

HYLORIS PHARMACEUTICALS SA

Boulevard Patience et Beaujonc 3/1
4000 Liège

Numéro d'entreprise : 0674.494.151– RPM Liège

**RAPPORT ANNUEL DU CONSEIL D'ADMINISTRATION POUR L'EXERCICE SOCIAL
SE CLÔTURANT LE 31 DÉCEMBRE 2023**

Mesdames
Messieurs,

Nous avons l'honneur de rendre compte à l'Assemblée Générale prochaine (communication ultérieure) de l'activité de notre gestion pendant l'exercice du 1 janvier 2023 au 31 décembre 2023 ("l'Exercice").

1. Commentaire sur l'évolution des affaires, du bilan et du compte de résultats

Les principaux postes du compte de résultats sont les suivants :

Ventes et prestations (Total : 3.639.978 euros)

Les ventes sont composées essentiellement d'un chiffre d'affaires de 1.120.551 euros correspondant aux revenus de royalties pour les produits Maxigesic et Podofilox.

Un produit d'exploitation non récurrent de 1.809.954 euros a été comptabilisé lors de la refacturation ICO de la dévaluation de la participation dans Vaneltix considérée comme frais R&D à charge de sa filiale Hyloris Developments en charge du développement du produits soujacent Alunera.

Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 709.473 euros et sont principalement composés de services rendus à Pleco Therapeutics ainsi que de refacturation de coûts aux filiales du groupe.

Charges d'exploitation (Total : 5.777.848 euros)

Les charges d'exploitation se composent principalement de services et biens divers pour un montant de 5.409.842 euros ainsi que de dépenses salariales pour 346.393 euros. Les services et biens divers se composent essentiellement des management fees (912.834 euros), de la rétrocession aux autres sociétés du groupe d'une partie des royalties (944.786 euros) ainsi que des frais d'avocats (2.066.672 euros) pour l'arbitrage en-cours (voir C6.19 des comptes annuels). Les augmentations des services et biens divers s'explique essentiellement par les frais d'avocats.

L'augmentation des frais de personnels s'explique par l'augmentation des ETP.

La perte d'exploitation de l'exercice

La perte d'exploitation de l'exercice s'élève à 2.137.870 euros contre une perte de 2.500.177 euros en 2022.

Le résultat financier

En 2023, les produits financiers s'élèvent à 1.159.948 euros, principalement composés des intérêts sur les placements de trésorerie et d'intérêts encourus sur les prêts accordés aux filiales et écarts de change (principalement EUR/USD).

Les charges financières s'élèvent à 2.446.796 euros et se composent principalement d'intérêts encourus sur les dettes financières accordées par ses filiales ainsi que d'une charge financière non récurrente de 1.809.954 euros relative à la dévaluation de la participation dans Vaneltix.

Résultat de l'année

La perte de l'exercice s'élève à 3.402.312 euros.

Les principaux postes du bilan sont les suivants :

Les immobilisations incorporelles (121.041 euros)

Les immobilisations corporelles sont composées notamment des licences relatives aux produits Maxigesic, Aspirin et Milrinone.

Les immobilisations financières (total : 75.976.170 euros)

Les immobilisations financières se composent au 31 décembre 2023 des participations dans les filiales, à savoir Hyloris Developments, Hyloris Supply et Dermax, ainsi que des créances octroyées à ses mêmes filiales pour en assurer le financement leurs activités.

Depuis 2021, Hyloris Pharmaceuticals a un investissement avec Purna Female Healthcare s'élevant à 4.270.000 euros.

Depuis 2022, Hyloris Pharmaceuticals possède également 1.000.000 d'euros d'actions Pleco Therapeutics.

A noter également une participation dans Vaneltix de 1 euro initialement achetée pour 1.809.955 euros.

Actifs circulants (total : 38.607.279 euros)

Les actifs circulants se composent principalement:

- Des placements de trésorerie pour 10.000.000 euros ;
- Des avoirs en banque pour 18.817.284 euros ;
- Des créances à un an au plus pour 7.054.248 euros, dont 5.695.222 euros relatifs aux créances commerciales et 1.359.026 d'autres créances.
- Des comptes de régularisation pour 2.101.313 euros et concernent principalement les intérêts encourus sur les prêts aux filiales

- Des créances commerciales à plus d'un an pour un montant de 634.434 euros relatifs au prêt d'un partenaire dans le cadre des activités R&D

Capitaux propres (total 102.751.874 euros)

Le Capital de la Société s'élève à 140.002 euros et est entièrement souscrit.
Au 31 décembre 2023, les primes d'émissions s'élèvent à 121.513.447 euros.

La variation des capitaux propres concerne :

- La perte de l'exercice pour 3.402.312 euros.

Dettes à plus d'un an (300.000,00 euros)

Les dettes à plus d'un an se compose exclusivement d'une dette LT découlant de l'accord conclu avec Alter Pharma l'année dernière.

Dettes à un an au plus (total 10.624.769 euros)

Les dettes à un an au plus se composent :

- Des dettes fournisseurs (pour 3.122.209 euros), dont 1.916.068 euros en dettes intra-groupe ;
- Des dettes financières pour 4.287.460 euros composé d'une dette a Hyloris Develoments pour 3.072.421 euros et une dette à DERMAX de 1.215.039 euros ;
- Des autres dettes liées aux accords passés avec Atler Pharma (200.000 euros) et Purna Female Healthcare (3.000.000 euros) ;
- Des dettes fiscales, salariales et sociales à hauteur de 15.100 euros.

2. Principaux risques et incertitudes

Risques liés aux activités commerciales et au secteur d'activité d'Hyloris :

Les performances d'Hyloris dépendent principalement du succès de ses produits candidats, dont la majorité se trouve au stade de la reformulation et du développement clinique et n'ayant pas encore reçu l'approbation des autorités réglementaires. Même si Hyloris ou ses partenaires reçoivent l'approbation réglementaire pour l'un de leur produits candidats, il est possible qu'ils ne soient pas en mesure de commercialiser le produit avec succès et que les revenus qu'Hyloris génère des ventes de ce produit soient, le cas échéant, limités. Même si Hyloris obtient l'approbation réglementaire pour l'un de ses produits candidats, elle sera soumise à des obligations permanentes et à un examen réglementaire continu, ce qui pourrait entraîner des dépenses supplémentaires importantes et imprévues. En outre, Hyloris dépend de l'exécution de ses partenaires AltaThera, AFT Pharmaceuticals et Padagis pour le déploiement et la commercialisation de ses trois produits commerciaux: Sotalol IV, Maxigesic® IV et Podofilox Gel. De plus, les produits candidats d'Hyloris pourraient faire l'objet de restrictions en matière d'étiquetage et de commercialisation et être retirés du marché, et Hyloris pourrait faire l'objet de sanctions si elle ne se conforme pas aux exigences réglementaires ou si elle rencontre des problèmes imprévus avec ses produits candidats. La capacité

d'Hyloris à commercialiser avec succès ses produits candidats dépendra en partie du niveau de remboursement que les organismes de santé, y compris les autorités gouvernementales d'administration de la santé, les assureurs privés de couverture santé et d'autres payeurs de soins de santé, accordent pour le coût des produits d'Hyloris et des traitements connexes. Bien qu'ils aient reçu l'approbation réglementaire pour un produit candidat, les concurrents peuvent recevoir l'approbation réglementaire pour un produit identique ou substantiellement identique à l'un des produits candidats d'Hyloris, ce qui peut empêcher Hyloris de commercialiser ses produits candidats conformément à son plan d'affaires ou entraîner des retards significatifs dans cette commercialisation. Les activités d'Hyloris dépendent de sa capacité à générer de nouvelles idées et à développer de nouveaux produits candidats pour rester en tête de la concurrence. Hyloris s'appuie et prévoit de continuer à s'appuyer en grande partie sur le savoir-faire de ses partenaires de développement en ce qui concerne le portefeuille actuel. Hyloris s'attend à être moins tributaire de partenaires externes à l'avenir pour le développement et l'expansion de son portefeuille. La survenance d'une pandémie, d'une épidémie, d'une autre crise sanitaire ou d'un déséquilibre géopolitique, y compris la pandémie de COVID-19, pourrait avoir un impact négatif sur les activités de développement de produits d'Hyloris, y compris sur son accès aux IPA, sur la conduite de ses essais cliniques et sur sa capacité à trouver les financements nécessaires, ce qui pourrait retarder ou empêcher la mise en œuvre de sa stratégie comme prévu. Si un partenaire externe subit des perturbations dans ses activités en raison du conflit militaire, cela pourrait le retarder ou l'empêcher d'exécuter sa stratégie comme prévu. Certains administrateurs d'Hyloris et membres du Comité Exécutif d'Hyloris exercent des fonctions d'administrateur ou détiennent des participations dans d'autres sociétés pharmaceutiques, ce qui pourrait créer des conflits d'intérêts potentiels. Hyloris pourrait ne pas être en mesure de gérer avec succès sa croissance. Hyloris dépend de tiers pour l'approvisionnement en ingrédients et la fabrication de ses produits, et la commercialisation des produits candidats d'Hyloris pourrait être retardée, interrompue ou moins rentable si ces tiers n'obtiennent pas et ne maintiennent pas les approbations requises de la FDA ou d'autorités réglementaires étrangères comparables, ou s'ils ne parviennent pas à fournir à Hyloris des quantités suffisantes de ses produits. Toute interruption ou suspension, ou tout retard dans le commencement ou l'achèvement des essais cliniques nécessaires pour l'un des produits candidats d'Hyloris, y compris en raison de la dépendance d'Hyloris à l'égard de tiers pour la réalisation de ces essais cliniques, pourrait entraîner une augmentation des coûts pour Hyloris, retarder ou limiter sa capacité à générer des revenus et affecter négativement les perspectives commerciales d'Hyloris. Les droits de propriété intellectuelle sont difficiles et coûteux à obtenir, à maintenir et à protéger et Hyloris pourrait ne pas être en mesure d'assurer pleinement la protection de ses droits, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur les performances financières et les perspectives d'Hyloris. Des tiers peuvent également revendiquer un droit de propriété sur la propriété intellectuelle d'Hyloris.

Risques financiers :

Hyloris a un historique d'exploitation limité et n'a pas encore généré de revenus substantiels. Hyloris a subi des pertes d'exploitation, des flux de trésorerie d'exploitation négatifs et une perte cumulée depuis sa création et Hyloris pourrait ne pas être en mesure d'atteindre ou de maintenir ultérieurement la rentabilité. Hyloris exécute sa stratégie conformément à son modèle d'entreprise, dont la viabilité n'a pas été démontrée. Un pic d'inflation au cours de l'année 2022 a rappelé aux investisseurs le risque de hausse des taux d'intérêt, ce qui a rendu le développement de médicaments plus coûteux. Pour Hyloris, l'impact de l'augmentation des coûts dans un contexte de hausse des taux pourrait être partiellement compensé par un effet positif résultant de l'importante trésorerie de la

société qui devrait générer des revenus de dépôts supplémentaires. La société n'a pas de dette financière à la fin de 2023 et a une exposition limitée aux taux de change avec les pays non européens.

Risque de change :

La société est actuellement exposée au risque de change, principalement en ce qui concerne les positions détenues en USD. Si l'EUR s'était renforcé/affaibli de 1 % par rapport à l'USD, toutes les autres variables restant constantes, l'impact sur l'état consolidé du résultat global aurait été respectivement de -24 milliers d'euros et de +24 milliers d'euros. Information comparative pour 2022 : si l'EUR s'était renforcé/affaibli de 1 % par rapport à l'USD, toutes les autres variables restant constantes, l'impact sur l'état consolidé du résultat global aurait été respectivement de -29 milliers d'euros et +29 milliers d'euros. Par défaut, l'entreprise utilise la couverture naturelle en faisant correspondre les recettes libellées en devises étrangères avec les dépenses libellées en devises étrangères. Cette approche repose sur le fait que lorsque l'entreprise génère des revenus et encourt des dépenses dans la même devise, les fluctuations des taux de change ont moins d'impact sur la situation financière globale. Le groupe utilise des instruments financiers dérivés pour gérer son exposition au dollar américain résultant des activités opérationnelles sous la forme de couvertures de flux de trésorerie. Cette exposition est couverte par des contrats de change à terme. À la fin de l'année 2023, il n'y a pas de contrats de change à terme en cours

Risque de taux d'intérêt :

La société n'est actuellement pas exposée à un risque de taux d'intérêt significatif, car les actifs et passifs financiers portant intérêt sont assortis d'un taux d'intérêt fixe, qui n'est pas susceptible d'être révisé.

Risque de crédit :

Le risque de crédit provient de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, des dépôts bancaires à court terme, ainsi que de l'exposition au risque de crédit des partenaires de collaboration. Le risque de crédit correspond au risque que la contrepartie manque à ses obligations contractuelles, ce qui entraînerait une perte financière pour l'entreprise. À la fin de l'année 2023, l'entreprise travaillait avec une dizaine de clients différents répartis dans le monde entier (États-Unis, Europe et Asie du Sud). Par conséquent, il existe un risque de crédit qui se caractérise par l'incertitude quant à la valeur du remboursement, les retards de paiement et, en fin de compte, le non-paiement. Cela a un impact sur la reconnaissance des revenus de l'entreprise et sur les encaissements. Pour chaque client, le service financier examine et fixe annuellement une limite de crédit sur la base de critères financiers clés, de la zone géographique, de la nature de l'activité et de l'historique de la relation. Nous classons nos clients en groupes, ce qui nous permet d'identifier des modèles et d'établir un profil de risque. Habituellement, le risque de crédit lié aux paiements d'étapes, de redevances et de participation aux bénéfices est classé dans un groupe spécifique, ce qui peut conduire à proposer des délais de paiement plus longs en raison du profil des clients et de la nature de l'activité, tandis que le risque de crédit lié à d'autres activités, comme les services, est classé différemment et fait l'objet d'un suivi régulier et étroit. Les créances commerciales s'élevaient à 2 970 millions d'euros au 31 décembre 2023, et aucune provision pour perte de crédit attendue n'a été enregistrée ces dernières années, ni en 2023. Le respect par les clients des conditions de crédit convenues fait l'objet d'un suivi régulier et rigoureux. L'exposition actuelle aux créances commerciales avec l'AFT

s'élevait à 2 124 millions d'euros à la fin de 2023. Ce montant a été réduit au premier trimestre 2024 avec des paiements de 495 milliers d'euros, ce qui a permis de réduire les créances commerciales de l'AFT à 1 629 milliers d'euros. En avril 2024, l'AFT a payé la créance restante pour un montant de 921 milliers d'euros. La partie restante non payée sera payée au cours du deuxième trimestre 2024. Le délai de paiement moyen des débiteurs est de 30 jours à compter de la date de facturation. Pour mesurer les pertes de crédit attendues, les créances commerciales ont été regroupées en fonction des caractéristiques du risque de crédit et du nombre de jours de retard. Pour évaluer les caractéristiques du risque de crédit, la société tient compte de tout indicateur de dépréciation jusqu'à la date de clôture et applique une approche pragmatique cohérente avec la définition utilisée à des fins de gestion interne du risque de crédit. Compte tenu de la grande qualité de nos clients, la provision pour pertes en fin d'année est nulle. La direction estime qu'à la date d'établissement du présent rapport, aucune autre provision pour créances douteuses n'était nécessaire. La trésorerie et les équivalents de trésorerie ainsi que les actifs financiers courants sont placés auprès de plusieurs banques et institutions financières de grande réputation. Les institutions financières ont des notations de crédit variant de A à AA- et sont par conséquent considérées comme présentant un faible risque de crédit.

3. Les événements importants survenus après la clôture de l'Exercice

- 16.01.2024 : La FDA américaine accorde la désignation de médicament orphelin au PTX-252 pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA) ;
- 18.01.2024 : Hyloris élargit son pipeline avec un nouveau produit candidat pour le lichen scléreuse vulvaire (VLS) ;
- 30.01.2024 : Hyloris et Purna Female Healthcare annoncent des résultats positifs de l'essai de phase 2 chez des patientes atteintes de candidose vulvovaginale aiguë (VVC) 27.02.2024 : Hyloris annonce le lancement de Maxigesic® IV aux États-Unis et son approbation au Canada;
- 18.04.2024 : Plan d'incitation à long terme ;
- 22.06.2024 : Résultats de l'enquête forensique Événements postérieurs à la période de référence concernant les transactions QliniQ ;
- 22.07.2024 : Carolyn Myers, administrateur non-exécutif.

Le descriptif complet de ces événements est disponible en annexe C6.20 des comptes annuels.

4. Indications sur les circonstances susceptibles d'exercer une influence notable sur le développement de la Société

Conflit armé entre la Russie et l'Ukraine

L'action militaire en Ukraine est un élément de l'incertitude actuelle de l'environnement macroéconomique. Bien que nous n'ayons pas d'activités en Russie ou en Ukraine, les sanctions et autres mesures prises en réponse à l'action militaire ont eu un impact négatif - et pourraient continuer à avoir un impact - sur l'économie mondiale, les marchés financiers et la chaîne d'approvisionnement.

Le climat économique

La situation macroéconomique ne s'est pas améliorée, l'inflation et les taux d'intérêt ont continué à augmenter légèrement en 2023, ce qui a eu un impact, par exemple, sur les taux d'actualisation internes (taux sans risque plus élevé) utilisés dans les modèles d'évaluation financière. En outre, la crainte d'une récession et les conflits géopolitiques sont restés importants et ont continué à influencer sur les prix de l'énergie en 2023. Le contexte de taux d'intérêt élevés combiné aux prix élevés de l'énergie exerce une pression sur les coûts en général ainsi que sur de nombreux IPA (ingrédients pharmaceutiques actifs). La crise au Moyen-Orient, qui a perturbé les chaînes d'approvisionnement dans le canal de Suez, n'a pas eu d'impact sur l'entreprise car elle dispose de diverses sources d'approvisionnement. En général, la volatilité des taux d'intérêt introduit de l'incertitude sur les marchés financiers et peut influencer le comportement des investisseurs, les finances des entreprises et les habitudes de consommation. Pour atténuer ces risques, l'entreprise reste très prudente quant au niveau de ses dépenses et à l'ampleur de ses investissements, sans pour autant affecter les programmes de développement de la R&D en cours

5. Des activités en matière de recherche et de développement

La société n'exerce pas d'activités en matière de recherche et le développement, celles-ci étant effectuées par ses filiales

6. L'existence de succursales de la société

La société n'a pas de succursale.

7. Justification de l'application des règles comptables de continuité

La Société a subi des pertes nettes depuis sa création et pour la période de 12 mois se terminant le 31 décembre 2023, Ce qui est également le cas dans les comptes consolidés groupe. De plus, la Société a la capacité et fournira de manière inconditionnelle et irrévocable un soutien financier adéquat, directement ou indirectement, pour assurer la continuité des activités des autres sociétés du groupe. Cela a été ratifié à travers des lettres de support (voir annexe C6.14). Compte tenu de la trésorerie et des équivalents de trésorerie de 30,4 millions d'euros de la Société et ses filiales au 31 décembre 2023, de l'évolution de la trésorerie attendue générée par les revenus commerciaux de Maxigesic IV, des revenus des accords de licence attendus en 2024, des dépenses de R&D attendues et l'évaluation des risques liés au litige avec Alta Thera aux États-Unis, le Conseil d'administration est d'avis que les états financiers audités reposent sur le principe de continuité d'exploitation. Le Conseil d'administration a examiné et approuvé les états financiers vérifiés et les méthodes comptables bien que la trésorerie actuelle soit suffisante pour poursuivre le développement du portefeuille actuel de produits candidats de la société, le conseil d'administration a souligné que si les activités de recherche et de développement liées aux nouveaux produits candidats à partir de 2024 continuent à apporter une valeur ajoutée, la société pourrait rechercher des fonds supplémentaires pour soutenir le développement continu de son portefeuille de nouveaux produits candidats ou pour être en mesure de saisir d'autres opportunités commerciales.

8. Achat d'actions propres

Il est à noter que la société n'a pas acquis d'actions propres pendant l'Exercice 2023.

9. L'utilisation des instruments financiers

La société utilise occasionnellement des moyens de couverture de risque de change (FX Forward) pour couvrir les risques de change en USD au sein de ses filiales.

10. Conflit d'intérêt

Au cours de l'exercice sous revue, aucun des Administrateurs ou des membres du Management Exécutif n'a eu de conflit d'intérêts au sens de l'article 7 :96 Code des sociétés et des associations qui n'a pas été divulgué au Conseil d'Administration.

11. Déclaration de gouvernance d'entreprise

La déclaration de gouvernance d'entreprise (y compris le rapport de rémunération) est incluse dans le rapport annuel 2023 d'Hyloris Pharmaceuticals.

12. Règles d'évaluation

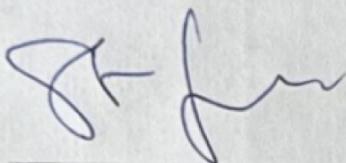
Le Conseil d'Administration souligne que les règles d'évaluation de la Société n'ont pas fait l'objet de modifications en 2023 mais uniquement à des clarifications apportées aux règles d'évaluation.

13. Emoluments complémentaires du Commissaire

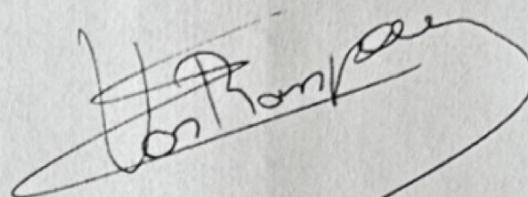
Les émoluments perçus par le commissaire en 2023 sont les suivants :

- Emoluments du commissaire : 71.899 euros
- Emoluments pour prestations exceptionnelles ou missions particulières accomplies au sein de la société par le commissaire : 27.063 euros

Liège, le 26 juillet 2024



Monsieur Stefan Yee
Président



SVR Management SRL
Représentée de façon permanente par
Monsieur Stijn Van Rompay
Administrateur délégué