performance à laquelle une partie ou la totalité

des paiements d'étape a été attribuée a été satisfaite.

Les revenus provenant de l'octroi de licences sont comptabilisés au moment où la licence est accordée.

Les produits des services rendus effectués durant le premier semestre 2023 consistent principalement en des conseils stratégiques engagés par le Groupe pour soutenir un co-développeur. Les produits des services rendus sont comptabilisés lorsque les services sont rendus.

16. CHARGES PAR NATURE

Les charges par nature représentent une information alternative pour les montants inclus dans l'état consolidé du résultat global. Elles sont classées dans les lignes « Coût des ventes », « Frais de recherche et développement », « Frais généraux et administratifs » et « Autres charges d'exploitation » au titre des exercices clos le 30 juin :

(en milliers d'€)	30 juin 2023	30 juin 2022
Amortissement des immobilisations incorporelles	46	40
Amortissement des immobilisations corporelles	124	15
Charges au titre des avantages du personnel	1.719	1.383
Honoraires du Management	598	366
Honoraires juridique et para-juridiques	665	85
Frais d'audit et de consultance	47	8
Honoraires et dépenses liés au Conseil	88	91
Autres équipements, loyers et services	258	112
Paiements fondés sur des actions	313	274
R&D externalisée	4.992	3.273
Autres frais généraux et administratifs	642	458
Total des charges d'exploitation	9.492	6.105
<i>dont :</i>		
Coût des ventes	46	61
Frais de recherche et développement	6.871	4.712
Frais de commercialisation, généraux et administratifs	2.490	1.274
Quote-part dans le résultat des entités mises en équivalence (nette d'impôt)	85	58

Conformément à la norme IAS 38, nous ne capitalisons pas nos frais de recherche et développement tant que nous n'introduisons pas de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit candidat concerné. Les dépenses de recherche et développement engagées au cours de la période ont été comptabilisées à titre de charges d'exploitation.

Les dépenses de R&D du Groupe supportées au cours de la période se terminant le 30 juin 2023 ont été comptabilisées comme des charges d'exploitation et ont augmenté à 6.871 milliers d'euros contre 4.712 milliers d'euros au cours de la même période en 2022, principalement en raison d'un plus grand nombre de produits candidats en cours de développement.

Les dépenses liées aux avantages du personnel et les frais de gestion encourus au cours du premier semestre 2023 ont augmenté pour atteindre 2.317 milliers d'euros, sous l'effet de l'élargissement de la structure du Groupe et des recrutements supplémentaires.

Les frais de vente, frais généraux et frais administratifs ont augmenté en raison de l'élargissement de la structure du groupe, des frais juridiques, des déplacements et des provisions pour les primes de fin d'année.

17. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

(en milliers d'€)	30 juin 2023	30 juin 2022
Subsides liés à l'exonération de retenue de précompte professionnel	80	59
Crédit d'impôt R&D	211	137
Subsides	545	-
Autres produits	395	-
Autres produits d'exploitation	1.231	196

Au cours de la période de référence, le Groupe a réalisé d'autres produits d'exploitation d'un

montant de 1.231 milliers d'euros, contre 196 milliers d'euros au cours de la même période de l'année précédente.

Cette forte augmentation est principalement liée à :

- un crédit d'impôt d'un gouvernement d'un État américain pour le développement clinique du produit candidat Alenura de 369 milliers d'euros.

- une avance de la région wallonne relative à une subvention pour la recherche et le développement du produit candidat HY-083 d'un montant de 177 milliers d'euros. Le montant total de la subvention est de 1.033 milliers d'euros répartis entre une subvention de 355 milliers d'euros et une avance remboursable de 677 milliers d'euros. Les montants seront accordés sur la base des coûts encourus qui sont éligibles pour le développement du produit candidat. L'avance récupérable a une partie fixe (30%) qui est comptabilisée comme un passif financier, initialement évalué à la juste valeur, et une partie variable (70%) qui est comptabilisée comme un revenu différé dans les dettes commerciales et autres dettes. Le Groupe doit rembourser l'avance récupérable à la Région wallonne si le produit candidat est commercialisé. Ce n'est que si le développement du produit candidat n'est pas couronné de succès et que les droits de propriété intellectuelle sont transférés à la Région wallonne que le Groupe peut conserver l'avance (voir note 13.2). Le remboursement de l'avance débutera en 2027 pour une période de 10 ans. Il y a une partie fixe et une partie variable à rembourser. La partie fixe du remboursement annuel est de 30 % du montant total de l'avance récupérable. La partie variable de 70% dépend des ventes liées au produit (voir note 20).

- un accord de règlement avec un partenaire d'un montant de 394 milliers d'euros résultant d'une discussion de longue durée sur des coûts litigieux encourus dans le passé

- l'augmentation du crédit d'impôt R&D par rapport à l'année dernière.

18. PAIEMENTS FONDÉS SUR DES ACTIONS

	Date d'expiration	Prix d'exercice par warrant (en €)	Juste Valeur à date d'attribution (en €)	Warrants au 31 décembre 2022	Warrants au 30 juin 2023
PLAN 2019					
Warrants	31 décembre 2024	5,34	2,47	306.125	306.125
PLAN 2020					
Warrants	27 novembre 2031	9,88	4,44	69.500	69.500
Warrants	27 novembre 2031	12,04	5,68	55.000	55.000
Warrants	27 novembre 2031	13,92	6,20	60.000	60.000
Warrants	27 novembre 2031	16,64	7,39	2.000	2.000
PLAN 2022					
Warrants	30 juin 2029	14,07	5,31	142.000	142.000
TOTAL					634.625

Aperçu de tous les paramètres utilisés dans ce modèle :

	PLAN 2019	PLAN 2020	PLAN 2022
Cours moyen de l'action (€)	5,34	11,73	14,84
Prix d'exercice moyen (€)	5,34	11,89	15,20
Volatilité prévue des actions (%)	55%	40%	35%
Rendement prévu des actions (%)	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque (%)	0,10%	0%	2,66%

Le tableau suivant rapproche les warrants en circulation à l'ouverture et à la clôture de la période de 6 mois :

	Prix d'exercice moyen (€)	Nombre de Warrants
Solde de clôture au 31 décembre 2018	2,36	1.200.000
Warrants acceptés en décembre 2019	5,34	118.000
Solde de clôture au 31 décembre 2019	2,63	1.318.000
Warrants acceptés en 2020	5,34	235.000
Warrants échus en 2020	5,34	-20.000
Solde de clôture au 31 décembre 2020	3,01	1.533.000
Warrants acceptés en 2021	11,89	186.500
Warrants échus en 2021	5,34	-20.000
Solde de clôture au 31 décembre 2021	3,68	1.699.500
Warrants acceptés en 2022	15,2	142.000
Warrants échus en 2022	5,34	-6.875
Warrants exercés en 2022	2,36	-1.220.000
Solde de clôture au 31 décembre 2022	8,74	634.625
Solde de clôture au 30 juin 2023	8,74	634.625

19. PASSIFS ÉVENTUELS

Le groupe est impliqué dans un litige avec AltaThera concernant la propriété intellectuelle du produit Sotalol IV. AltaThera Pharmaceuticals LLC a déposé une plainte devant le tribunal du district nord de l'Illinois (division orientale) contre Academic Pharmaceuticals Inc, le Dr Somberg et Hyloris Pharmaceuticals, pour (notamment) détournement présumé de secrets commerciaux et d'informations confidentielles d'AltaThera et rupture de contrat. Hyloris est pleinement confiante dans sa défense face à ce

litige, compte tenu de la solidité de son dossier, et aucune provision n'a été constituée.

A la fin du mois de juin 2023, toutes les parties ont convenu de consolider l'ensemble des litiges devant l'American Arbitration Association ("AAA") à New York. Les audiences sont prévues au deuxième trimestre 2024 et Hyloris s'attend à une décision finale d'ici la fin du premier semestre 2024.

20. ENGAGEMENTS ET PASSIFS ÉVENTUELS

Hyloris a des engagements contractuels et des passifs éventuels liés aux achats d'actifs, licences et accords de développement. Les montants sont exigibles lorsque certaines étapes sont atteintes en fonction de l'achèvement réussi de stades de développement des différents produits candidats (y compris l'autorisation de la FDA) ou de la satisfaction d'objectifs de chiffre d'affaires spécifiés, et représentent le maximum qui serait payé si tous les objectifs de développement et de chiffre d'affaires, aussi improbable cela soit-il, étaient atteints. Les montants ne sont pas ajustés pour tenir compte des risques ni actualisés.

Au 30 juin 2023, il n'y a pas de changement majeur par rapport à fin décembre 2022. Hyloris a des engagements contractuels et des passifs éventuels pour un montant maximum de 32.425 milliers d'euros liés à des accords d'achat

d'actifs, de licences et de développement comptabilisés en immobilisations incorporelles.

La légère diminution par rapport à l'année dernière est liée aux coûts de R&D encourus au cours de la période pour réduire l'engagement de certains produits candidats.

Le traitement comptable des engagements contractuels et des passifs éventuels variera en fonction de la nature de l'événement déclencheur. Les étapes de développement jusqu'à la commercialisation seront comptabilisées en charges ou capitalisées. Les engagements liés aux ventes, tels que les redevances, la participation aux bénéfices et les étapes de vente, seront comptabilisés en charges lorsqu'ils seront encourus.

Le tableau suivant détaille les engagements contractuels maximaux totaux (paiements d'étape uniquement) au 30 juin 2023 par produit candidat si ces produits sont commercialisés avec succès (en milliers d'euros) :

Produit candidat	En milliers d'USD	En milliers d'€	Conversion en milliers d'€
HY-004 Tranexamic Acid MR	225		207
HY-029		300	300
Atomoxetine oral liquide	150		138
Metolazone IV	1.650		1.518
Dofetilide IV	350		322
HY-073	28.457		26.189
HY-074	175		161
Alenura (note 21.1)	3.900		3.589
TOTAL	34.907	300	32.425

Comme mentionné dans la note 13.2, le Groupe a reçu une avance récupérable de la Région Wallonne. L'avance (118.000 euros) doit être remboursée si le produit candidat concerné est commercialisé à l'avenir. Le remboursement de l'avance commencera en 2027 pour une période de 10 ans. Il y a une partie fixe et une partie variable à rembourser. La partie fixe du remboursement annuel s'élève à 30% de l'avance totale. La partie variable du remboursement annuel est un pourcentage fixe (inférieur à 1%) du chiffre d'affaires annuel futur lié au produit.

Au 30 juin 2023, sur la valeur totale de 32.425 milliers d'euros, 28.053 milliers d'euros doivent être considérés comme des passifs éventuels car ils ne sont pas conditionnés par une obligation de performance de la part de la contrepartie, mais par des étapes de ventes (futures).

Les passifs éventuels liés à la répartition des bénéfices et aux redevances dont le pourcentage varie en fonction des bénéfices et/ou des ventes réalisés ne sont pas pris en compte dans le tableau ci-dessus car aucun montant maximum ne peut être déterminé.

21. TRANSACTIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

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

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

Les parties liées présentées ci-dessous sont identifiées comme suit :

- Vaneltix Inc et ses filiales, dans lesquelles Dr Dan Vickery est CEO et actionnaire. Dr Dan Vickery est l'époux de Carolyn Myers, un membre non exécutif du Conseil d'administration d'Hyloris ;
- Les actionnaires ; Mr. Stijn Van Rompay, membre exécutif du Conseil d'administration de la Société, CEO et actionnaire de référence de la Société ; GRNR Invest BVBA, entité contrôlée par M. Thomas Jacobsen, membre exécutif du Conseil d'administration de la Société ;
- L'équipe de Direction exécutive ;
- Le Conseil d'administration (non exécutif).

21.1 TRANSACTIONS AVEC VANELTIX, INC.

En 2021, Le Groupe a conclu une collaboration stratégique avec Vaneltix Pharma Inc. dans le cadre du développement et de la commercialisation d'AlenuraTM comme traitement premier de douleurs aiguës de la cystite interstitielle/ syndrome de douleur vésicale (CI/SDV).

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'AlenuraTM en collaboration avec Hyloris. En contrepartie, Hyloris fournira des investissements d'un montant total maximum de 6.700 milliers de dollars pour la phase 2, la fabrication et les activités réglementaires, un prêt portant intérêt de 6% (potentiellement convertible) de 500 milliers de dollars (voir note 9). Hyloris pourra recevoir un pourcentage progressif de la marge sur les produits générés par Vaneltix.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu en date du 30 juin 2023 :

(en milliers d'€)	Position financière	Transactions de la période	
		Bénéfice/Perte	Engagements
Autres investissements (voir note 9)	460		
Avances	-		
Dépenses R&D		(1.410)	
Revenus d'intérêts		12	
Engagements et passifs éventuels			3.589
Total	460	(1.398)	3.589

21.2 TRANSACTIONS AVEC L'EQUIPE DE DIRECTION EXECUTIVE

Les membres de la Direction Exécutive incluent les personnes qui ont le pouvoir et la responsabilité de planifier, diriger et contrôler les activités du Groupe. Au 30 juin 2023, les membres de l'équipe de Direction Exécutive sont :

- SVR Management BV, une entité contrôlée par Stijn Van Rompay, membre exécutif du Conseil de la Société, CEO et actionnaire de référence de la Société ;
- Jacobsen Management BV, une entité contrôlée par M. Thomas Jacobsen, membre exécutif du Conseil de la Société et CBDO ;
- Finsys Management BV, une entité contrôlée par Jean-Luc Vandebroek, Chief Financial Officer ;
- Dr Dietmar Aichhorn, Chief Operating Officer;
- Herault BV, une entité contrôlée par Koenraad Van der Elst, Chief Legal Officer

Le tableau ci-dessous présente la rémunération de tous les membres de l'équipe de direction par type de rémunération :

(en milliers d'€)	30 juin 2023	30 juin 2022
Rémunération à court terme (dont commission de gestion)	598	467
Paiements fondés sur des actions	39	95
Total	637	562

Au 30 juin 2023, les membres de l'équipe de Direction exécutive détenaient les titres suivants de la Société :

	Actions		Warrants	
	Nombre (#)	Pct. (%)	Nombre (#)	Pct. (%)
Mr. Stijn Van Rompay	7.743.067	27,65	68.000	10,71
Mr. Thomas Jacobsen	3.857.838	13,78	-	0,00
Mr. Jean-Luc Vandebroek	9.000	0,03	40.000	6,30
Mr. Dietmar Aichhorn	32.500	0,12	40.000	6,30
Mr. Koenraad Vanderelst	17.443	0,06	50.000	7,88
TOTAL	11.659.848	41,64	198.000	31,20

Le total des actions en circulation et des warrants existants au 30 juin 2023 s'élevaient respectivement à 28.000.374 et 634.625.

21.3 TRANSACTIONS AVEC LE CONSEIL D'ADMINISTRATION (MEMBRES NON EXECUTIFS)

Au 30 juin 2023, les membres non exécutifs du Conseil d'Administration sont :

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

Le tableau ci-dessous présente la rémunération de tous les membres non exécutifs du Conseil par type de rémunération :

(en milliers d'€)	30 juin 2023	30 juin 2022
Rémunération et indemnités	55	55
Paiements fondés sur des actions	5	15
Total	60	70

Au 30 juin 2023, les membres non-exécutifs du Conseil d'administration détenaient les titres suivants de la Société :

	Actions		Warrants	
	Nombre (#)	Pct. (%)	Nombre (#)	Pct. (%)
Stefan Yee	-	-	100.000	15,76%
Leon Van Rompay	-	-	-	-
Marc Foidart	-	-	-	-
Carolyn Myers	-	-	-	-
James Gale	-	-	-	-
Chris Buyse	-	-	-	-
TOTAL	-	-	100.000	15,76%

22. EVÈNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DE LA PÉRIODE PRÉSENTÉE

Néant.



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 2023

Introduction

Nous avons effectué l'examen limité de l'état consolidé résumé de la situation financière de Hyloris Pharmaceuticals SA arrêté au 30 juin 2023 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 2023

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 2023 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 6 septembre 2023

KPMG Réviseurs d'Entreprises
Commissaire
représentée par

Olivier Declercq
Réviseur d'Entreprises



Hyloris Pharmaceuticals SA

Boulevard Patience
et Beaujonc N°3/1
4000 Liège, Belgium
<https://hyloris.com/>

CREATED BY
GRAND OUEST