

# 2023

Rapport Annuel



**Reinventing** existing medications



# Sommaire

Faits marquants .....	4
Chiffres clés .....	6
Lettre aux actionnaires.....	8
Aperçu des activités.....	11
Aspects Environnementaux, Sociétaux et de Gouvernance.....	31
Hyloris en Bourse .....	42
Gouvernance d'entreprise .....	44
États financiers consolidés.....	86
Glossaire et autres informations .....	160

Ce rapport annuel 2023 comprend le rapport de gestion conformément à l'article 12 de l'arrêté royal du 14 novembre 2007 relatif aux obligations des émetteurs d'instruments financiers admis sur un marché réglementé. Toutes les informations qui doivent être incluses dans ce rapport de gestion en vertu des articles 3:6 et 3:32 du Code belge des sociétés et des associations sont rapportées dans toutes les sections différentes de ce rapport annuel.

# Hyloris: ouvrant l'accès au traitement des patients non satisfaits

**Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dont l'objectif est d'améliorer la vie des patients en attente d'une solution à leurs problèmes médicaux. Nous y parvenons en nous concentrant sur des traitements innovants qui offrent une valeur ajoutée significative.**

Nous tirons parti de notre expertise et de nos technologies de pointe pour libérer le potentiel caché de produits pharmaceutiques existants. En reformulant et en repositionnant ces médicaments, nous visons à combler des manques cruciaux dans les options thérapeutiques actuelles. Cela se traduit par un solide pipeline de produits complexes exclusifs susceptibles d'offrir des avantages substantiels par rapport à ce qui est actuellement disponible.

Actuellement, nous avons trois produits disponibles sur le marché en partenariat avec d'autres sociétés. Maxigesic® IV, un nouvel analgésique non opioïde à double mode d'action, pour le traitement de la douleur post-opératoire. Podofilox gel, le premier générique de Condylox® gel aux États-Unis qui est un médicament antimycosique pour le traitement topique des verrues génitales externes et périanales causées par certains types du virus du papillome humain (HPV). Et Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire.

Pour accélérer le développement et minimiser les risques, Hyloris utilise une stratégie ciblée. Nous nous appuyons principalement sur la voie réglementaire 505(b)(2) aux États-Unis et sur des voies réglementaires similaires dans d'autres pays. Cette approche est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques dont la sécurité est déjà établie, ce qui nous permet de rationaliser les essais cliniques et d'accélérer considérablement le processus de développement. Cela se traduit par des lancements de produits plus rapides, des coûts de développement moins élevés et, en fin de compte, un accès plus rapide à ces traitements innovants pour les patients qui en ont le plus besoin.

Hyloris emploie 41 personnes  
(20 femmes et 21 hommes) de 11 nationalités différentes



## Entreprise biopharmaceutique spécialisée

qui vise à répondre à des besoins médicaux essentiels non satisfaits en ajoutant de la valeur et de l'innovation à des médicaments existants.



## Large portfolio

avec 16 produits candidats innovants, dont 3 produits commercialisés et 2 génériques



## En Europe (Belgique) et aux États-Unis

Fondée en 2012 au coeur de l'Europe



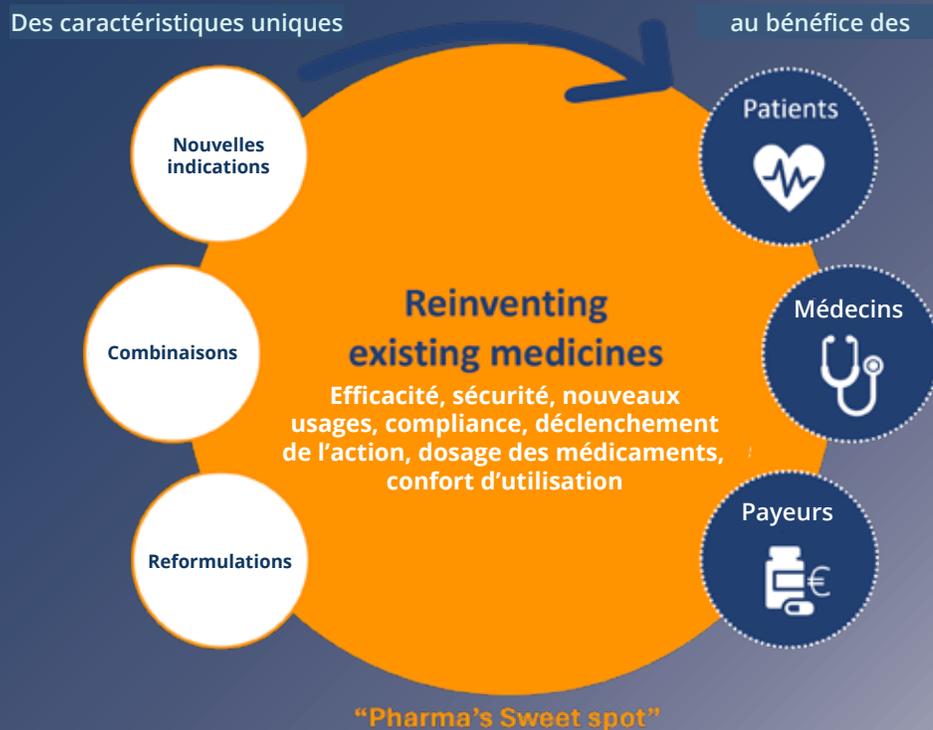
## Réseau et savoir-faire solides

Hyloris dispose d'un vaste réseau de leaders d'opinion et de partenaires, ainsi qu'un centre de recherche interne avec un nouveau laboratoire de R&D



## Cotée en bourse

Hyloris est cotée en bourse sur Euronext Brussels (HYL:BB)



# Chiffres clés 2023

**€4,2**  
millions de  
produits et autres  
produits  
d'exploitation

**€30,4**  
millions de trésorerie  
et équivalent

**€0**  
de dettes  
financières

## Chiffres clés financiers

Clôture de l'exercice au 31 décembre

(en milliers d'euros)	2023	2022 <sup>1</sup>
Produits	2.087	900 <sup>1</sup>
Autres produits d'exploitation	2.127	1.487 <sup>2</sup>
<b>Total des produits et autres produits d'exploitation</b>	<b>4.214</b>	<b>2.387</b>
Coût des ventes	(93)	(94)
Frais de recherche et développement	(14.421)	(10.272)
Frais de vente, généraux et administratifs	(5.546)	(3.517)
<b>Bénéfice/(perte) opérationnel(le) (EBIT)</b>	<b>(15.993)</b>	<b>(11.638)<sup>1</sup></b>
Résultat financier	613	(264)
<b>BÉNÉFICE/(PERTE) POUR LA PÉRIODE</b>	<b>(15.380)</b>	<b>(11.906)<sup>1</sup></b>
 Trésorerie et équivalents de trésorerie	30.406	33.457 <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Reclassement de l'année 2022 et communiqué de presse du 14 mars 2024 relatif au retraitement pour des informations supplémentaires sur HY-038 et HY-088

<sup>2</sup>Reclassement de la retenue à la source sur les salaires de R&D (dégrèvements de charges sociales)

<sup>3</sup>Exclut €10M les dépôts à court terme

19

Produits de portefeuille\*



16

Produits en développement\*



3

Produits approuvés par la FDA



3

Produits Commercialisés



Maxigesic®  
IV

(U.S. & ROW)

pour le traitement de la douleur post-opératoire



Podofilox  
Gel

(U.S.)

pour le traitement des verrues génitales



Sotalol  
IV

(U.S.)

pour le traitement de la fibilation auriculaire



\*Exclut 2 génériques à barrière élevée en cours de développement

# Lettre aux Actionnaires

Chers actionnaires,

Au cours de l'année écoulée, Hyloris a enregistré des avancées significatives tout en naviguant dans la dynamique changeante de l'industrie pharmaceutique. Je suis ravi de partager avec vous une mise à jour complète à ce sujet, ainsi que nos projets passionnants pour l'avenir.

Nous restons engagés dans le repositionnement et la reformulation de molécules existantes en nous appuyant principalement sur la voie réglementaire 505(b)(2) aux États-Unis et sur des voies réglementaires similaires au niveau mondial. Cette approche novatrice nous permet de lancer sur le marché des produits indispensables de manière beaucoup plus rapide et économique que le développement de nouvelles entités chimiques, tout en réduisant les risques. Depuis notre introduction en bourse en 2020, nous avons intensifié nos efforts de « repositionnement » avec des produits reformulés, consolidant ainsi notre position en tant qu'acteur unique dans l'industrie pharmaceutique.

L'année 2023 a été marquée par l'obtention de plusieurs autorisations de mise sur le marché pour les produits d'Hyloris :

- Maxigesic®IV a été approuvé dans plusieurs pays. Une étape importante a été franchie en octobre avec l'approbation de la FDA américaine qui a ouvert le marché le plus important et le plus attractif pour Maxigesic®IV au niveau mondial. Le partenaire commercial américain, Hikma Pharmaceuticals, a lancé le produit sous le nom commercial Combogesic® IV en février (2024).
- La FDA a également approuvé le gel Podofilox, le premier générique du gel Condylox. L'approbation a été obtenue en décembre 2023 par notre partenaire Padagis. Cette approbation ne témoigne pas seulement de notre capacité à naviguer dans les voies réglementaires, mais elle nous positionne également à l'avant-garde pour offrir aux patients des alternatives rentables.

Nous avons également progressé dans la construction de notre portefeuille de produits innovants. Cette année, nous avons ajouté deux produits à notre portefeuille en utilisant la voie réglementaire 505(b)(2), renforçant ainsi notre engagement à innover et à répondre à des besoins médicaux non satisfaits. Nous avons notamment annoncé le développement d'un traitement novateur pour le syndrome de la bouche brûlante (BMS), un domaine pour lequel on ne dispose aujourd'hui d'aucun traitement approuvé. De plus, nous avons étendu notre portée au-delà des États-Unis avec un produit candidat pour l'hypophosphatémie.

Alors qu'au départ nous nous concentrons uniquement sur le marché américain, nous avons stratégiquement obtenu une licence pour l'Atomoxetine orale liquide au Canada. Cette formulation liquide offre plusieurs avantages, notamment une administration plus facile, un dosage individuel et précis, ainsi qu'une plus grande flexibilité dans l'adaptation des plans de traitement, ce qui améliore l'adhésion et l'expérience des patients. Cette décision est conforme à notre engagement de fournir des solutions innovantes pour de meilleurs résultats pour les patients.

Malgré des conditions de marché difficiles, Hyloris reste résiliente et s'engage à tenir ses actionnaires informés. Nous prévoyons de soumettre plusieurs produits candidats à la FDA américaine au cours des 18 prochains mois, grâce aux récentes données positives des essais cliniques pour notre formulation liquide de Valacyclovir.

Pour ce qui est de l'avenir, nous prévoyons une année intense, avec jusqu'à 30 produits (candidats) en cours de développement ou sur le marché. Cela se traduit par un nombre important d'annonces, faisant de 2024 l'une de nos années les plus chargées en matière de développement commercial.

Cet objectif ambitieux s'accompagne d'un engagement à mettre l'accent sur la rentabilité. Nous visons à développer tous les nouveaux produits pour un coût moyen inférieur à 7 millions d'euros (non corrigé de l'inflation) et dans les sept ans suivant l'annonce. Cette approche rentable, combinée à l'importance que nous accordons à la valeur actionnariale, nous place en position de croissance et de rentabilité durables. Nous sommes confiants dans notre position unique, détenant l'un des plus grands portefeuilles de développement à valeur ajoutée 505(b)(2) et maintenant des exigences financières aussi strictes.

Dans un esprit de transparence totale, je reconnais que la récente suspension de la négociation des actions de notre société a pu soulever des questions et créer de l'incertitude pour nos investisseurs. Cette mesure temporaire est liée à des demandes de renseignements concernant les transactions sur le produit Qliniq, au sujet desquelles nous avons communiqué par le biais de divers communiqués de presse. Nous comprenons que cette situation a suscité des inquiétudes chez nombre d'entre vous et nous nous excusons pour les désagréments occasionnés. Cependant, nous espérons que cette question sera résolue dès la publication de ce rapport.

Nous nous engageons à respecter les normes les plus strictes en matière de gouvernance d'entreprise et sommes convaincus de l'intégrité de nos pratiques commerciales. Nous vous assurons que nous travaillerons avec diligence pour mettre en œuvre les mesures annoncées par notre conseil d'administration afin d'améliorer nos pratiques de gouvernance dans l'intérêt de l'entreprise et de toutes ses parties prenantes.

J'ai également le plaisir d'annoncer la nomination de Thomas Jacobsen en tant que co-CEO, pendant que nous recherchons un CEO indépendant. Thomas et moi avons cofondé Hyloris et, comme notre entreprise s'attend à une croissance passionnante, je me concentrerai davantage sur la mise en œuvre stratégique pour nous guider dans cette expansion. Avec une direction nouvelle et élargie, je suis persuadé que nous aborderons ce nouveau chapitre avec succès.

Votre soutien continu est crucial pour façonner l'avenir d'Hyloris. Ensemble, nous faisons progresser les soins de santé grâce à l'innovation, au dévouement des patients et à notre engagement à créer de la valeur pour nos actionnaires.

Cordialement,

Stijn Van Rompay





# Aperçu des Activités

## Une situation financière solide

La performance financière d'Hyloris en 2023 a été positive, avec une augmentation du revenu total et d'autres revenus opérationnels à hauteur de 4,2 millions d'euros. Cette tendance devrait se poursuivre, la société prévoyant une croissance plus forte des ventes et de la marge brute pour 2024. Cette perspective optimiste est alimentée par le lancement récent de produits clés tels que Maxigesic® IV et Podofilox gel sur le marché américain, ainsi que par les déploiements mondiaux prévus et les accords commerciaux supplémentaires en cours de négociation.

Malgré des investissements accrus en recherche et développement (R&D) entraînant une augmentation des dépenses d'exploitation, Hyloris est parvenue à maintenir un flux de trésorerie d'exploitation net stable par rapport à 2022. Cela démontre l'engagement d'Hyloris à faire preuve de discipline financière tout en continuant à donner la priorité à l'innovation.

La santé financière d'Hyloris demeure solide avec une trésorerie robuste de 30,4 millions d'euros et aucune dette financière. Cette base solide permet à Hyloris de capitaliser sur les opportunités de croissance futures.



### 3 Produits Commercialisés

## PROGRÈS COMMERCIAUX

Hyloris a enregistré des progrès dans l'ensemble du portefeuille commercial en 2023. En témoignent l'approbation de la FDA américaine et les lancements

subséquents de Maxigesic® IV et du gel Podofilox, une augmentation des contributions aux redevances provenant des partenariats commerciaux existants, ainsi que des accords stratégiques de concession de licences pour des produits supplémentaires sur des marchés clés.

Maxigesic® IV est une combinaison unique et brevetée de paracétamol et d'ibuprofène pour perfusion intraveineuse pour le traitement de la douleur postopératoire. Il fait actuellement l'objet de licences accordées à des partenaires couvrant plus de 100 pays à travers le monde. Maxigesic® IV est développé en partenariat avec AFT Pharmaceuticals.

Le marché des analgésiques non opioïdes et des douleurs postopératoires connaît une croissance rapide et devrait atteindre 1,7 milliard de dollars en 2028 aux États-Unis, contre 745 millions de dollars en 2019.

Une autorisation de mise sur le marché a été accordée par la FDA américaine en octobre 2023. Hikma Pharmaceuticals (Hikma), l'un des principaux fournisseurs de produits hospitaliers injectables complexes, a lancé le produit aux États-Unis sous le nom commercial Combogesic® IV. Un accord de licence et de distribution exclusive avait été signé précédemment entre l'AFT, partenaire d'Hyloris, et Hikma.

- Des demandes supplémentaires d'autorisation de mise sur le marché ont été déposées dans 13 pays du Moyen-Orient, d'Afrique, d'Amérique latine et d'Asie.
- Des autorisations de mise sur le marché supplémentaires ont été accordées dans 8 pays, dont la Pologne, l'Afrique du Sud et l'Espagne. Au début de l'année 2024, Santé Canada a accordé son approbation, ce qui porte le nombre total d'approbations à 50.
- Des lancements ont eu lieu dans 14 pays, dont la Norvège, Singapour, la Belgique, les Pays-Bas, la République tchèque et la Roumanie. Des lancements imminents sont prévus dans plusieurs autres pays,

ce qui portera à plus de 30 le nombre total de pays où Maxigesic® IV sera disponible.

En décembre 2023, notre partenaire Padagis US LLC (Padagis) a reçu de la FDA une autorisation de mise sur le marché pour Podofilox gel 0,5 % (précédemment référencé comme HY-016). Le gel Podofilox est un médicament antimycosique pour le traitement topique des verrues génitales externes et périanales causées par certains types de virus du papillome humain (HPV). Padagis a lancé le produit en décembre 2023. Il s'agit du premier générique approuvé pour Condylox® Gel aux États-Unis.

Sotalol IV est une formulation intraveineuse brevetée de Sotalol pour le traitement de la fibrillation auriculaire et des arythmies ventriculaires potentiellement mortelles, développée pour les États-Unis. Sotalol IV permet potentiellement de réduire de manière significative la durée du séjour à l'hôpital et le coût global des soins, et d'améliorer les résultats pour les patients. Hyloris prend d'autres mesures visant à augmenter les revenus liés au produit provenant de la vente de Sotalol à l'avenir (voir également : Procédures judiciaires en cours dans les notes des états financiers).

D'autres accords de licence pour l'acide tranexamique (TXA) RTU - une formulation prête à l'emploi en cours de développement d'un antifibrinolytique établi utilisé dans les situations d'hémorragie d'urgence - ont été conclus en 2023. Ces nouveaux accords couvrent un grand pays européen et plusieurs pays asiatiques importants. En 2023, notre partenaire de licence pour le Canada a soumis une demande d'approbation à Santé Canada. D'autres demandes réglementaires dans les territoires partenaires sont en cours, et d'autres accords de licence sont attendus à l'avenir. Une demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) a été soumise à la FDA américaine.

Un accord de licence a été signé avec Kye Pharmaceuticals (Kye) en octobre 2023 pour l'Atomoxetine Oral Liquid. Kye commercialisera exclusivement le produit au Canada, où l'Atomoxétine n'est actuellement pas disponible sous forme de formulation orale liquide. L'introduction d'une formulation orale liquide dans la catégorie des médicaments contre le TDAH (trouble déficitaire de

l'attention avec hyperactivité) a historiquement conduit à des gains significatifs de parts de marché. Cela suggère un fort potentiel pour l'Atomoxetine Oral Liquid au Canada, où l'on estime que 1,8 million de personnes (soit 4 à 6 % des adultes et 5 à 7 % des enfants) sont diagnostiquées comme souffrant de TDAH. Le TDAH est une maladie chronique, dont les symptômes persistent à l'âge adulte pour 60 à 80 % des patients.

Selon les termes de l'accord, Hyloris pourra recevoir des paiements d'étape intéressants liés aux ventes (d'un montant total de 7,5 millions USD), ainsi qu'une part substantielle des revenus générés.

## 2 un portefeuille de produits supplémentaires

### ÉLARGISSEMENT DU PORTEFEUILLE DE PRODUITS

Hyloris a renforcé son portefeuille de produits en 2023.

Le HY-088 a été annoncé en janvier 2023. Cette nouvelle formulation orale exclusive sera administrée aux patients souffrant d'hypophosphatémie - une condition dans laquelle le taux de phosphore dans le sang est inférieur à 2,5mg/dL. Les patients peuvent développer une hypophosphatémie en raison d'une anomalie génétique (comme le syndrome de

Cushing ou l'ostéomalacie) ou d'une maladie acquise (comme l'utilisation à long terme de diurétiques ou de chélateurs de phosphate).

Le HY-090, un nouveau candidat prometteur pour le traitement du syndrome de la bouche brûlante, a été annoncé en décembre 2023. Le syndrome de la bouche brûlante est une affection chronique qui touche des millions de personnes, principalement des femmes ménopausées, et qui provoque une sensation de brûlure, de picotement ou d'ébouillement dans la bouche pendant des mois. Bien que la bouche semble saine, les personnes atteintes peuvent également ressentir une sécheresse buccale ou une altération du goût la cause exacte du BMS reste inconnue. Des études suggèrent que 0,7 % à 5 % des personnes aux États-Unis pourraient être touchées.

### ÉVÉNEMENTS OPÉRATIONNELS POST-CLÔTURE

(VOIR INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES DANS LES NOTES 29)

- HY-091, un nouveau traitement topique candidat pour la prise en charge du lichen scléreux vulvaire (LSV), a été annoncé en janvier 2024. Le lichen scléreux vulvaire est une affection inflammatoire chronique qui touche environ 3 % des femmes et provoque des douleurs, des démangeaisons et une gêne intenses qui ont un impact significatif sur leur qualité de vie.
- PTX-252, un nouvel agent chélateur, a reçu la désignation de médicament orphelin de la FDA en janvier 2024 pour le développement d'un traitement potentiel de la leucémie myéloïde aiguë (LMA)
- Hyloris et Purna Female Healthcare ont annoncé des résultats positifs d'un essai clinique de phase 2 évaluant un traitement de la candidose vulvovaginale aiguë (VVC) en janvier 2024.
- Maxigesic® IV a été lancé aux États-Unis et approuvé au Canada en février 2024. Hikma Pharmaceuticals commercialisera le produit sous le nom de Combogesic® IV aux États-Unis.
- Le premier patient a été recruté dans un essai clinique de phase 3 pour un nouveau bain de bouche oral à l'acide tranexamique (précédemment HY-004) au début de 2024.
- Maxigesic® IV a étendu sa portée mondiale grâce à des accords de licence sur des marchés supplémentaires, y compris le Brésil.

# RÉPONDRE AUX BESOINS NON SATISFAITS PAR L'INNOVATION

## Stratégie et Atouts

Hyloris est une entreprise dont la mission est d'améliorer les conditions de vie. Nous nous concentrons sur les besoins médicaux peu traités et visons à apporter une valeur ajoutée au système de soins de santé par le biais de reformulations innovantes et de la réaffectation de produits pharmaceutiques existants. Notre objectif est d'améliorer les résultats thérapeutiques et, en fin de compte, d'améliorer la vie des patients dans le monde entier.

Nous avons constitué un portefeuille substantiel de produits candidats reformulés et repositionnés dont nous sommes propriétaires. Cette réussite est le fruit de notre expertise et de notre engagement en faveur des avancées technologiques. Depuis notre création, nous avons changé d'orientation stratégique et nous nous concentrons désormais sur des produits complexes, reformulés et réadaptés, protégés par des brevets. Ce changement stratégique nous positionne plus haut dans la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique.

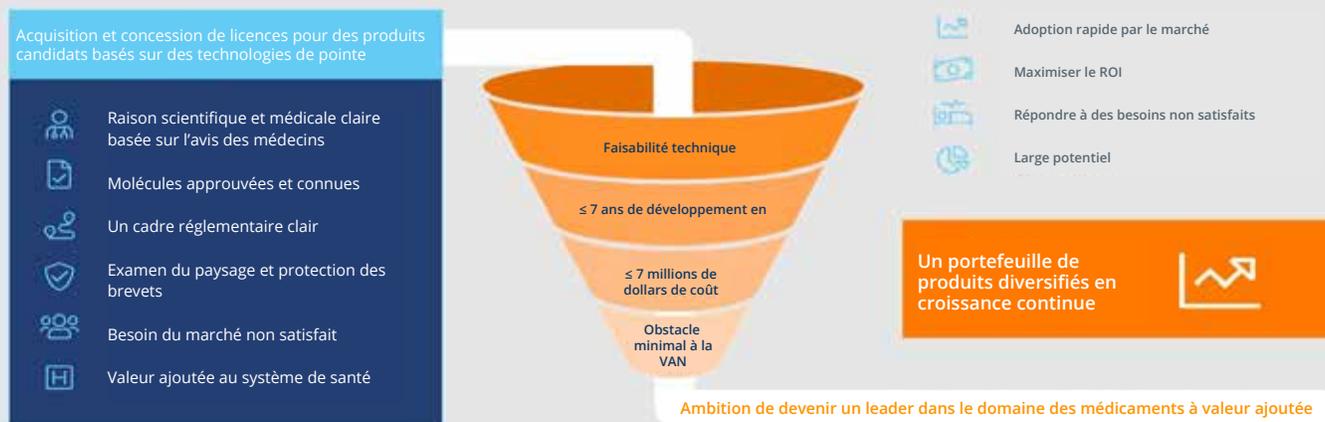
Notre stratégie de développement repose sur une approche rationalisée. Nous utilisons principalement la voie réglementaire 505(b)(2) aux États-Unis et des voies similaires dans d'autres pays. Ces voies sont spécifiquement conçues pour les produits pharmaceutiques dont la sécurité et l'efficacité (dans certains cas) sont déjà établies. Cette approche ciblée réduit considérablement la charge de développement clinique nécessaire à la mise sur le marché d'un produit. Nous pouvons ainsi raccourcir les délais de développement, minimiser les coûts et atténuer les risques associés à la mise sur le marché de nouveaux médicaments.

Pour atteindre nos objectifs ambitieux, nous entretenons un dialogue permanent avec les principales parties prenantes. Il s'agit notamment des professionnels de la santé, des groupes de patients, des payeurs, des universités et des partenaires commerciaux potentiels. En outre, nous tirons parti de notre vaste réseau d'approvisionnement et de nos solides capacités de R&D pour alimenter notre moteur d'innovation.

Concentration sur les médicaments à valeur ajoutée - **le meilleur atout des sociétés pharmaceutiques**

### Focus sur les médicaments brevetés à valeur ajoutée





## SE CONCENTRER SUR LA CRÉATION DE VALEUR PAR LE BIAIS D'UN DÉVELOPPEMENT EFFICACE

La mission de l'entreprise est de générer de la valeur par le développement de produits. Nous donnons la priorité aux produits éligibles à la voie **505(b)(2)** en raison de ses nombreux avantages. Par rapport à la voie traditionnelle 505(b)(1), cette approche permet un développement plus rapide, des risques réduits et des coûts moindres.

## CONSTRUIRE UN PORTEFEUILLE DIVERSIFIÉ DE SOLUTIONS INNOVANTES

Hyloris se consacre à la création d'un portefeuille solide de produits brevetés, complexes et précieux qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Nous y parvenons en tirant parti d'une approche efficace en termes de temps et de capital - la voie réglementaire 505(b)(2) aux États-Unis et les voies similaires dans d'autres pays. Ce processus rationalisé nous permet de concentrer nos ressources sur le développement de produits ayant un potentiel commercial important.

Hyloris utilise un processus de sélection rigoureux pour ses produits candidats 505(b)(2). Ce processus comprend:

- **Recherche et validation:** Les candidats sont identifiés par de multiples canaux et validés sur la base d'informations scientifiques et médicales provenant de notre vaste réseau de médecins et de leaders d'opinion (KOL).
- **Critères de sélection stratégiques:** Tous les candidats doivent répondre à des critères prédéfinis, notamment:

- Capacité à répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits
- Faisabilité technique du développement
- Coût moyen de développement inférieur ou égal à 7 millions d'euros\*
- Délai de développement inférieur à 7 ans
- Possibilité de protection par brevet ou par secret commercial
- Fort retour sur investissement attendu

L'objectif d'Hyloris est d'établir un portefeuille de produits diversifié et croissant avec 30 actifs clés d'ici 2025 qui peut inclure des produits candidats à un stade précoce de développement. Cela consolidera notre position de leader dans le développement de produits 505(b)(2).

## AVANTAGES DE LA VOIE 505(B)(2)

**Risques et coûts réduits:** Les risques et les coûts de développement associés à la reformulation de médicaments existants sont considérablement réduits.

**Risque de formulation réduit:** le développement de nouvelles formulations de médicaments bien documentés minimise les problèmes potentiels de formulation.

**Risques cliniques et réglementaires moindres:** la reformulation de médicaments approuvés nécessite généralement moins d'études, ce qui accroît les chances de succès et accélère l'obtention de l'autorisation réglementaire.

**Des délais plus courts:** les délais de développement sont nettement plus courts : cinq ans en moyenne, contre huit à quinze ans pour les nouvelles entités chimiques (NCE).

**Des coûts moins élevés:** les coûts de développement devraient s'élever en moyenne à 7 millions d'euros par produit\*.

**Risque commercial réduit:** comme ces produits font référence à des médicaments établis, les médecins et les organismes payeurs sont davantage sensibilisés à leur utilisation. Nous tirerons parti de cette sensibilisation en démontrant la valeur ajoutée que nos produits apportent au marché.

**Avantage concurrentiel:** bien que l'entité chimique des produits 505(b)(2) ne puisse généralement pas être brevetée, nous déposerons d'autres brevets (formulation, processus, méthode d'utilisation) pour protéger nos produits de la concurrence des génériques

\*Non ajusté à l'inflation

## **PROTÉGER L'INNOVATION ET DÉVELOPPER L'EXPERTISE**

Pour tous nos candidats 505(b)(2), nous avons une stratégie à long terme pour déposer et protéger la propriété intellectuelle afin de maximiser leur durée de vie commerciale. Notre portefeuille de brevets diversifié offre une protection étendue, englobant les dosages, les formulations, les indications médicales et les méthodes de production.

## **DES STRATÉGIES DE MISE SUR LE MARCHÉ SUR MESURE**

Notre stratégie de mise sur le marché est souple et s'adapte aux besoins de chaque produit. Aux États-Unis, pour notre portefeuille cardiovasculaire, nous prévoyons actuellement de nous appuyer sur une force de vente réduite pour cibler des sous-segments spécifiques tels que les électrophysiologistes. Cette approche est rentable compte tenu du nombre élevé de cardiologues employés par les hôpitaux. Nous étudierons également les possibilités de commercialisation en dehors des États-Unis.

Pour les produits existants comme le Sotalol IV et le Maxigesic® IV, nous entretenons des partenariats stratégiques avec AltaThera et AFT Pharmaceuticals pour le marketing, les ventes et la distribution, respectivement. Hyloris vise à ce que la plupart des produits du portefeuille à valeur ajoutée soient commercialisés par des experts en marketing régionaux.

## **GÉNÉRER DES SOURCES DE REVENUS POUR UNE CROISSANCE DURABLE**

Les ventes de nos produits commerciaux actuels, Maxigesic® IV, Podofilox gel et Sotalol IV, seront les principaux moteurs de la croissance des revenus à court terme. Pour les produits futurs, nous prévoyons d'octroyer des licences pour la majorité d'entre eux à un stade avancé de développement. Cette stratégie privilégie les ventes de produits par rapport aux paiements d'étape initiaux et nous permet de conserver une part importante de la marge nette des produits de nos partenaires commerciaux.



# REGARD VERS L'AVENIR

## Prévisions pour les 15 prochains mois

### Commercial

L'entreprise accélère activement la croissance de son portefeuille de produits, avec pour objectif d'atteindre 30 produits d'ici 2025. L'équipe de développement commercial continuera à rechercher et à évaluer activement des produits provenant de sources multiples (incluant des produits candidats en première phase de développement). Elle continuera également à trouver des partenaires commerciaux pour les produits de notre portefeuille en phase finale de développement.

Maxigesic® IV - Nous nous attendons à une adoption de Combogesic® IV sur le marché américain, car Hikma a commencé à promouvoir le produit. En dehors des États-Unis, nous prévoyons des autorisations de mise sur le marché supplémentaires dans les pays où des demandes ont été déposées, suivies de lancements commerciaux.

### Recherche et Développement

Avec 16 molécules reformulées et repositionnées, et 2 génériques à barrière élevée, plusieurs essais cliniques devraient commencer et/ou se terminer en 2024, notamment les produits candidats :

- HY-074, une étude de transition pharmacocinétique devrait débuter à la fin de 2024.
- Dofetilide, les résultats de l'étude clinique pivot sont attendus d'ici la fin 2024.
- Acide tranexamique en bain de bouche oral, le dernier patient de l'essai de phase 3 débuté en novembre 2023 est attendu d'ici la fin de l'année, les résultats de l'étude étant prévus au premier semestre 2025.
- Alenura™, un essai clinique pivot de phase 2 comparant l'efficacité d'Alenura™ par rapport à ses composants individuels est attendu (visite du dernier patient) au S1 2025.

La société s'attend également à plusieurs réalisations réglementaires au cours des 15 prochains mois.

# PORTEFEUILLE COMMERCIAL

## MAXIGESIC® IV: POUR LE TRAITEMENT DE LA DOULEUR POSTOPÉRATOIRE

Fait marquant 2023: La FDA a approuvé la commercialisation de Maxigesic® IV aux États-Unis.

Hikma Pharà la lignemaceuticals a lancé le produit début 2024 sous la marque déposée Combogesic® IV.

### DOULEUR POSTOPÉRATOIRE ET CRISE DES OPIOÏDES

La douleur, combinaison pénible de sensations sensorielles et émotionnelles, est généralement causée par une lésion tissulaire ou une maladie. Très répandue, elle a un impact significatif sur la santé et la qualité de vie des patients. La durée de la douleur peut être courte (douleur aiguë) ou longue (douleur chronique). Dans les hôpitaux, la douleur aiguë est souvent classée en deux catégories : post-opératoire et non-opératoire. La douleur postopératoire résulte d'une lésion des tissus pendant l'opération, qui stimule les nerfs et déclenche une réponse sensorielle et émotionnelle dans le cerveau.



Malgré sa prévisibilité après la chirurgie, la gestion de la douleur postopératoire reste un défi important pour les anesthésistes. Rien qu'aux États-Unis, plus de 50 millions d'opérations chirurgicales ont été réalisées en 2019. La douleur reste la principale cause de réadmission imprévue à l'hôpital après une intervention chirurgicale. Plus de 80 % des patients ressentent une douleur modérée, et une part importante (31-37 %) souffre d'une douleur sévère ou extrême<sup>1,2</sup>.

Traditionnellement, la gestion de la douleur est assurée par l'utilisation de médicaments spécifiques. C'est donc l'une des questions les plus fréquemment abordées par les médecins. Cependant, les améliorations significatives des stratégies de gestion de la douleur ont été limitées au cours des dernières décennies. Les médicaments contre la douleur peuvent être classés en deux groupes principaux :

**Les anesthésiques:** médicaments utilisés pour induire une perte temporaire de sensation ou de conscience de la sensation (c'est-à-dire de la douleur). Les anesthésiques sont classés en deux catégories : les anesthésiques généraux (perte de conscience) et les anesthésiques locaux (pour une petite zone telle qu'un site chirurgical).

**Les analgésiques:** par opposition aux anesthésiques, sont des médicaments spécifiquement utilisés pour soulager la douleur sans provoquer de perte de conscience. Ils sont classés comme opioïdes ou non opioïdes.

Maxigesic® IV est un analgésique puissant qui peut aider à gérer la douleur postopératoire de manière à réduire la dépendance aux opioïdes.

<sup>1</sup> Coley K et al. J Clin Anesth. 2002

<sup>2</sup> Wonuk Koh et al, Korean J Anesthesiol. 2015

## NOTRE SOLUTION POTENTIELLE : MAXIGESIC® IV : UNE FORMULATION IV (INTRA-VEINEUSE) INNOVANTE ET BREVETÉE DE PARACÉTAMOL ET D'IBUPROFÈNE POUR LUTTER CONTRE LA CRISE DES OPIOÏDES.

Les formulations injectables d'analgésiques sont couramment choisies lorsque les patients ne peuvent pas prendre de médicaments par voie orale. Cela se fait lorsqu'un soulagement plus rapide de la douleur est nécessaire, ou lorsque l'injection est simplement la méthode d'administration la plus pratique. En milieu hospitalier, diverses raisons peuvent empêcher les patients de prendre des médicaments par voie orale. Il s'agit notamment de la sédation post-anesthésie, d'autres formes de sédation, de nausées, de vomissements, de limitations du système gastro-intestinal ou d'autres affections sous-jacentes.

Maxigesic® IV représente une combinaison nouvelle et unique. Cette solution injectable, conçue pour une utilisation post-opératoire en milieu hospitalier, associe 1000 mg de paracétamol à 300 mg d'ibuprofène.

Il existe un besoin pressant d'options de gestion de la douleur plus sûres et plus efficaces dans les hôpitaux qui ne dépendent pas des opioïdes. Grâce à son double mode d'action unique, Maxigesic® IV peut devenir un outil précieux pour le traitement de la douleur. Ce potentiel s'accompagne de l'absence des effets secondaires et des risques d'accoutumance associés aux opioïdes.

Les résultats d'une étude de phase 3 randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, portant sur 276 patients ayant subi une chirurgie de l'oignon du pied), sont positifs. L'étude a démontré que Maxigesic® IV était bien toléré et présentait plusieurs avantages. Comparé à l'ibuprofène IV ou au paracétamol IV administrés seuls aux mêmes doses, Maxigesic® IV a agi plus rapidement et a procuré un soulagement de la douleur supérieur. En outre, une série de critères d'évaluation secondaires ont confirmé l'effet analgésique supérieur de Maxigesic® IV, notamment une réduction de la consommation

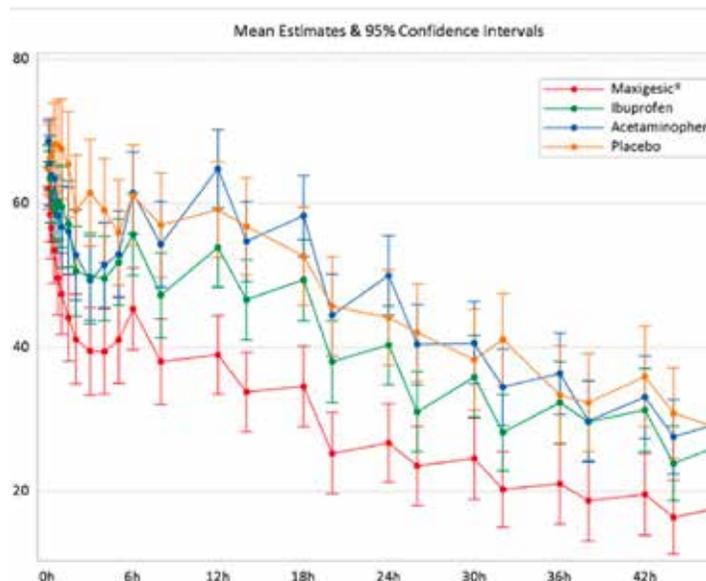
d'opioïdes par rapport aux groupes de traitement au paracétamol IV et à l'ibuprofène IV ( $P < 0,005$ )<sup>1</sup>. En outre, une étude d'exposition supplémentaire a confirmé l'efficacité et la sécurité de Maxigesic® IV dans une population de patients plus large et sur une période de traitement plus longue<sup>2</sup>.

## MAXIGESIC® IV EN 2023

**8**  
Nouvelles  
autorisations  
de mise  
sur le marché

**13**  
"Marketing  
applications"

**14**  
Lancements



<sup>1</sup> Daniels et al, 2019, Clinical Therapeutics

<sup>2</sup> Maxigesic® IV Phase 3 exposure study. Study ID No AFT-MXIV-11. NCT04005755. Submitted for publication

# PORTEFEUILLE COMMERCIAL

## PODOFILOX GEL

Homologué par la FDA aux États-Unis pour le traitement des verrues génitales et périanales causées par certains types du virus du papillome humain (HPV)

Podofilox Gel est un médicament antimycosique pour le traitement topique des verrues génitales externes et périanales causées par certains types de virus du papillome humain (HPV). Environ 1 % de la population sexuellement active aux États-Unis présente des verrues génitales ou périanales. À ce jour, il existe un vaccin contre le papillomavirus, mais pas de traitement.

En décembre 2023, notre partenaire Padagis US LLC (Padagis) a reçu l'autorisation de mise sur le marché de Podofilox gel 0,5 % de la part de la FDA. Padagis a lancé le produit en décembre 2023. Il s'agit du premier générique du Condylox® Gel aux États-Unis.

Pour la période de 12 mois se terminant en décembre 2022, les ventes de Condylox® Gel aux États-Unis se sont élevées à environ 9 millions de dollars, selon IQVIA Health.

## SOTALOL IV

Traitement de la fibrillation auriculaire

La fibrillation auriculaire (FA) est un rythme cardiaque irrégulier qui commence dans les cavités supérieures du cœur (oreillettes). Normalement, ces cavités battent régulièrement et de manière coordonnée avec les cavités inférieures (ventricules). En cas de FA, les oreillettes tremblent au lieu de battre efficacement, ce qui perturbe la circulation normale du sang dans le cœur.

La FA peut provoquer des symptômes tels que des palpitations cardiaques, de la fatigue, un essoufflement

et des vertiges. Elle peut également augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral et d'insuffisance cardiaque. Il existe différents types de FA et les options de traitement dépendent de la gravité et de la fréquence de la maladie.

Les médicaments antiarythmiques sont fréquemment administrés dans les hôpitaux pour contrôler le rythme cardiaque. Les bloqueurs des canaux potassiques par voie orale sont les plus utilisés, avec l'amiodarone, la dronedarone et le sotalol comme principaux exemples. Bien que couramment utilisé, le sotalol fait l'objet d'une forte mise en garde en raison du risque accru d'irrégularités cardiaques qu'il peut entraîner. En raison de ce risque, les patients qui commencent un traitement au sotalol doivent être étroitement surveillés en milieu hospitalier pendant plusieurs jours, jusqu'à ce que les concentrations du médicament dans le sang soient proches de l'état d'équilibre.

Traditionnellement, les patients qui commencent à prendre du sotalol doivent rester trois jours à l'hôpital sous surveillance. Le Sotalol IV est quant à lui administré à l'aide d'une pompe à perfusion sur une période d'une heure à un rythme régulier. Il agit rapidement, ce qui permet une transition en douceur entre l'administration intraveineuse initiale et le traitement oral à long terme. Cette approche, commençant par le Sotalol IV suivi du sotalol oral, pourrait réduire de manière significative les séjours à l'hôpital.

En mars 2020, la FDA a approuvé l'extension de l'étiquetage de Sotalol IV à l'utilisation de Sotalol IV chez les patients adultes atteints de fibrillation auriculaire jusqu'à une exposition au Sotalol proche de l'état d'équilibre avant d'initier ou d'augmenter la dose de Sotalol par voie orale.



# PORTEFEUILLE DE DÉVELOPPEMENT

## Cardiovasculaire

Notre portefeuille de développement cardiovasculaire contient actuellement 6 produits candidats à différents stades de développement. Pour la majeure partie du portefeuille, nous avons l'intention de commercialiser nous-mêmes les produits aux États-Unis. Nous prévoyons de mettre en place une organisation commerciale efficace qui se concentre sur les spécialistes en cardiologie dans les centres de soins spécialisés et les hôpitaux.

Produit	Voie d'administration	Indication	Formulation et fabrication	Développement Clinique	Soumission réglementaire	Lancement attendu
PORTEFEUILLE CARDIOVASCULAIRE (CV)			Jusqu'à 7 ans			
Aspirin IV	IV	Syndrome coronarien aigu	Destiné à être commercialisé par Hyloris aux États-Unis			USA
Milrinone	Extended Release Oral	Insuffisance cardiaque avancée (ICA)	Destiné à être commercialisé par Hyloris aux États-Unis			USA, Europe
Dofetilide IV	IV	Fibrillation auriculaire	Destiné à être commercialisé par Hyloris aux États-Unis			USA
HY-074	IV	Insuffisance cardiaque congestive	Destiné à être commercialisé par Hyloris aux États-Unis			USA
Metolazone IV	IV	Syndrome coronarien aigu	Destiné à être commercialisé par Hyloris aux États-Unis			USA, Europe
HY-075	Liquide, voie orale	Maladie coronarienne	Destiné à être commercialisé avec un partenaire			USA

## ASPIRINE IV

### Indication

Diminuer le risque de morbidité et de mortalité associé à un événement cardiaque d'urgence (tel qu'un infarctus du myocarde (IAM) ou un accident vasculaire cérébral).

### Besoins non satisfaits

En cas de suspicion d'IAM ou d'AVC ischémique, les patients sont invités à mâcher ou à avaler un comprimé d'aspirine dès que possible après l'apparition des symptômes. Cependant, la recherche clinique a montré que l'aspirine orale met entre 20 et 40 minutes pour agir et que la quantité d'aspirine absorbée est très variable.

### Solution potentielle

Formulation intraveineuse de l'aspirine pour un début d'action plus rapide et une diminution de la variabilité inter/intra-patient de la quantité d'aspirine absorbée

### Propriété intellectuelle

38, demandes accordées et en cours d'examen.

### Population cible

Chaque année, environ 850 000 personnes aux États-Unis sont victimes d'une crise cardiaque.<sup>1</sup>

## MILRINONE ER

### Indication

Traitement de l'insuffisance cardiaque droite due à un dispositif ventriculaire gauche (DAVG).

### Besoins non satisfaits

Milrinone n'est actuellement disponible que sous forme de solution intraveineuse pour perfusion continue. Les patients doivent se rendre en clinique où ils sont surveillés de près afin de détecter toute réaction indésirable importante. Leur dose est ajustée

<sup>1</sup> Tsao et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2023 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2023;147:e93–e621

en fonction des réponses hémodynamiques. Le Milrinone IV est actuellement limitée à une période de 48 heures.

### Solution potentielle

Une formulation orale solide de Milrinone à libération prolongée pour permettre une utilisation à domicile à long terme.

### Désignation réglementaire spéciale

Statut de médicaments orphelins

### Population cible

En 2020, les États-Unis comptaient environ 20 000 patients porteurs d'un implant DAVG et 30 % d'entre eux ont développé une insuffisance cardiaque droite. Au cours des prochaines années, la population de patients porteurs d'un DAVG devrait augmenter à un taux de croissance annuel moyen de 6 % aux États-Unis.

## DOFETILIDE IV

### Indication

Fibrillation auriculaire.

### Besoins non satisfaits

Les patients qui prennent actuellement du Dofétilide par voie orale n'ont pas d'option de secours en cas d'incapacité d'ingérer le médicament par voie orale.

### Solution potentielle

Une perfusion intraveineuse destinée à fournir une option alternative pour une utilisation en clinique chez des patients recevant déjà du Dofetolide tout en fournissant une exposition similaire à celle du produit oral approuvé, qui peut être utile chez les patients qui ont des difficultés à avaler ou qui ne peuvent pas consommer de médicaments par voie orale.

### Propriété intellectuelle

39, demandes accordées et en cours d'examen

## HY-074 IV

### Indication

Réduire le risque de morbidité et de mortalité associé à un événement cardiaque d'urgence (tel qu'un infarctus du myocarde (IAM) ou un accident vasculaire cérébral) chez les patients pour lesquels une intervention coronarienne percutanée (ICP) est indiquée.

### Besoins non satisfaits

Malgré la nécessité de disposer de médicaments à action rapide en cas d'accident cardiaque aigu, la majorité des traitements standard actuels ne sont disponibles que sous forme orale.

### Solution potentielle

Une formulation IV d'un traitement standard actuel pour offrir un début d'action plus rapide, une administration plus pratique et un contrôle de la posologie.

### Propriété intellectuelle

Demandes déposées.

### Population cible

Chaque année, environ 1,6 million de personnes aux États-Unis sont victimes d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral<sup>1</sup>.

## METOLAZONE IV

### Indication

Le traitement de la rétention d'eau et de sel, y compris :

- l'œdème accompagnant l'insuffisance cardiaque congestive ;
- les œdèmes accompagnant les maladies rénales, y compris le syndrome néphrotique et les états de diminution de la fonction rénale

### Besoins non satisfaits

L'ICC est progressive et il n'existe actuellement aucun traitement curatif. Les patients peuvent se voir administrer une combinaison de diurétique de l'anse et de diurétique de type thiazine, comme les comprimés de métolazone. Cependant, la biodisponibilité des comprimés est très variable et leur absorption irrégulière, en particulier chez les patients souffrant d'un œdème gastro-intestinal sévère.

### Solution potentielle

Une formulation IV d'un traitement standard actuel pour offrir un début d'action plus rapide, une administration plus pratique et un contrôle de la posologie.

### Propriété intellectuelle

Une demande de brevet PCT a été déposée en 2023.

### Population cible

Environ 870 000 nouveaux cas par an aux États-Unis, et 8 millions de personnes aux États-Unis devraient

souffrir d'une ICC d'ici à 2030. D'ici 2030, le coût total de l'insuffisance cardiaque devrait d'ici 2030, le coût total de l'insuffisance cardiaque devrait atteindre 69,8 milliards de dollars.

## HY-075 IV

### Indication

Prévention et traitement de certaines maladies cardiovasculaires.

### Besoins non satisfaits

Le produit oral solide actuellement approuvé nécessite des changements et des ajustements fréquents de la posologie. Le produit n'est disponible que sous forme de comprimés sécables à dose fixe qui peuvent devoir être coupés.

### Solution potentielle

Solution liquide orale conçue pour améliorer de manière significative l'administration des médicaments, la facilité d'utilisation et le contrôle du dosage, ce qui pourrait se traduire par une meilleure conformité et de meilleurs résultats pour le patient.

### Propriété intellectuelle

Confidentiel.

### Population cible

Les maladies cardiovasculaires sont la principale cause de décès aux États-Unis, avec plus de 370 000 morts par an.



# PORTEFEUILLE DE DÉVELOPPEMENT

## Autres produits à valeur ajoutée

Notre portefeuille d'autres produits à valeur ajoutée contient actuellement 10 produits candidats à différents stades de développement. Tous les produits du portefeuille de produits à valeur ajoutée sont destinés à être commercialisés par l'intermédiaire de partenaires régionaux qui ont une connaissance approfondie de leurs marchés cibles.

Produit	Voi d'administration	Indication	Formulation et fabrication	Développement clinique	Soumission réglementaire	Lancement attendu
AUTRE À VALEUR AJOUTÉE			Jusqu'à 7 ans			
Tranexamic Acid OR	Liquide, voie orale	Indication dentaire spécifique				
Alenura™	PFS	IC / PBS				
Miconazole-DB	Topique	CVV Sévère et récurrente				
PTX-252	IV	AML/SCLC				
Atomoxetine	Liquide, voie orale	TDAH				
HY-029	Liquide, voie orale	Infection virale				
HY-083	Administration nasale	Rhinite idiopathique				
HY-088	Liquide, voie orale	Hypophosphatémie				
HY-090	Liquide, voie orale	Syndrome de la bouche brûlante (BMS)				
HY-091	muco-adhésif	Le lichen scléreuseux vulvaire (LSV)				

### ACIDE TRANEXAMIQUE EN RINÇAGE ORAL (PRÉCÉDEMMENT HY-004)

#### Indication

Pour prévenir et traiter les saignements excessifs chez les patients sous anticoagulants qui subissent des interventions dentaires.

#### Besoins non satisfaits

Les patients sous anticoagulants peuvent présenter des saignements importants lors d'interventions dentaires.

#### Solution potentielle

Rinçage oral reformulé, conçu pour être utilisé lors d'interventions chirurgicales mineures avec complications/saignements, à utiliser par les professionnels des soins dentaires pour les patients sous traitement anticoagulant.

#### Propriété intellectuelle

'39; accordée et pendante

### ALENURA™

#### Indication

Traitement de la douleur associée à la cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (CI/SDV).

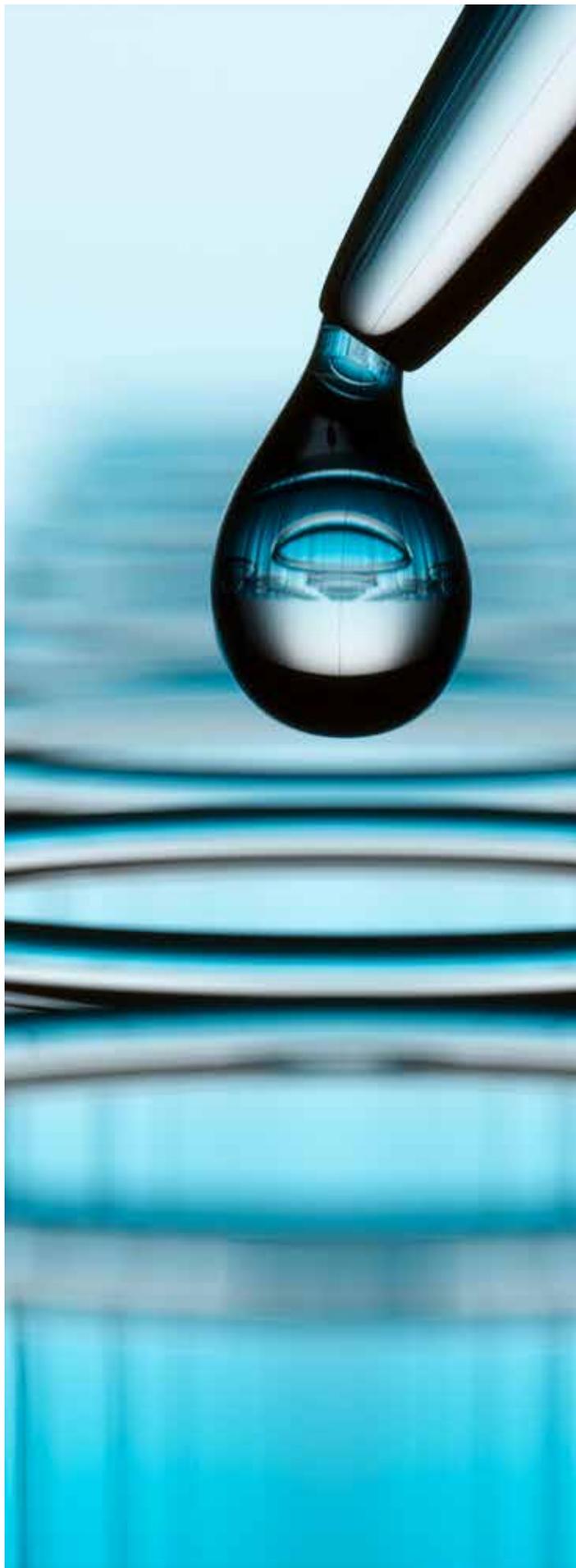
#### Besoins non satisfaits

Il n'existe actuellement aucun protocole de traitement standardisé. Les traitements disponibles présentent des limites importantes, telles qu'un coût élevé, une apparition tardive de l'effet et des effets secondaires graves.

La CI/SDV est plus fréquente chez les femmes, bien que les hommes puissent également présenter des symptômes, et bien qu'elle soit sous-diagnostiquée, on estime qu'au moins 6 millions de personnes aux États-Unis souffrent de cette maladie.

#### Solution potentielle

Une solution prête à l'emploi avec un double mode



d'action innovant qui peut soulager immédiatement les symptômes et potentiellement aider à la régénération de la paroi de la vessie. Le produit est développé conjointement avec Vaneltix.

#### Propriété intellectuelle

'28-'38; accordé

### CRÈME AU MICONAZOLE/BROMURE DE DOMIPHEN

#### Indication

Traitement de la candidose vulvovaginale récurrente (rCVR).

#### Besoins non satisfaits

Le rCVR est une infection vaginale chronique et fragilisante communément causée par *Candida albicans*. Les traitements actuels comprennent des antifongiques topiques et systémiques. Ces produits ont une efficacité limitée et des effets secondaires graves lorsqu'ils sont utilisés de manière chronique.

#### Solution potentielle

Une crème topique combinée contenant du miconazole (MCZ), un traitement antimycosique standard actuel, et du bromure de domiphène (DB), un antiseptique bien connu actuellement utilisé dans certains médicaments contre la toux. Nous co-développons ce produit avec Purna Female Healthcare.

#### Propriété intellectuelle

'38; accordée et pendante

### PTX-252 (PRÉCÉDEMMENT AGENT PLÉCOÏDE)

#### Indication

Traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA)

#### Besoins non satisfaits

La LAM est une tumeur maligne hématologique agressive qui se développe à partir de globules blancs immatures dans la moelle osseuse. En général, la LAM se propage rapidement dans la circulation sanguine, où elle peut s'étendre à d'autres parties du corps, notamment aux ganglions lymphatiques, à la rate et au système nerveux central. Les taux de survie à 1 an et à 5 ans sont respectivement d'environ 50 % et de moins de 30 %.

La recherche a montré que la moelle osseuse et le sang des patients atteints de LMA résistante au traitement présentent des niveaux significativement élevés de métaux toxiques. Cela contribue au faible taux de survie global.

#### Solution potentielle

Une solution intraveineuse contenant un agent chélateur comme thérapie d'appoint visant à réduire les niveaux élevés de métaux toxiques dans le sang. Nous développons ce produit en collaboration avec Pleco Therapeutics.

#### Propriété intellectuelle

En attente.

## ATOMOXÉTINE SOLUTION ORALE

#### Indication

Traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

#### Besoins non satisfaits

Le TDAH est l'un des problèmes neurocomportementaux les plus courants chez les enfants âgés de 6 à 17 ans. Il s'agit d'un trouble chronique caractérisé par une attention inappropriée et déficiente, une hyperactivité motrice et une impulsivité. Ces symptômes persistent souvent à l'âge adulte. La prévalence du TDAH aux États-Unis varie de 2 % à 18 % dans cette tranche d'âge.

Les options de traitement du TDAH sont classées en deux catégories : les stimulants et les non stimulants. Straterra (chlorhydrate d'atomoxétine) est le principal médicament non stimulant pour le TDAH<sup>1</sup>. Cependant, le dosage pour les enfants et les adolescents de moins de 70 kg est basé sur le poids et peut être difficile à ajuster. Si la dose est trop faible, l'effet désiré peut ne pas se produire. Une dose trop importante peut entraîner des effets secondaires allant de la sécheresse de la bouche aux troubles de la vision. L'atomoxétine est également réputée pour son goût amer.

#### Solution potentielle

Une solution orale d'atomoxétine dont le goût est masqué avec un dosage et une titration précise ainsi qu'une bonne appétence

#### Propriété intellectuelle

'36-'43; accordé et en attente

## HY-083

#### Indication

Traitement de la rhinite idiopathique

#### Besoins non satisfaits

La rhinite idiopathique est un trouble médical caractérisé par un ensemble de symptômes nasaux qui ressemblent aux allergies nasales et au rhume des foins (rhinite allergique), mais qui ne sont pas provoqués par une cause connue comme des allergènes ou des déclencheurs infectieux. La rhinite idiopathique se caractérise par une surexpression du TRPV1 dans la muqueuse nasale, ce qui entraîne une obstruction nasale, une rhinorrhée (familièrement : un nez qui coule) et/ou des éternuements. Environ 19 millions de personnes aux États-Unis et 25,8 millions en Europe sont atteints de rhinite idiopathique et cherchent à se faire soigner.

Les options thérapeutiques actuelles pour la rhinite idiopathique ne sont pas toujours efficaces. Cela conduit à des interventions chirurgicales inutiles et souvent inefficaces dans les cas graves, telles que des corrections de la cloison nasale et/ou des réductions du cornet inférieur.

#### Solution potentielle

Formulation exclusive d'une molécule au mécanisme d'action bien connu pour activer et dépolariser les récepteurs TRPV1 afin de restaurer la fonction normale de la muqueuse nasale.

#### Propriété intellectuelle

Confidential

## HY-088

#### Indication

Traitement de l'hypophosphatémie

#### Besoins non satisfaits

L'hypophosphatémie est une carence en phosphate, un minéral vital, 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. Elle peut entraîner différents problèmes de santé, notamment une faiblesse musculaire et osseuse, une insuffisance respiratoire ou cardiaque, des crises d'épilepsie ou le coma. La carence en ce minéral vital est toujours liée à une affection sous-jacente, telle que le diabète, l'anorexie, l'utilisation de diurétiques ou l'abus d'alcool.

Actuellement, les médecins ont surtout recours à des préparations magistrales qui, par définition, n'ont pas été soumis à un examen réglementaire concernant la sécurité, l'efficacité et la qualité.

### **Solution potentielle**

Une solution orale pour remplacer les préparations magistrales qui, par définition, n'ont pas été soumis à un examen réglementaire concernant la sécurité, l'efficacité et la qualité.

### **Propriété intellectuelle**

Confidentiel

### **HY-090**

#### **Indication**

Traitement du syndrome de la bouche brûlante (BMS)

#### **Besoins non satisfaits**

Le syndrome de la bouche brûlante (BMS) se caractérise par une douleur brûlante au niveau de la muqueuse buccale d'apparence normale qui dure au moins quatre à six mois. Il s'agit d'une affection idiopathique dont la physiopathologie sous-jacente n'est pas encore bien comprise. Les patients atteints du syndrome de la bouche brûlante présentent généralement des altérations de la fonction gustative. La prévalence rapportée varie de 0,7 % à 5 % des individus aux États-Unis<sup>3</sup> et touche plus fréquemment les femmes que les hommes, avec un rapport femmes/hommes de 7:1.

La prévalence augmente avec l'âge, tant chez les hommes que chez les femmes, la plus forte prévalence étant observée chez les femmes ménopausées âgées de 60 à 69 ans.

### **Solution potentielle**

Une nouvelle solution orale qui agit localement pour traiter le BMS

### **Propriété intellectuelle**

Confidentiel

### **HY-091**

#### **Indication**

Traitement du lichen scléreux vulvaire

#### **Besoins non satisfaits**

Le lichen scléreux vulvaire (LSV) est une maladie inflammatoire chronique et pénible qui a un impact considérable sur la qualité de vie.

Les femmes atteintes de LSV peuvent ressentir de fortes douleurs, des démangeaisons intenses et persistantes et une décoloration de la peau.

Il n'existe pas de traitement curatif pour le LSV, qui survient généralement chez les femmes ménopausées, bien que les enfants et les femmes pré-ménopausées puissent être touchés. Le stade avancé de la maladie affecte gravement la qualité de vie et est associé à un risque accru de carcinome épidermoïde vulvaire. Il s'agit d'une affection largement sous-diagnostiquée, qui touche 0,1 % à 3 % de la population générale.

#### **Solution potentielle**

Un produit muco-adhésif facile à utiliser avec une méthode d'application pratique qui garantit la simplicité et conformité, offrant un soulagement ciblé aux patients souffrant de l'inconfort, des démangeaisons et de la douleur associés au VLS en réduisant l'inflammation et la cicatrisation dans la zone cutanée affectée et en aidant à restaurer la structure de la peau.

### **Propriété intellectuelle**

Confidentiel

**En dehors de notre axe stratégique principal, nous avons deux produits génériques à haute barrière:**

**La crème d'acide fusidique**, un générique d'un produit de référence hors brevet actuellement vendu au Canada sans concurrence générique ;

**Tranexamic Acid RTU**, une solution d'acide tranexamique prête à l'emploi pour perfusion. Le produit sera déposé comme générique aux États-Unis et comme produit à valeur ajoutée en dehors des États-Unis, où il fait déjà l'objet d'un partenariat au Royaume-Uni, en Suisse, dans un grand pays asiatique, au Canada, en Australie et en Nouvelle-Zélande.





# Aspects Environnementaux, Sociétaux et de Gouvernance



# Introduction

L'ESG (Aspects environnementaux, sociétaux et de gouvernance) devient de plus en plus important pour l'industrie pharmaceutique. Si la mise au point de médicaments qui sauvent des vies est un bien social, on s'intéresse de plus en plus à la manière dont les entreprises pharmaceutiques opèrent de manière durable dans toute une série de domaines. Les considérations environnementales comprennent la réduction des déchets et des émissions provenant de la fabrication, tandis que sur le plan social, les pratiques de travail équitables, l'accès aux médicaments et la tarification responsable des médicaments sont cruciaux. Une gouvernance solide garantit la transparence et minimise les risques de fraude ou de corruption. En donnant la priorité à l'ESG, Hyloris peut gagner la confiance de ses investisseurs, de ses partenaires de développement et du public, tout en garantissant une approche durable et responsable des soins de santé.

En 2023, Hyloris s'est concentrée sur son engagement envers les objectifs de durabilité fixés en 2022. Pour définir ces objectifs, la société s'est appuyée sur le Programme des Nations Unies pour le développement durable. Ce programme propose 17 objectifs mondiaux à atteindre d'ici 2030. Ces objectifs se déclinent en 167 cibles différentes, chacune d'entre elles étant assortie de son propre ensemble d'indicateur de progrès. Les entreprises peuvent choisir les objectifs et les cibles qui correspondent le mieux à leurs priorités.



# Revue des objectifs sélectionnés sur base du programme des Nations Unies



Hyloris a pris en compte à la fois sa mission principale et ses objectifs mesurables pour la définition des cibles appropriés de sa stratégie ESG. Les objectifs et les cibles que nous avons choisis ont été organisés en trois impératifs distincts.

**Engagement en faveur de la santé et du bien-être de la société**

**Engagement en faveur de la durabilité environnementale**

**Engagement en faveur d'un leadership responsable**

## Engagement en faveur de la santé et du bien-être de la société

### 3 GOOD HEALTH AND WELL-BEING



### Accès à des médicaments essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable

Hyloris se concentre sur l'innovation par la reformulation et le repositionnement de médicaments existants et approuvés. Cette approche permet de répondre à des besoins médicaux non satisfaits dans des domaines tels que les maladies cardiovasculaires, le plus grand domaine thérapeutique au monde. Nous avons actuellement 18 médicaments à valeur ajoutée dans notre portefeuille, dont deux sont déjà disponibles sur le marché. En dehors de notre portefeuille de base, nous avons également le premier gel Podofilox commercialisé aux États-Unis, ce qui permet aux patients souffrant de verrues anogénitales d'avoir accès à un traitement abordable. En s'appuyant sur des profils de sécurité éprouvés, notre stratégie permet de réduire considérablement les délais et les coûts de développement, ce qui conduit à des traitements plus abordables pour les patients et les systèmes de santé. À terme, Hyloris vise à développer plus de 30 produits.

### Une partie de la solution à la crise des opioïdes

La lutte contre la toxicomanie repose sur une approche sanitaire, comme le souligne le programme de développement durable des Nations Unies. Cette approche est cruciale compte tenu de l'impact dévastateur des opioïdes, mis en évidence par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Selon l'OMS, la toxicomanie fait plus d'un demi-million de victimes par an, les opioïdes étant responsables de 70 % de ces décès. Le rapport de l'OMS révèle en outre une augmentation préoccupante des surdoses d'opioïdes, en partie liée à l'utilisation accrue de ces médicaments pour le traitement de la douleur postopératoires, de la douleur chronique et à l'émergence d'opioïdes illicites très puissants.

Notre produit commercialisé Maxigesic® IV est un nouvel analgésique non opioïde pour le traitement de la douleur post-opératoire. En 2023, Maxigesic® IV a été approuvé aux États-Unis, où le nombre de décès liés aux opioïdes est plus de deux fois supérieur à celui des autres pays. Le produit est maintenant approuvé dans plus de 50 pays et il est prévu de déposer des demandes d'autorisation de mise sur le marché supplémentaires, y compris dans la plupart des pays émergents.

### Un portefeuille axé sur la principale cause de décès

Les maladies cardiovasculaires (MCV) constituent une crise sanitaire mondiale, faisant des millions de victimes chaque année. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les MCV ont été à l'origine de 17,9 millions de décès en 2019, soit plus d'un tiers de l'ensemble des décès dans le monde. Les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux représentent une part importante de ces décès, soit 85 %. Conscient de ce problème critique de santé publique, Hyloris consacre un tiers de son pipeline de développement de produits à la lutte contre les maladies cardiovasculaires.

Notre premier produit commercial, le Sotalol IV pour la fibrillation auriculaire, donne la priorité à la fois à la sécurité des patients et à un coût plus favorable. En réduisant de manière significative les séjours à l'hôpital, ce qui est particulièrement important sur le marché américain où les frais de séjour sont élevés, le Sotalol IV peut réduire de manière spectaculaire la charge globale des soins. Cela se traduit par une amélioration des résultats pour les patients tout en minimisant les dépenses du système de santé.

## Engagement en faveur de la consommation durable et de la protection de l'environnement

*Hyloris lutte activement contre les défis environnementaux que sont la perte de biodiversité, la pollution et le changement climatique par le biais d'initiatives spécifiques.*

12 RESPONSIBLE CONSUMPTION AND PRODUCTION



### Emplacement du siège et du laboratoire

Notre siège est situé sur le site du LégiaPark, à Liège. Le LégiaPark est un complexe de bâtiment écologique de premier ordre - une installation certifiée BREEAM avec un niveau de performance "Excellent". BREEAM (Building Research Establishment Environmental Assessment Method), la principale norme mondiale pour les bâtiments durables, reconnaît que cet espace est non seulement respectueux de l'environnement, mais aussi conçu pour le confort et le bien-être des employés. En 2023, nous avons également transféré notre laboratoire de recherche et développement dans ce complexe.

### Renforcer les normes pour nos fournisseurs

Hyloris donne la priorité aux pratiques d'approvisionnement responsables lorsqu'elle sélectionne des partenaires pour le développement et la fabrication de médicaments. Notre processus de sélection va au-delà des critères traditionnels tels que la qualité des produits et les capacités des fournisseurs. Nous évaluons également les pratiques environnementales, sociales et de gouvernance (ESG) d'un partenaire afin de nous assurer qu'elles sont conformes à notre engagement en matière de développement durable.

### En faveur des véhicules électriques

Hyloris œuvre pour une transition proactive de son parc de véhicules de société avant même les échéances légales belges. L'entreprise a considérablement réduit le nombre de véhicules à moteur à combustion dans son parc de véhicules. À la place, Hyloris a introduit une large sélection de véhicules hybrides rechargeables (PHEV) et de véhicules électriques à batterie (BEV), encourageant activement le passage à la voiture électrique.



## Engagement en faveur d'un leadership responsable

**8** DECENT WORK AND  
ECONOMIC GROWTH



### Un lieu de travail virtuel et flexible

Hyloris favorise un environnement international collaboratif avec un modèle de travail hybride combinant le travail au bureau et à distance. Nos équipes étant géographiquement diversifiées, plus de 90 % des réunions récurrentes sont tenues en ligne, les réunions virtuelles sont donc la norme au sein d'Hyloris. Cela permet, pour nos employés, de réduire les trajets domicile-travail et de favoriser un équilibre flexible entre vie professionnelle et vie privée, avec un horaire de travail hebdomadaire d'au moins deux jours au bureau. Afin de réduire encore davantage les frais de déplacement, Hyloris propose un hébergement à l'hôtel aux employés de manière à pouvoir enchaîner deux journées de travail sur place.

### Valeurs clés, responsabilité et culture du leadership

En 2023, Hyloris a intégré quatre valeurs clés dans la procédure d'évaluation annuelle des employés:

- Passion et dynamisme
- Esprit d'entreprendre
- Excellence professionnelle
- Intégrité et responsabilité

Le responsable des ressources humaines a continué à formaliser le processus d'évaluation des performances des employés au cours de l'année 2023. Il s'agissait notamment d'intégrer l'autonomisation et le coaching des collègues occupant des postes de direction.

### Dévouement à la sécurité sur le lieu de travail

L'entreprise s'engage à fournir un lieu de travail sûr et sain pour tous ses employés. Notre département des ressources humaines a mis en place un plan quinquennal qui englobe plusieurs domaines clés :

- Établir des processus, des procédures, des documents et des enregistrements clairs afin de promouvoir le bien-être général de nos employés ;
- Donner la priorité à la sécurité au travail et à l'ergonomie en proposant des formations à la sécurité (intervention en cas d'incendie, premiers secours, etc.) et en optimisant l'environnement physique ;
- Promouvoir le bien-être physique et mental de nos employés en offrant des ressources telles que des examens médicaux réguliers pour le personnel de laboratoire et des politiques de maternité dédiées.

*“Chez Hyloris, le bien-être des employés n'est pas un avantage, c'est une priorité. Nous pensons qu'un environnement de travail sain, sûr et favorable favorise la réussite des individus et de l'entreprise. Notre modèle de travail flexible et indépendant du lieu de travail reflète cet engagement. Pour l'avenir, nous développons encore plus d'avantages pour aider notre équipe à gérer le stress, à trouver un équilibre entre vie professionnelle et vie privée, et à s'épanouir dans leur carrière et dans leur vie personnelle.”*

Peter Mertens, directeur des ressources humaines

## Respect de l'expertise mondiale

Chez Hyloris, nous croyons en la nécessité de "chercher l'expertise là où elle se trouve". Notre personnel se trouve dans 11 pays différents répartis sur 3 continents - l'Europe, l'Amérique du Nord et l'Asie.

## Égalité des sexes

Hyloris travaille activement à l'amélioration de la diversité à tous les niveaux, en mettant particulièrement l'accent sur l'augmentation de la représentation féminine au sein de notre conseil d'administration. Nous avons actuellement une femme parmi nos administrateurs et des efforts continus sont déployés pour attirer davantage de femmes dotées d'une expérience précieuse pour contribuer à notre organe décisionnel le plus élevé.

Bien que l'équilibre global entre les genres au sein de notre entreprise soit actuellement de 48 % pour les femmes et de 52 % pour les hommes, nous restons déterminés à atteindre une plus grande diversité dans les postes de direction. Cela inclut les postes de vice-président, de directeur et de gestionnaire, qui reflètent actuellement la proportion globale de femmes et d'hommes.

Pour l'avenir, nous visons à maintenir une main-d'œuvre équilibrée tout en recherchant activement des possibilités de constituer une équipe plus diversifiée à tous les niveaux, y compris au niveau de la direction.



## Pratiques commerciales éthiques

Hyloris donne la priorité à un comportement éthique dans toutes ses interactions, qu'il s'agisse des relations avec les clients et les fournisseurs ou de la culture interne de l'entreprise. Cet engagement se reflète dans nos directives éthiques complètes, que tous les employés sont tenus de respecter. Ces principes fondamentaux portent sur des domaines essentiels tels que la conduite personnelle, les conflits d'intérêts, la confidentialité, l'influence et la concurrence.

### Hyloris emploie 41 personnes de 11 nationalités différentes:

- Américaine
- Autrichienne
- Belge
- Danoise
- Française
- Grecque
- Indienne
- Portugaise
- Slovène
- Espagnole
- Suisse

### **Ethical Business Practices Continued...**

En outre, Hyloris a mis en place un « code de conduite » spécifique afin de garantir le respect des règles du marché. Ce code traite spécifiquement des pratiques d'abus de marché telles que les délits d'initiés, les violations de l'obligation de divulgation d'informations et les manipulations de marché. Il définit également des lignes directrices pour les transactions financières effectuées par les personnes exerçant des responsabilités managériales et leurs associés.

En mettant en œuvre ces normes claires, Hyloris favorise une culture d'intégrité et de transparence dans l'ensemble de l'organisation.

## **Contrôles et équilibres au plus haut niveau**

Hyloris adhère aux normes les plus élevées de gouvernance d'entreprise attendues d'une société cotée en bourse en Belgique. Notre conseil d'administration reflète cet engagement, puisque quatre de ses huit membres sont des administrateurs indépendants en 2023. Pour renforcer encore la transparence et la responsabilité, le comité de rémunération est composé exclusivement d'administrateurs non exécutifs, majoritairement indépendants.



### **Moins d'essais sur les animaux**

En tirant parti de la voie de développement 505(b)(2), Hyloris peut potentiellement réduire la nécessité d'une recherche approfondie à un stade précoce par rapport aux approches traditionnelles 505(b)(1) pour les nouveaux médicaments. Cela nous permet de concentrer nos efforts sur le développement de médicaments utiles tout en minimisant potentiellement le recours à l'expérimentation animale. Nous restons déterminés à explorer des méthodes d'essai alternatives chaque fois que cela est possible (voir [note 29](#)).

**En 2022, Hyloris a défini les quatre indicateurs de performance suivants pour suivre ses progrès en matière de durabilité à moyen terme.**

**En 2023, nous avons pris des mesures pour atteindre ou dépasser ces objectifs.**

**Indicateur**

D'ici à 2026, au moins un tiers des membres de notre conseil d'administration devra être d'un autre genre que les autres membres.

**Actions en 2023**

Recherche active de candidates

**Indicateur**

Une attention accrue aux facteurs de durabilité dans la procédure de sélection des fournisseurs

**Actions en 2023**

Une attention accrue aux facteurs de durabilité dans la procédure de sélection des fournisseurs

Mise en place d'une base de données des fournisseurs pour assurer le suivi des fournisseurs agréés

**Indicateur**

Maintenir ou améliorer la diversité de la main-d'œuvre avec des nationalités et des milieux culturels différents

**Actions en 2023**

Maintien du même nombre de nationalités (11) de 2022 à 2023

**Indicateur**

Maintenir ou améliorer l'égalité entre les hommes et les femmes à tous les niveaux de l'équipe

**Actions en 2023**

Augmentation du pourcentage de femmes dans l'entreprise de 40 % en 2022 à 48 % en 2023

# Perspectives d'avenir

Tout en restant attachés aux objectifs que nous nous sommes fixés en 2022, nous nous efforçons de créer une entreprise aussi durable que possible et d'atténuer les risques dans la mesure du possible. À cette fin, nous prévoyons d'engager en 2024 un cabinet de conseil tierce spécialisé dans la stratégie et les rapports ESG. Nous travaillerons en partenariat avec lui sur un projet en trois étapes qui examinera de manière critique tous les aspects de l'activité d'Hyloris. Le projet devrait débiter au premier semestre 2024.

## Phase 1 Analyse des écarts

Notre partenaire ESG procédera à un examen de notre plan actuel afin de:

- Définir nos objectifs en matière de développement durable ;
- Évaluer nos performances actuelles en fonction des différents paramètres pertinents pour nos objectifs ;
- Identifier les écarts entre nos pratiques actuelles et les pratiques souhaitées afin d'identifier où des améliorations sont nécessaires.

Ce travail permettra d'obtenir un score de la performance ESG actuelle d'Hyloris.



## Phase 2 Double évaluation de

Une **double évaluation de** utilisée par les entreprises pour les thèmes de développement durable à traiter. Elle prend en compte

**Matérialité de l'impact:** Ce concept compte les impacts environnementaux des activités d'une entreprise. Il répond à la question suivante : les activités de l'entreprise sont-elles liées à la planète ? Il peut s'agir des émissions de déchets, des pratiques de consommation communautaire.

**L'importance financière:** Ce concept se concentre sur la manière dont les questions de développement durable peuvent affecter les performances financières d'une entreprise. Elle pose la question : "Comment les facteurs environnementaux affectent-ils les résultats de l'entreprise ?" Les risques liés au changement climatique, à la disponibilité des ressources ou à l'évolution des attentes des consommateurs.

Notre partenaire évaluera Hyloris sur sa performance interne et externe en s'engageant avec les principales parties prenantes internes et l'extérieur (dans la mesure du possible). Cela lui permettra de donner des recommandations spécifiques à notre activité.



## L'importance relative

La **matérialité** est un cadre pour déterminer quels sont les enjeux durables les plus importants à partir de deux perspectives clés :

Cette perspective prend en compte les enjeux environnementaux et sociaux des parties prenantes. Elle s'agit essentiellement de répondre à la question suivante : "Quel est l'impact de nos activités sur les personnes et la planète, de la production et de la distribution, du travail et de l'engagement des parties prenantes ?"

Cette perspective se concentre sur les enjeux de développement durable et les performances financières. Elle s'agit de répondre à la question suivante :

"Quel est l'impact de nos activités sur les enjeux environnementaux et sociaux de l'entreprise ? Il peut s'agir de la pollution, du climat, à la raréfaction des ressources, ou de la satisfaction des parties prenantes."

Hyloris d'un point de vue global, en engageant activement auprès de nos parties prenantes, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur (dans la mesure du possible) de l'entreprise. Nous accordons la priorité aux thèmes ESG



### Phase 3 Exigences en matière d'information et rapports

Sans les procédures appropriées de saisie des données, il serait difficile de suivre et de rendre compte de nos progrès vers les objectifs ESG identifiés. Notre partenaire identifiera les informations sur le développement durable qu'Hyloris devra publier à l'avenir, ainsi que les données nécessaires à cette fin. Il fournira également des conseils sur la manière de réviser nos données existantes et nos processus de documentation.

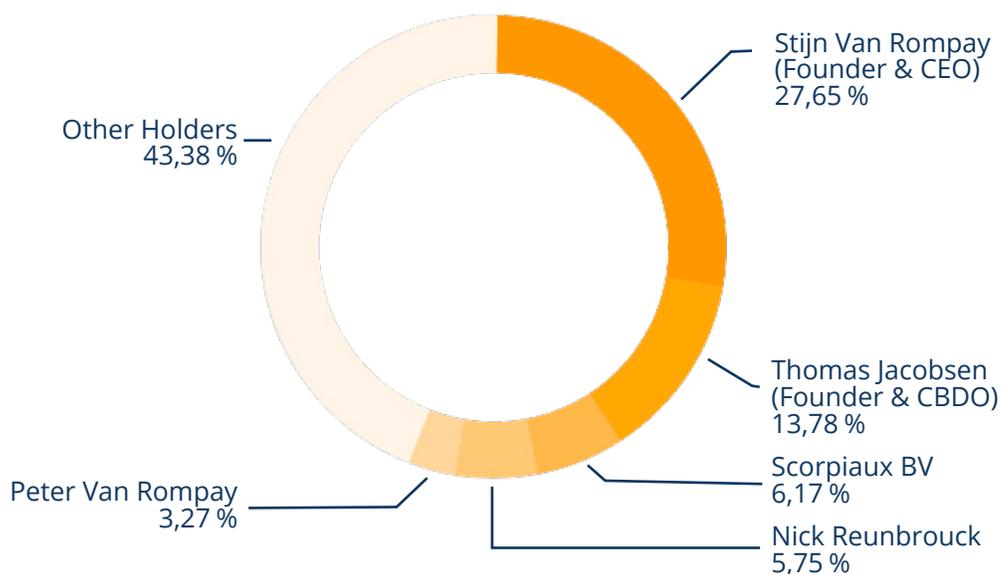


# Hyloris en Bourse

**Hyloris Pharmaceuticals SA (ticker: HYL:BB) est cotée sur Euronext Brussels depuis le 29 juin 2020**

Les données et le graphique sont disponibles à l'adresse suivante :  
<https://live.euronext.com/en/product/equities/BE0974363955-XBRU>

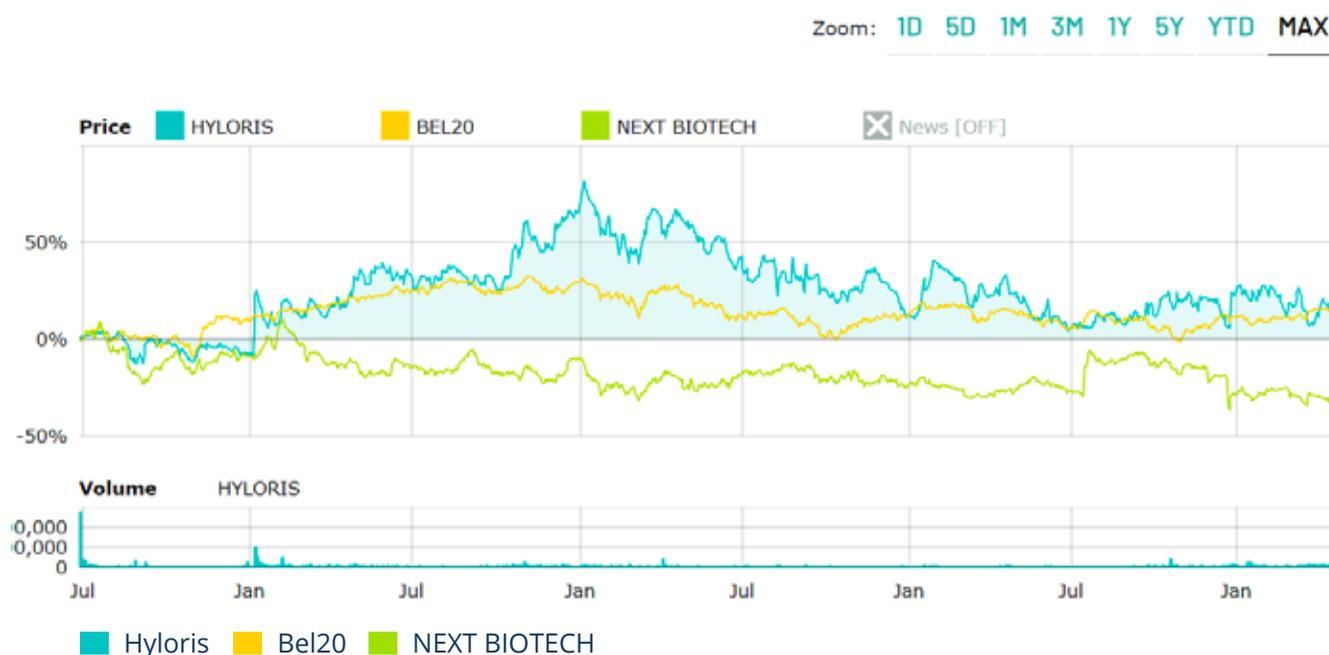
## RÉPARTITION DU CAPITAL SOCIAL



basé sur les notifications de transparence et le dernier dénominateur  
basé sur la notification en ligne (site web de la FSMA) des transactions des gestionnaires

Nombre total de droits de vote en circulation (=dénominateur)	28.000.374
Nombre total de titres avec droit de vote non encore émis	627.271
Capital social (hors prime d'émission)	€140.001

## PERFORMANCE PAR RAPPORT AU BEL20 ET NEXT BIOTECH DEPUIS L'INTRODUCTION EN BOURSE LE 29 JUIN 2020



## COUVERTURE PAR LES ANALYSTES

Institution	Analyste	Recommandation
Van Lanschot Kempen	Suzanne van Voorthuizen	Acheter
KBC Securities	Jacob Mekhael	Accumuler
Kepler Chevreux	Christophe Dombu	Acheter
Degroof Petercam	David Seynnaeve	Acheter
Berenberg	Beatrice Allen <sup>1</sup>	Acheter

Hyloris est suivi par les analystes listés ci-contre. Veuillez noter que les opinions, estimations ou prévisions concernant les performances d'Hyloris faites par ces analystes sont les leurs et ne représentent pas les opinions, prévisions ou prédictions d'Hyloris ou de sa direction

<sup>1</sup> Beatrice Allen n'est plus chez Berenberg mais Hyloris est toujours couvert

# Gouvernance d'entreprise

## Sommaire

Introduction .....	46
Respect du code de Gouvernance d'Entreprise .....	46
Conseil d'administration.....	48
Comité exécutif.....	60
Rapport de rémunération.....	62
Appréciations .....	73
Systemes de contrôle interne et de gestion des risques.....	74
Réglementation sur les abus de marché.....	77
Conflits d'intérêts et parties liées.....	78
Capital social, actions et actionnaires .....	79



## INTRODUCTION

La Charte de Gouvernance d'Entreprise d'Hyloris est conforme au Code belge de Gouvernance d'Entreprise 2020 (Le Code de gouvernance d'entreprise 2020), que la société doit appliquer, conformément à une approche "se conformer ou expliquer", en vertu de l'article 3:6, §2, 1° CCA et de l'arrêté royal du 12 mai 2019 précisant le code de gouvernance d'entreprise auquel doivent se conformer les sociétés cotées en bourse.

La charte de Gouvernance d'Entreprise décrit les principaux aspects de la gouvernance d'entreprise de la société, y compris sa structure de gouvernance, le mandat du Conseil d'Administration et de ses comités et d'autres sujets importants. La charte de gouvernance d'entreprise doit être lue conjointement avec les statuts de la société, qui ont été modifiés par l'Assemblée Générale extraordinaire des actionnaires du 31 juillet 2020.

La Charte de Gouvernance d'Entreprise et les statuts peuvent être consultés sur le site web d'Hyloris à l'adresse suivante: <https://hyloris.com/our-governance>

## RESPECT DU CODE DE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

En tant qu'entreprise belge cotée en bourse, nous sommes soumis au Code belge de Gouvernance d'Entreprise 2020 (le Code de gouvernance d'entreprise 2020). Vous trouverez une copie du Code de gouvernance d'entreprise 2020 [ici](#) ou sur le [site web](#) du Comité de gouvernance d'entreprise.

Les entreprises sont tenues d'indiquer dans leur rapport annuel dans quelle mesure elles se conforment aux principes et aux dispositions relatives aux meilleures pratiques du code de gouvernance d'entreprise 2020 et, si elles ne s'y conforment pas, pourquoi et dans quelle mesure elles s'en écartent.

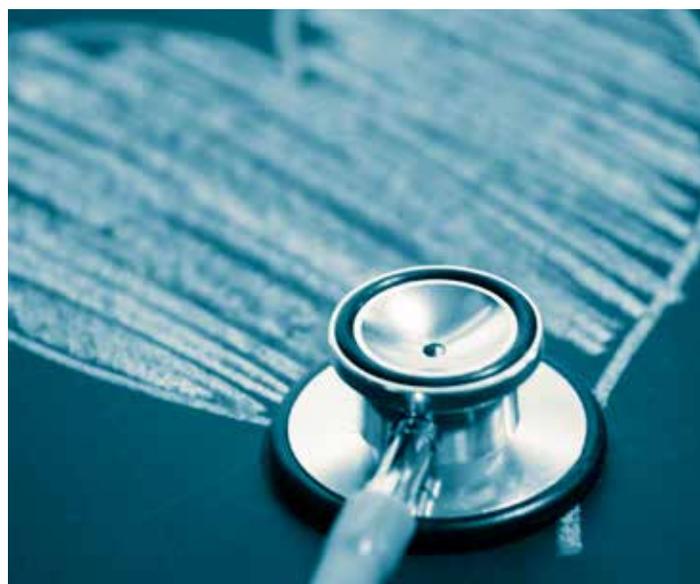
Hyloris appliquera les principes de gouvernance d'entreprise décrits dans le Code de gouvernance d'entreprise 2020, qui se reflètent dans une charte conforme aux dispositions des meilleures pratiques

énoncées dans le Code de gouvernance d'entreprise 2020 (la Charte de gouvernance d'entreprise). La Charte de gouvernance d'entreprise décrit les principaux aspects de la gouvernance d'entreprise de la Société, y compris sa structure de gouvernance, le mandat du Conseil d'Administration et de ses comités et d'autres sujets importants.

La charte de gouvernance d'entreprise et les statuts sont disponibles sur notre site web.

À ce titre, cette section du rapport annuel fournit des informations plus factuelles sur la politique de gouvernance d'entreprise poursuivie au cours de l'exercice 2023, dans le but d'appliquer autant que possible les principes résultant de cette Charte sans affecter le caractère unique de l'entreprise.

Hyloris reconnaît l'importance d'une bonne gouvernance d'entreprise, et nous souscrivons pleinement aux principes sous-jacents du Code de gouvernance d'entreprise 2020, conformément à une approche "se conformer ou expliquer", en vertu de l'article 3:6, §2, 1° CCA et de l'arrêté royal du 12 mai 2019 qui spécifie le code de gouvernance d'entreprise à respecter par les sociétés cotées en bourse.



*Ce qui constitue une bonne gouvernance d'entreprise évoluera en fonction de la situation de l'entreprise et des normes mondiales de gouvernance d'entreprise, et devra être adapté à ces circonstances changeantes. Le Conseil d'Administration a l'intention de mettre à jour la charte de gouvernance d'entreprise si nécessaire pour refléter les changements dans la gouvernance d'entreprise de la société*

Hyloris s'écarte des bonnes pratiques dans les domaines indiqués ci-dessous, pour des raisons qui sont expliquées ci-après. Tous ces écarts concernent pour la plupart nos pratiques de rémunération, qui sont conformes à notre politique de rémunération telle qu'elle a été approuvée par notre Assemblée Générale annuelle des actionnaires tenue en 2022. Le Conseil d'Administration est d'avis que ces dérogations aux dispositions du Code de gouvernance d'entreprise 2020 sont justifiées, compte tenu de nos activités, de notre taille et des circonstances spécifiques dans lesquelles nous opérons.

**Disposition 2.19:** les pouvoirs des membres du management exécutif autres que le CEO sont définis par le CEO plutôt que par le Conseil d'Administration, ceci s'explique par le fait que les membres du management exécutif s'acquittent de leurs fonctions sous la direction du CEO à qui le Conseil d'Administration a délégué la gestion quotidienne et des pouvoirs supplémentaires soigneusement définis.

**Disposition 4.14:** aucune fonction d'audit interne indépendant n'a été mise en place. Cet écart s'explique par la taille de l'entreprise. Le Comité d'Audit évaluera régulièrement la nécessité de créer une fonction d'audit interne indépendante.

**Disposition 7.6:** à l'exception du Président titulaire des Warrants (attribués préalablement à l'introduction en bourse), les membres non exécutifs du Conseil d'Administration ne perçoivent pas une partie de leur rémunération sous forme d'actions. Cet écart s'explique par le fait que les intérêts des membres non exécutifs du Conseil d'Administration sont actuellement considérés comme suffisamment orientés vers la création de valeur à long terme pour la société. Depuis son introduction en bourse en 2020, Hyloris s'est toujours concentrée sur une perspective à long terme, comme en témoigne sa décision stratégique d'accroître le portefeuille de produits candidats au cours des prochaines années. Le Conseil d'Administration a en effet décidé de ne pas rémunérer les administrateurs non exécutifs sous la forme d'actions de la société et est d'avis que, compte tenu de la taille limitée de l'enveloppe de rémunération totale accordée aux administrateurs non exécutifs, la rémunération totale ou partielle sous la forme d'actions de la société n'aurait pas d'impact significatif sur le comportement ou les décisions des administrateurs non exécutifs de la société. En tout état de cause, le Conseil d'Administration continuera à veiller à ce que les contributions des administrateurs non exécutifs soient faites dans l'intérêt à long terme de l'entreprise

**Disposition 7.9:** pour les mêmes raisons que celles mentionnées à la disposition 7.6, aucun seuil minimum d'actions à détenir par les membres du Comité Exécutif n'a encore été fixé. Le Conseil d'Administration a estimé qu'il existait des garanties suffisantes pour s'assurer que les membres de la direction exécutive prennent des décisions et accomplissent leurs tâches dans l'intérêt de la société à long terme, notamment par la mise en œuvre d'une **rémunération variable à long terme**. Les membres du Comité Exécutif détiennent également des actions et/ou des Warrants, ce qui les oblige à toujours prendre en considération une perspective à long terme de la société, d'autant plus que les Warrants ne sont acquis qu'au terme d'une période de quatre ans après leur attribution et ne peuvent être exercés avant la quatrième année suivant l'année de l'offre (**Plans de Warrant**).

**Disposition 7.10:** le Conseil d'Administration estime qu'il n'est pas nécessaire de définir formellement une limite maximale pour la rémunération variable à court terme des administrateurs exécutifs, ceci s'explique par le fait que cette rémunération (package) est tout à fait conforme à la rémunération (package) des autres membres du Comité Exécutif et compte tenu également du faible niveau de cette rémunération variable à court terme par rapport à d'autres sociétés cotées en bourse. Pour 2023, la rémunération variable maximale pour tous les membres du Comité Exécutif est de maximum 17 % du montant de la rémunération fixe.

**Disposition 7.12:** le Conseil d'Administration ne juge pas opportun de prévoir des dispositions spécifiques pour le recouvrement ou la retenue de la partie variable de la rémunération des membres de la direction exécutive, principalement parce qu'il pense qu'il existe suffisamment de droits contractuels et de droits en vertu du droit qui lui permettent de recouvrer ces montants.

# CONSEIL D'ADMINISTRATION

## COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'Administration se compose de huit membres, dont deux sont des administrateurs exécutifs (en tant que membres du Comité Exécutif) et six sont des administrateurs non-exécutifs, dont trois sont des administrateurs indépendants.

Le Conseil d'Administration de la société compte actuellement une femme. Hyloris recherche activement de nouveaux administrateurs non-exécutifs afin de satisfaire aux exigences de diversité des genres et d'attirer des femmes au sein du Conseil d'Administration, conformément à l'article 3:6 § 2, 6° du Code belge des sociétés (et à la loi du 28 juillet 2011), afin de garantir que le quorum approprié et la diversité des genres seront atteints d'ici 2026 (c'est-à-dire le premier jour de la sixième année après l'introduction en bourse). L'intention de la société est de réduire le nombre de membres du Conseil d'Administration à un total de sept, dont au moins deux femmes administratrices non-exécutives, ce qui signifie qu'une seule (nouvelle) femme administratrice non-exécutive supplémentaire devrait être nommée avant 2026. Hyloris estime que cette exigence sera respectée. À l'avenir, la société continuera à tenir compte de la diversité des genres lors du renouvellement des membres de son Conseil d'Administration et lors de l'attribution de nouveaux postes.

Cependant, Hyloris s'appuie sur une équipe relativement petite avec une structure plate, il est donc approprié de considérer la diversité dans l'ensemble du groupe où il existe une grande diversité en termes de sexe, de nationalité, d'âge, d'ancienneté et de niveau d'éducation.

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

Nom <sup>1</sup>	Age	Position	Début du mandat	Fin du mandat
Mr. Stefan Yee	62	Administrateur non-exécutif Président du Conseil d'Administration	2020	2024
Mr. Stijn Van Rompay <sup>2</sup>	48	Administrateur exécutif	2020	2024
Mr. Thomas Jacobsen <sup>3</sup>	49	Administrateur exécutif	2020	2024
Mr. Leon Van Rompay <sup>4</sup>	74	Administrateur non-exécutif	2020	2024
Mr. Marc Foidart <sup>5</sup>	48	Administrateur indépendant	2020	2024
Dr. Carolyn Myers	65	Administrateur non exécutif (voir <a href="#">note 29</a> )	2020	2024
Mr. James Gale	75	Administrateur indépendant	2020	2024
Mr. Chris Buysse <sup>6</sup>	60	Administrateur indépendant	2021	2025

1 Dans les sections suivantes, nous supposons que lorsqu'un directeur est mentionné nommément, il agit par l'intermédiaire de la société de gestion identifiée dans ce tableau.

2 Agissant par l'intermédiaire de SVR Management BV

3 Agissant par l'intermédiaire de Jacobsen Management BV

4 Agissant par l'intermédiaire de Van Rompay Management BV

5 Agissant par l'intermédiaire de Noshag Partners SCR BV

6 Agissant par l'intermédiaire de Pienter Jan BV



### **Stefan Yee - Président du Conseil d'Administration, Administrateur non-exécutif**

Stefan Yee compte plus de 30 années d'expérience dans les domaines de l'audit, du droit des sociétés, des fusions et acquisitions, du financement d'entreprise, de la banque d'investissement et du capital-investissement auprès de sociétés telles que KPMG, Linklaters, la banque d'investissement flamande Lessius, la Société belge d'investissement international (SBI/BMI), Beluga (Euronext Bruxelles) et en tant que fondateur et Directeur General du Groupe PE, une société belge de capital-investissement privée. Stefan est et a été investisseur et/ou membre du Conseil d'Administration de plusieurs sociétés cotées et privées telles que, entre autres, Beluga, Encare group (Mensura), AXI, The Reference, Alro Holdings, Loomans Group, United Brands, Capco, Faseas International (Spacewell), HD Partners (groupe Dekabo), AED Rent, UnifiedPost Group, NRG New Generation, Axiles Bionics, y compris plusieurs sociétés de soins de santé Docpharma (cotée sur Euronext Brussels jusqu'à son acquisition en 2005 par Matrix Laboratories pour 218 millions d'euros), Uteron Pharma et Imcyse. Stefan est titulaire d'un master en droit et en gestion d'entreprise des universités de Bruxelles (VUB et ULB Solvay Business School) et de l'université de Chicago (en tant que BAEF Fellow).

### **Stijn Van Rompay - Administrateur exécutif**

Stijn Van Rompay compte plus de 20 années d'expérience à des postes de direction dans le secteur pharmaceutique et est le cofondateur et le CEO de la société. Stijn a également cofondé Alter Pharma, une société pharmaceutique axée sur le développement de génériques complexes et de produits liés à la pharmacie, dont il a été le CEO. Il a également été co-CEO d'Uteron Pharma, une société spécialisée dans les produits de santé féminines innovants, qui a été vendue à Watson pour un montant de 305 millions de dollars en 2013. Avant d'occuper ces fonctions, Stijn a été CFO puis CEO de Docpharma (cotée sur Euronext Brussels jusqu'à son acquisition en 2005 par Matrix Laboratories pour 218 millions d'euros), une société spécialisée dans les génériques et les dispositifs médicaux. Il occupe également plusieurs postes d'administrateur non-exécutif dans le secteur des biotechnologies et agit en tant que conseiller auprès d'investisseurs en capital-risque. Stijn est titulaire d'un master en économie appliquée de l'université d'Anvers.



### **Thomas Jacobsen - Administrateur exécutif**

Thomas Jacobsen a plus de 20 ans d'expérience dans le secteur pharmaceutique, avec une expertise dans la gestion opérationnelle, le développement commercial, l'octroi de licences et la recherche et le développement. Il a co-fondé Alter Pharma et a travaillé auparavant pour Docpharma, où il s'est concentré sur l'octroi de licences pour les produits de Docpharma.

Thomas a débuté sa carrière dans la société scandinave de génériques Alternova, où il était responsable des licences, de l'enregistrement des produits et des lancements. Thomas est titulaire d'une maîtrise en pharmacie de l'université de Copenhague et d'un diplôme en commerce de la Copenhague Business School.



### Leon Van Rompay - Administrateur non-exécutif

Leon Van Rompay a plus de 40 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique. Au cours de sa carrière professionnelle, il a occupé plusieurs postes, notamment celui de directeur national et régional (couvrant les principaux territoires) et de membre du Conseil d'Administration du groupe Zambon. Il a été fondateur et CEO de Docpharma et a siégé dans différents Conseils d'Administration, notamment ceux d'Ecodis et d'Uteron Pharmaceuticals. Il a été membre fondateur de BIGE/IBES (Belgian Institute for Health and Economics), de la B.G.A. (Belgian Generic Association), de la BAPIE (Belgian Association of Parallel Import and Export) et a été membre du Comité Exécutif et du Conseil d'Administration de l'Association belge de l'industrie pharmaceutique. Il a également été membre de la commission de déontologie pharmaceutique et responsable de cette commission au sein du Comité Exécutif de l'association industrielle. Il est l'ancien CEO de la société belge de santé féminine Mithra, une société cotée sur Euronext

### Marc Froidart - Administrateur indépendant

Marc Foidart est co-fondateur et président exécutif d'Eyed Pharma SA, une Start-Up en ophtalmologie qui développe des micro-implants innovants à libération contrôlée. Il est également co-fondateur d'EKLO ASBL. Marc est également directeur d'investissement d'Epimede SA, un fonds de croissance privé belge de 50 millions d'euros dans le domaine de la haute technologie. Il possède plus de 15 ans d'expérience dans le conseil stratégique et l'investissement à tous les stades de développement des petites et moyennes entreprises de haute technologie à forte croissance dans le domaine des sciences de la vie. Il a joué un rôle clé dans plusieurs séries de financement à des stades de développement critiques de plusieurs sociétés biotechnologiques belges, dont Mithra Pharmaceuticals SA, Imcyse SA, Uteron Pharma SA, PDC Line Pharma SA, Diagenode SA. En tant qu'entrepreneur, Marc est cofondateur et ancien PDG d'Arlenda SA, une spin-off de l'Université de Liège qui fournit des solutions statistiques spécialisées aux industries pharmaceutiques, chimiques et environnementales. Marc est professeur associé à l'Université de Liège depuis 2011 et a obtenu un Master en Business Engineering de l'Université de Liège (1998).



### James Gale - Administrateur indépendant

James (Jim) Gale est le partenaire fondateur de Signet Healthcare Partners. Jim a plus de 30 ans d'expérience en matière d'investissement et de financement dans le secteur de la santé. Jim est directeur général du Signet Healthcare Fund et est actuellement président du Conseil d'Administration de Bionpharma Inc. et administrateur principal de Knight Therapeutics Inc. (TSX : GUD). Il siège également au Conseil d'Administration d'Ascendia Pharmaceuticals, de Chr. Olesen Synthesis A/S, de Juno Pharmaceutical Corp, de Pharmaceutics International (Pii), de Lee's Pharmaceutical Holdings (HKX:0950HK) et de Pharma Nobis LLC. Il a également siégé au Conseil d'Administration d'Arbor Pharmaceuticals, d'Amarin Corporation, d'eResearch Technologies Inc. et de Valera Pharmaceuticals. Avant de fonder Signet, Jim était responsable des principales activités d'investissement et de la banque d'investissement pour Gruntal & Co, LLC. Chez Gruntal, il a réalisé plusieurs investissements, notamment dans Andrx Corporation, Royce Laboratories (fusionné avec Watson Pharmaceuticals), Lifecell Corporation, Neurocrine Biosciences et BML Pharmaceuticals (racheté par Endo Pharmaceuticals).



**Carolyn Myers - Administrateur non exécutif (voir note 29)**

Carolyn Myers est une dirigeante accomplie qui possède une vaste expérience en matière de création, de développement et de direction d'entreprises dans le domaine des soins de santé.

Elle est actuellement PDG de FendX Technologies Inc. (CSE:FNDX), une société de nanotechnologie qui développe des produits utilisant une technologie unique de répulsion des agents pathogènes afin de réduire la propagation et l'infection de ces derniers. Carolyn est également directrice de Bioensemble Ltd, une société de conseil en stratégie d'entreprise qui offre une gamme complète de services de développement de médicaments, de services commerciaux et de services de développement d'entreprise aux petites et moyennes entreprises pharmaceutiques. Carolyn est actuellement membre du Conseil d'Administration d'EyeD Pharma SA et de FendX Technologies (CSE:FNDX) et a récemment quitté le Conseil d'Administration de Mayne Pharma (ASX:MYX). Chez Allergan (racheté par AbbVie), elle a occupé les postes de vice-présidente du développement commercial international et de la gestion des alliances et de vice-présidente du marketing CNS. Avant Allergan, elle a occupé des postes de direction chez Mylan (aujourd'hui Viatris Pharmaceuticals), notamment en tant que présidente de Dey Laboratories et présidente de Mylan Technologies. Carolyn est titulaire d'un doctorat en génétique de l'université de Colombie-Britannique et d'un MBA de l'université Rutgers.

**Chris Buyse - Administrateur indépendant**

Chris Buyse est Managing Partner de la société belge Fund+ NV qu'il a co-fondée en 2015. Fund+ est un fonds ouvert qui investit dans des entreprises innovantes du secteur des sciences de la vie, principalement actives dans le domaine thérapeutique, ainsi que dans des entreprises développant des diagnostics et des dispositifs médicaux.

Il possède plus de 30 ans d'expérience dans le domaine de la finance d'entreprise internationale et dans la gestion et l'établissement des meilleures pratiques financières. Il a été CFO de ThromboGenics SA (actuellement Oxurion), de CropDesign et de Keyware Technologies et a occupé plusieurs postes financiers chez Suez Lyonnaise des Eaux et Unilever. Il est actuellement membre indépendant du Conseil d'Administration de plusieurs sociétés, principalement actives dans les sciences de la vie, telles que Inventiva Pharma et IPA LTD. Il est également membre du Conseil d'Administration de la Fondation Francqui (Bruxelles) et administrateur de la Fondation Louis-Jeantet (Genève).

## RAPPORT D'ACTIVITÉ

En 2023, outre l'examen des rapports financiers et du développement opérationnel de la Société, le Conseil d'Administration a accordé une grande d'attention au développement des produits et des activités, en envisageant la poursuite de la croissance et de la stratégie de la Société. Le Conseil d'Administration a également suivi de près l'évolution des besoins en liquidités de la Société et a discuté à plusieurs reprises des mesures possibles à mettre en œuvre pour répondre à ces besoins.

Les membres exécutifs et non-exécutifs du Conseil d'Administration se sont réunis quatre fois en 2023. Tous les administrateurs ont assisté à toutes les réunions du Conseil, à l'exception de M. Leon Van Rompay, M. Chris Buyse et M. Marc Foidart, qui ont été excusés une fois, et de M. James Gale, qui a été excusé deux fois.

Name		% de participation
Stefan Yee	President	100 %
Stijn Van Rompay	Administrateur exécutif	100 %
Thomas Jacobsen	Administrator exécutif	100 %
Leon Van Rompay		75 %
Marc Foidart		75 %
Carolyn Myers		100 %
James Gale		50 %
Chris Buyse		75 %

En 2023, le Conseil d'Administration ne s'est pas réuni pour prendre des décisions spécifiques, comme le prescrit l'article 7:97 du Code belge des sociétés, en ce qui concerne une décision relative à une partie liée telle que définie par la directive européenne 1606/2002, ni concernant des décisions relatives à des conflits d'intérêts.

## RENOUVELLEMENT DU MANDAT DES ADMINISTRATEURS

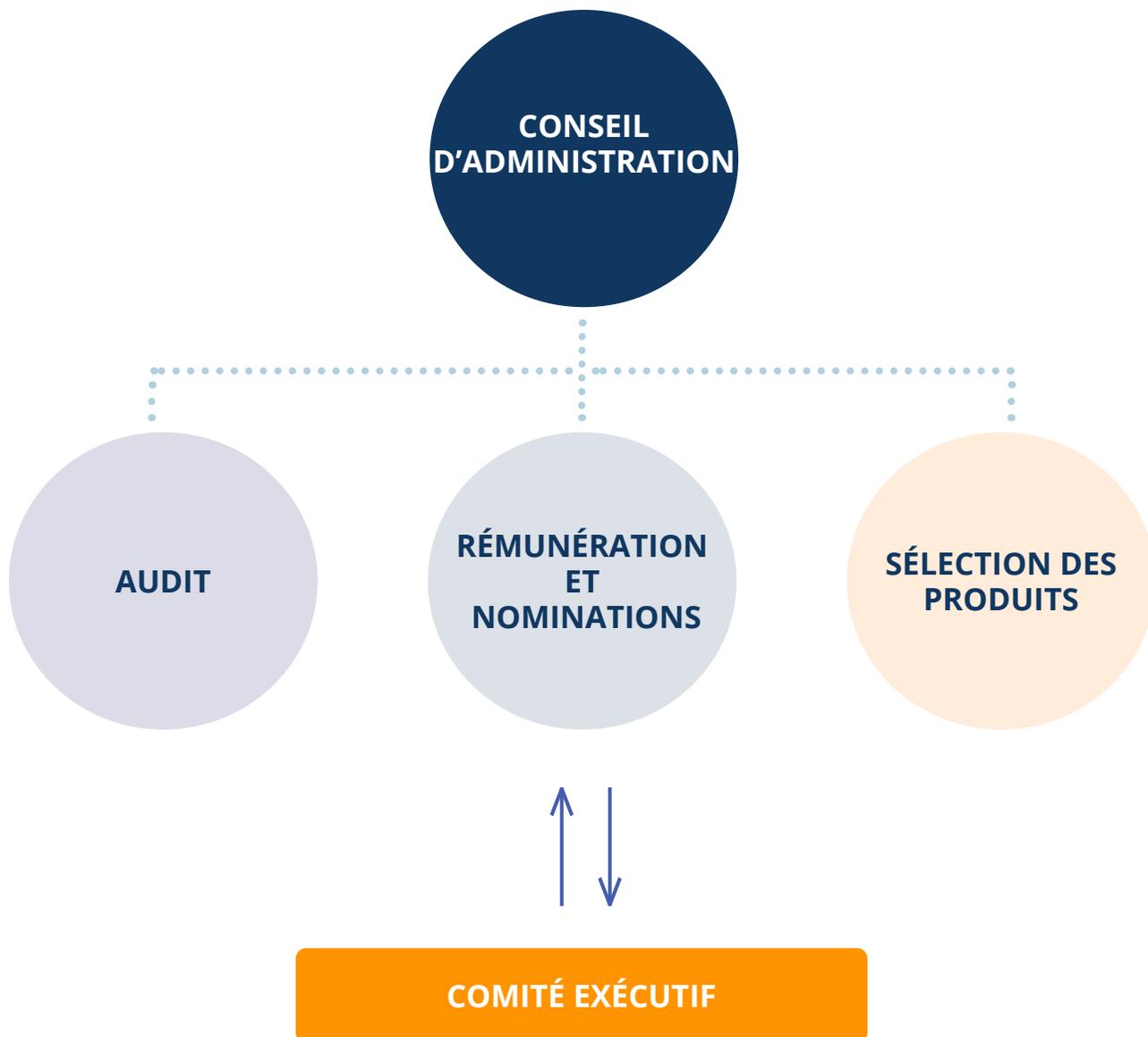
Le Conseil d'Administration proposera à la prochaine Assemblée Générale des actionnaires de (re)nommer de nouveaux administrateurs pour remplacer ceux dont les mandats prendront fin après l'assemblée générale des actionnaires approuvant les états financiers de 2023, conformément à la législation applicable et aux règles de gouvernance d'entreprise.

## COMITÉS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'Administration a déjà mis en place deux comités : le Comité d'Audit et le Comité de Rémunération et des nominations.

Lors de sa réunion du 28 février 2024, le Conseil d'Administration a pris la décision d'instaurer un nouveau comité, le Comité de sélection des produits.

Actuellement, aucun comité scientifique n'a été formellement établi au sein de l'entreprise.



## COMITÉ D'AUDIT

### Composition

Le Comité d'Audit est un sous-comité du Conseil d'Administration, composé de membres du conseil. L'autorité du Comité d'Audit est définie par la loi et le code de gouvernance d'entreprise, le Conseil d'Administration ayant le pouvoir d'accorder des responsabilités supplémentaires. Il apporte un soutien complet au Conseil d'Administration, lui permettant de s'acquitter de ses responsabilités de contrôle dans tous les domaines, y compris la gestion des risques.

Le Comité d'Audit est composé des membres suivants:

**Mr. Marc Foidart,**

Administrateur indépendant, Président du Comité d'Audit

**Mr. Stefan Yee,**

Administrateur non exécutif

**Mr. James Gale,**

Administrateur indépendant

**Mr. Chris Buyse,**

Administrateur indépendant

Le Comité d'Audit est composé d'au moins trois (3) administrateurs non exécutifs et d'au moins un tiers d'administrateurs indépendants. Les membres du Comité d'Audit doivent avoir une compétence collective dans le domaine d'activité de l'entreprise. Au moins un membre du Comité d'Audit doit avoir les compétences nécessaires en matière de comptabilité et d'audit. Le président du Conseil d'Administration propose au Conseil d'Administration les noms des candidats au Comité d'Audit. Le président du Comité d'Audit est choisi parmi ses membres par le Conseil d'Administration. Le président du Conseil d'Administration ne peut pas présider le Comité d'Audit.

Les membres du Comité d'Audit ont pleinement accès au Comité Exécutif et à tout autre employé auquel ils peuvent avoir besoin de s'adresser pour s'acquitter de leurs responsabilités. Le commissaire aux comptes de l'entreprise a un accès direct et illimité au président du Comité d'Audit.

### La Mission

Conformément à l'article 7:99 du code des sociétés et associations, le Comité d'Audit remplit les missions suivantes:

- a) communication au Conseil d'Administration des résultats de l'audit légal des comptes annuels et, le cas échéant, des comptes consolidés et explications sur la façon dont le contrôle légal des comptes annuels et, le cas échéant, des comptes consolidés a contribué à l'intégrité de l'information financière et sur le rôle que le Comité d'Audit a joué dans ce processus ;
- b) suivi du processus d'élaboration de l'information financière et présentation de recommandations ou de propositions pour en garantir l'intégrité ;
- c) suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de la gestion des risques de l'entreprise ;
- d) évaluation de la nécessité de mettre en place un auditeur interne et de son efficacité ;
- e) suivi du contrôle légal des comptes annuels et consolidés, y compris le suivi des questions et recommandations formulées par le réviseur et, le cas échéant, par le réviseur chargé du contrôle des comptes consolidés ;
- f) examen et suivi de l'indépendance du réviseur d'entreprises et, le cas échéant, du réviseur d'entreprises chargé du contrôle des comptes consolidés, notamment en ce qui concerne le bien-fondé de la fourniture de services complémentaires à la société. En particulier, il analyse avec le réviseur d'entreprises les risques pesant sur l'indépendance de celui-ci et les mesures de sauvegarde appliquées pour atténuer ces risques, lorsque le total des honoraires relatifs à une entité visée à l'article 1:12 du Code des sociétés et associations dépasse les critères fixés par l'article 4, § 3, du règlement (UE) n° 537/201 ;
- g) recommandation au Conseil d'Administration de la société pour la nomination du commissaire aux comptes et, le cas échéant, du commissaire aux comptes chargé du contrôle des comptes consolidés, conformément à l'article 16, § 2, du règlement (UE) n°

537/2014. Le Comité d'Audit a le pouvoir d'enquêter sur toute question relevant de sa compétence, sous réserve du respect des restrictions légales en matière d'accès aux données commerciales et autres données confidentielles. À cette fin, il dispose des ressources nécessaires et de l'accès à toutes les informations et peut demander l'avis d'experts internes et externes. La responsabilité des membres du Comité d'Audit vis-à-vis du Conseil d'Administration est d'assumer la mission prévue par le présent règlement avec la diligence d'un bon père de famille et en toute autonomie.

Le Comité d'Audit remplit sa mission dans les trois domaines suivants:

### **Informations financières destinées aux actionnaires et aux tiers**

Le Comité d'Audit examine, avec l'aide du CFO, les états financiers sociaux et consolidés annuels et semestriels, les prospectus et les autres informations financières avant de les soumettre au Conseil d'Administration. En ce qui concerne les données financières incluses dans les états intermédiaires, elles sont préparées sous la responsabilité du CFO qui les soumet au Comité d'Audit pour examen par le Conseil d'Administration dans le cadre de son contrôle général du processus de préparation de l'information financière.

Lors de l'examen du processus de préparation de l'information financière, le Comité d'Audit examine en particulier la pertinence et la cohérence des normes comptables du groupe Hyloris. Cela inclut les critères de consolidation des comptes des sociétés du groupe. Cet examen porte notamment sur l'évaluation de l'exhaustivité et de la cohérence de l'information financière. Le Comité d'Audit examine, en vue de donner un avis au Conseil d'Administration, les changements apportés, le cas échéant, aux principes comptables et aux règles d'évaluation, en tenant compte notamment de leur impact sur les états financiers. Le CFO informe le Comité d'Audit des méthodes utilisées pour comptabiliser les transactions significatives et inhabituelles pour lesquelles le traitement comptable est ouvert à

différentes approches, ainsi que de l'existence et de la justification d'activités exercées par l'intermédiaire de structures spécifiques.

### **Contrôle interne et gestion des risques**

Le Comité d'Audit examine, au moins une fois par an, les systèmes de contrôle interne et de gestion des risques mis en œuvre par le CEO afin de s'assurer que les principaux risques (y compris ceux liés au respect des lois et règlements en vigueur) sont correctement identifiés, gérés et communiqués conformément au cadre approuvé par le Conseil d'Administration. Le Comité d'Audit examine les informations relatives au contrôle interne et à la gestion des risques publiées dans la déclaration de gouvernance d'entreprise du rapport annuel.

### **Audit externe**

Le Comité d'Audit examine les rapports préparés par le(s) commissaire(s) aux comptes, y compris le rapport décrivant toutes les relations entre le(s) commissaire(s) aux comptes et la société et son groupe. Le Comité d'Audit examine la nature, la qualité et l'étendue du travail du ou des auditeurs, la coordination des missions au sein du Groupe Hyloris, ainsi que les conclusions (y compris les lettres de recommandations) résultant de leur travail. Le Comité d'Audit évalue dans quelle mesure le CEO prend en compte la (les) lettre(s) de recommandation qui lui est (sont) adressée(s) par le(s) commissaire(s) aux comptes.

Le Comité d'Audit propose au Conseil d'Administration la nomination, le renouvellement éventuel et la rémunération du (des) commissaire(s) pour leur mission de certification des comptes statutaires d'Hyloris Pharmaceuticals et des comptes consolidés du groupe. Il vérifie leur indépendance au sens du Code des sociétés et des associations. Toute autre mission, relevant de l'article 3:62 du Code des sociétés et des associations, accomplie par le(s) commissaire(s) ou par des sociétés ou personnes qui leur sont liées, doit être préalablement autorisée par le Comité d'Audit

L'évaluation

Le Comité d'Audit évalue ses règles internes et leur efficacité au moins tous les trois ans et, si nécessaire, recommande des ajustements au Conseil d'Administration.

Réunions

Le Comité d'Audit se réunit au moins quatre fois par an sur convocation de son président ou chaque fois qu'il le juge nécessaire pour la bonne exécution de ses tâches. Il est valablement constitué lorsque la majorité de ses membres est présente ou représentée. Le Comité d'Audit peut se réunir par conférence téléphonique, vidéoconférence ou Internet. Sauf pour les décisions pour lesquelles le présent règlement exclurait cette possibilité, les décisions du Comité d'Audit peuvent être prises par consentement écrit des administrateurs. Le président du Comité d'Audit peut inviter, en fonction des points à l'ordre du jour:

- Le directeur financier (CFO), le directeur général (CEO) ou tout membre de la direction et/ou tout cadre supérieur de l'entreprise ;
- Le ou les auditeurs qui sont ses interlocuteurs privilégiés et sont reçus par le Comité d'Audit à leur demande et sans justification préalable. Si nécessaire, ces interlocuteurs peuvent être accompagnés d'un responsable opérationnel. Les sujets liés au plan d'audit et toute question découlant du processus d'audit sont régulièrement inscrits à l'ordre du jour du Comité d'Audit. Deux réunions sont principalement consacrées aux états financiers annuels et semestriels. Lors de ces réunions, le(s) auditeur(s) est (sont) invité(s) à rendre compte du résultat de son (leur) travail. Ces réunions permettent également un échange de vues avec le(s) commissaire(s) aux comptes sur toute question relevant de la compétence du Comité d'Audit et sur toute autre question mise en évidence par le processus d'audit, en particulier les faiblesses significatives du contrôle interne. Le président du Comité d'Audit ou deux de ses membres peuvent convoquer une réunion chaque fois qu'ils le jugent souhaitable. Le Comité d'Audit peut confier des tâches spécifiques au(x) vérificateur(s) ou à d'autres experts et leur demander de lui faire rapport. Le ou les auditeurs peuvent également s'adresser au Conseil d'Administration, par l'intermédiaire de son président, en informant le Comité d'Audit

Dans leur processus de prise de décision, les membres du Comité d'Audit rechercheront le consensus.

Les procès-verbaux des réunions du Comité d'Audit sont conservés au secrétariat d'Hyloris Pharmaceuticals. Les procès-verbaux sont signés par le président du Comité d'Audit et par les membres qui le souhaitent. Le président du Comité d'Audit présente des rapports d'activité au Conseil d'Administration. Tous les membres du Conseil d'Administration, ainsi que le(s) commissaire(s) aux comptes, ont accès auxdits procès-verbaux. Les membres du Comité d'Audit sont tenus à la confidentialité des informations reçues lors des réunions.

Le Comité d'Audit s'est réuni 4 fois en 2023.

Nom		Taux de présence
Marc Foidart	Président	100 %
Stefan Yee		100 %
James Gale		100 %
Chris Buyse		100 %

## COMITÉ DE RÉMUNÉRATION ET DES NOMINATIONS

Le Comité de Rémunération et de nomination est composé des membres suivants:

**Mr. Stefan Yee,**

Président du Comité de Rémunération et des Nominations

**Dr. Carolyn Myers,**

Administrateur non exécutif (voir [note 29](#))

**Mr. Marc Foidart,**

Administrateur indépendant

Le Comité de Rémunération et de nomination est composé exclusivement d'administrateurs non-exécutifs et d'administrateurs indépendants au sens de l'article 7:87 du Code belge des sociétés et des associations. Cette composition permet d'éviter les conflits d'intérêts concernant la conception de la structure, l'ajustement et la mise en œuvre de la politique de rémunération à l'égard des membres du Comité Exécutif. Le CEO et les membres du Comité Exécutif ne sont pas invités à participer aux délibérations du Comité de Rémunération sur leur propre rémunération. Le président du Conseil d'Administration ou un autre administrateur non exécutif est le président du Comité de Rémunération et des nominations.

Les membres du Comité de Rémunération doivent disposer de l'expertise nécessaire en matière de politique de rémunération, ce qui est attesté par l'expérience et les fonctions antérieures de ses membres actuels. Le CEO peut participer aux réunions du Comité de Rémunération avec voix consultative chaque fois que la rémunération d'un autre membre du Comité Exécutif est discutée.

### Mission

Le rôle du Comité de Rémunération et des nominations consiste à formuler des recommandations au Conseil d'Administration en ce qui concerne la nomination et la rémunération des administrateurs et des membres du Comité Exécutif, et il est chargé des tâches suivantes:

- il formule des recommandations au Conseil d'Administration sur la politique de rémunération ainsi que d'autres propositions sur la rémunération

que le Conseil d'Administration doit soumettre à l'assemblée générale des actionnaires ;

- il formule des recommandations au Conseil d'Administration, conformément à la politique de rémunération approuvée par l'assemblée générale des actionnaires, sur la rémunération individuelle des administrateurs et des membres du Comité Exécutif, y compris la rémunération variable et les primes de performance à long terme, liées ou non à des actions, sous forme d'options sur actions (warrants) ou autres instruments financiers, et d'indemnités de départ, et, le cas échéant, les propositions qui en résultent et que le Conseil d'Administration doit soumettre à l'Assemblée Générale des actionnaires ;
- il prépare le rapport de rémunération, conformément à la politique de rémunération approuvée par l'assemblée générale des actionnaires, que le Conseil d'Administration joint à sa déclaration de gouvernance d'entreprise, laquelle est à son tour, intégrée au rapport annuel de la société ;
- il explique le rapport de rémunération lors de l'Assemblée Générale annuelle des actionnaires.

Dans le cadre de sa fonction de Comité de nomination :

- il formule des recommandations au Conseil d'Administration en ce qui concerne la nomination des membres du Conseil d'Administration et des membres du Comité Exécutif ;
- il planifie le renouvellement pour la succession ordonnée des membres du Conseil d'Administration ;
- il dirige le processus de renouvellement du mandat des membres du Conseil d'Administration ;
- il veille à ce qu'une attention suffisante et régulière soit accordée à la succession des membres du Comité Exécutif ; et
- il veille à ce que des programmes adéquats de développement des talents et de promotion de la diversité soient mis en place au niveau des équipes dirigeantes.

Evaluation

À la fin du mandat de chaque membre du Conseil d'Administration, le Comité de Rémunération et des nominations évalue la présence du membre concerné aux réunions du Conseil d'Administration ou des comités, son engagement et sa participation constructive aux discussions et à la prise de décision, et détermine également si la contribution de chaque membre du conseil d'administration est adaptée à l'évolution des circonstances. Le Conseil d'Administration se prononce sur les résultats de l'évaluation des performances et, le cas échéant, propose la nomination de nouveaux membres du Conseil d'Administration, propose de ne pas renouveler le mandat des membres existants ou prend toute mesure jugée appropriée pour le bon fonctionnement du conseil d'administration.

Réunions

Le Comité de Rémunération et des nominations se réunit chaque fois qu'il le juge nécessaire pour mener à bien l'exécution de ses tâches et au moins deux fois par an. Le Comité de Rémunération et des nominations fait régulièrement rapport au Conseil d'Administration sur l'exercice de ses missions.

Le Comité de Rémunération et des nominations ne s'est réuni qu'une seule fois en 2023, car aucun changement ou décision majeur n'a nécessité de réunion supplémentaire.

Nom		Taux de présence
Stefan Yee	Président	100 %
Carolyn Myers		100 %
Marc Foidart		100 %

**COMITÉ DE SÉLECTION DES PRODUITS**

Lors de sa réunion du 28 février 2024, le Conseil d'Administration a décidé de mettre en place un nouveau Comité de sélection des produits. Le Comité de sélection des produits est composé d'au moins deux membres non-exécutifs du Conseil d'Administration, le CEO, le COO et le CBDO.

Le Comité de sélection des produits prépare le dossier d'approbation des nouveaux produits candidats par le Conseil d'Administration. Il examine le(s) nouveau(x) produit(s) candidat(s) à soumettre à l'approbation du Conseil d'Administration et prépare un résumé de ses conclusions, couvrant tous les aspects du stade de développement et de la voie réglementaire, le coût de la poursuite du développement, de l'enregistrement et de la commercialisation du(des) produit(s) candidat(s), le potentiel et le positionnement sur le marché, la tarification, le rendement financier, etc. Le comité de sélection des produits se réunit chaque fois qu'il le juge nécessaire pour mener à bien l'exécution de ses tâches. Le Comité de sélection des produits fait régulièrement rapport au Conseil d'Administration sur l'exercice de ses fonctions et, en tout état de cause, chaque fois qu'un nouveau produit candidat est soumis à l'approbation du Conseil d'Administration.

Les membres du Comité de sélection des produits ont pleinement accès au Comité Exécutif et à tout autre employé auquel ils peuvent avoir besoin de s'adresser pour s'acquitter de leurs responsabilités

**COMITÉ SCIENTIFIQUE**

Un comité scientifique n'a pas encore été formellement créé par l'entreprise.



## COMITÉ EXÉCUTIF

Le Conseil d'Administration a créé un "Comité Exécutif" et nommé les membres du Comité Exécutif en consultation avec le CEO, sur la base des recommandations faites par le Comité de Rémunération et des nominations. Le Comité Exécutif de la société est un comité consultatif auprès du Conseil d'Administration et ne constitue pas un "conseil de direction" / "directieraad" selon la définition de l'article 7:104 CCA. Le Conseil d'Administration considère qu'il est nécessaire d'avoir une équipe de direction équilibrée.

Lors de la proposition de candidats au Comité Exécutif, une attention particulière est accordée à la formation et au parcours professionnel, aux compétences, connaissances et expériences complémentaires, ainsi qu'à la diversité en termes d'âge, de genre et de nationalité. Toutes les exigences en matière de diversité, à l'exception de celle relative au genre, sont pleinement satisfaites. Les membres du Comité Exécutif d'Hyloris sont issus de formations diverses et de milieux professionnels pluridisciplinaires. Les 5 membres du Comité Exécutif représentent 3 nationalités différentes.

Au 31 décembre 2023, le Comité Exécutif se compose des membres suivants<sup>1</sup>:

**Mr. Stijn Van Rompay<sup>2</sup>,**

Directeur exécutif

**Mr. Thomas Jacobsen<sup>3</sup>,**

Directeur du développement

**Mr. Jean-Luc Vandebroek<sup>4</sup>,**

Directeur financier

**Mr. Dietmar Aichhorn,**

Directeur des opérations

**Mr. Koenraad Van der Elst<sup>5</sup>,**

Directeur juridique

Le Comité Exécutif se réunit généralement chaque semaine. Les membres du Comité Exécutif se réunissent également de manière informelle par le biais de conférences et de vidéoconférences chaque fois que cela est nécessaire à son bon fonctionnement.



### Stijn Van Rompay - CEO

Stijn Van Rompay compte plus de 20 années d'expérience à des postes de direction dans le secteur pharmaceutique et est le cofondateur et le CEO de la société. Stijn a également cofondé Alter Pharma, une société pharmaceutique axée sur le développement de génériques complexes et de produits liés à la pharmacie, dont il a été le CEO. Il a également été co-CEO d'Uteron Pharma, une société spécialisée dans les produits de santé féminines innovants, qui a été vendue à Watson pour un montant de 305 millions de dollars en 2013. Avant d'occuper ces fonctions, Stijn a été CFO puis CEO de Docpharma (cotée sur Euronext Brussels jusqu'à son acquisition en 2005 par Matrix Laboratories pour 218 millions d'euros), une société spécialisée dans les génériques et les dispositifs médicaux. Il occupe également plusieurs postes d'administrateur non exécutif dans le secteur des biotechnologies et agit en tant que conseiller auprès d'investisseurs en capital-risque. Stijn est titulaire d'un master en économie appliquée de l'université d'Anvers.



### Thomas Jacobsen - CBDO

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

<sup>1</sup> Lorsqu'un directeur est mentionné par la suite, on suppose qu'il agit par l'intermédiaire de la société de gestion qui lui est associée

<sup>2</sup> Agissant par l'intermédiaire de SVR Management BV

<sup>3</sup> Agissant par l'intermédiaire de Jacobsen Management BV

<sup>4</sup> Agissant par l'intermédiaire de Finsys Management BV

<sup>5</sup> Agissant par l'intermédiaire de Herault BV

**Jean-Luc Vandebroek, CFO**

Jean-Luc Vandebroek est un dirigeant expérimenté qui a rejoint la société en 2021 après avoir été CFO de Bone Therapeutics, une société de

biotechnologie cotée en bourse et basée à Gosselies, en Belgique. Auparavant, il était CFO et CIO chez Alcopa et Fluxys, et avant cela, il a occupé divers postes financiers de haut niveau au sein du groupe Delhaize. Jean-Luc est un membre chevronné du Conseil d'Administration. Il possède une expérience dans le développement et la mise en oeuvre de stratégies et de transactions financières et dispose d'un vaste réseau mondial d'investisseurs et d'institutions financières. Jean-Luc est titulaire d'un Master en administration des affaires (MBA) de la Louvain School of Management. Il est membre du Conseil d'Administration de BioSenic.

**Dietmar Aichhorn, COO**

Dietmar Aichhorn a plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique à la tête d'équipes dans un large éventail de fonctions,

notamment le développement, la réglementation, le développement clinique, le lancement de produits et la logistique des petites molécules, des produits biologiques et des produits médicinaux de thérapie avancée. Avant de rejoindre Hyloris en octobre 2020, Dietmar a travaillé dans le développement clinique chez Polpharma Biologics et Vira Therapeutics, et en tant que responsable du développement chez Innovacell Biotechnology. L'expérience de Dietmar comprend également la planification stratégique, les fusions-acquisitions et l'intégration post-fusion chez Mylan et Novartis. Dietmar est titulaire d'un diplôme de chimie et d'un diplôme d'économie de l'université d'économie de Vienne. Il est conférencier à l'université de médecine d'Innsbruck et à l'Association Médicale Autrichienne.

**Koenraad Van der Elst, CLO**

Koenraad Van der Elst compte près de 40 ans d'expérience en tant que conseiller juridique interne et externe et conseiller général au sein de diverses

sociétés cotées en bourse. Il a également réalisé de nombreuses transactions sur le marché des capitaux et des fusions-acquisitions dans le monde entier. Avant de rejoindre Hyloris en 2020, Koenraad a été directeur juridique de Nikon Metrology (anciennement Metris), secrétaire général et directeur juridique de Punch International et de Punch Graphix plc, une société cotée à la Bourse de Londres (AIM), et président du conseil de surveillance ("Raad van Commissarissen") de Punch Technix, une société cotée à Euronext Amsterdam. Entre 1995 et 2002, Koenraad a été directeur de la documentation juridique au sein du département Investment Banking (Corporate Finance and Capital Markets) de Generale Bank/Fortis Bank. Koenraad a également été professeur assistant en droit financier à l'Université de Bruxelles (VUB). Koenraad est titulaire d'une maîtrise en droit de l'Université de Bruxelles (VUB) et d'un MBA de l'EHSAL Bruxelles.

# RAPPORT DE RÉMUNÉRATION

## POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION - GÉNÉRALITÉS

Une politique de rémunération révisée, faisant partie du rapport de rémunération, sera soumise à l'approbation de la prochaine assemblée générale des actionnaires de 2024.

### INTRODUCTION

La politique de rémunération d'Hyloris Pharmaceuticals SA (Politique de rémunération) a été établie conformément au Code belge des sociétés et associations (BCCA) et aux recommandations du Code belge de gouvernance d'entreprise (Code 2020). Cette politique de rémunération s'applique à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021.

La politique de rémunération s'applique à tous les administrateurs non exécutifs, aux administrateurs exécutifs d'Hyloris et aux autres membres du Comité Exécutif. Les directeurs exécutifs font partie du Comité Exécutif. Au moment de l'approbation du Conseil d'Administration, Hyloris ne comptait pas d'autres personnes exerçant des fonctions de direction au sens de la définition de ce terme dans l'article 7:121 de la BCCA.

Notre politique de rémunération est disponible sur notre site web.

### OBJECTIF DE LA POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION D'HYLORIS

Notre politique de rémunération récompense les contributions à la réalisation des objectifs de l'entreprise et à la création de valeur pour les parties prenantes. Hyloris veut être un acteur compétitif sur le marché en se comparant à des groupes de pairs appropriés et en incitant et en récompensant les performances au plus haut niveau possible. L'objectif de la politique de rémunération d'Hyloris est d'attirer, de motiver et de retenir des personnes diverses, qualifiées et expertes dont Hyloris a besoin pour atteindre ses objectifs d'entreprise, stratégiques et opérationnels. Nous visons à offrir des rémunérations compétitives qui s'alignent

sur les pratiques du marché sur les marchés clés où nous sommes en concurrence pour attirer les talents. La politique de rémunération vise également à assurer la cohérence entre la rémunération des cadres et celle de l'ensemble du personnel, tout en gérant sainement et efficacement les risques et en contrôlant les coûts salariaux pour Hyloris.

Le Conseil d'Administration demande au Comité de Rémunération d'évaluer l'ensemble des rémunérations des administrateurs exécutifs, des administrateurs non-exécutifs et des employés d'Hyloris. Le Comité de Rémunération consulte le Conseil d'Administration et l'engage sur ce sujet. Le Comité de Rémunération prend en considération toutes les informations relatives à la rémunération de son personnel, ses connaissances et les données de recherche sur le marché de l'emploi concerné, afin de s'assurer que tous les employés d'Hyloris sont rémunérés d'une manière conforme au marché et suffisante pour motiver et fidéliser ses employés.

La politique de rémunération évoluera et sera mise à jour de temps à autre pour s'aligner au développement de notre entreprise dans un environnement concurrentiel et sera revue régulièrement afin que son contenu soit aligné aux pratiques du marché. Toute proposition de modification sera soumise à l'approbation de l'assemblée générale des actionnaires.

### REFLÉTER NOTRE MISSION ET NOS VALEURS

Notre politique de rémunération est conçue pour soutenir notre mission, notre identité et nos valeurs fondamentales. Nous croyons en la motivation intrinsèque de l'ensemble de notre équipe à contribuer à notre mission et nous savons qu'un alignement maximal entre les intérêts de notre équipe de direction et ceux de nos parties prenantes favorise notre réussite à long terme.

Notre mission est de transformer la vie des patients en leur fournissant des médicaments répondant à des besoins non satisfaits. Pour accomplir notre mission, nous devons réussir à mener à bien une série d'activités difficiles dans un environnement extrêmement concurrentiel. Cela inclut la découverte, la recherche

et le développement de produits pharmaceutiques candidats hautement innovants, la mise en place- et le maintien de collaborations fructueuses avec des experts clés de l'industrie à travers le monde, la gestion de nos ressources limitées de manière disciplinée pour nous permettre de faire progresser nos produits jusqu'à l'approbation réglementaire, et enfin la commercialisation réussie de nos produits en apportant nos thérapies innovantes aux patients qui en ont besoin.

Nous sommes convaincus que notre succès à long terme dépend de notre capacité à attirer et à retenir des personnes exceptionnellement talentueuses qui se concentrent sur la réalisation de nos objectifs commerciaux tout en promouvant et en soutenant notre identité et nos valeurs fondamentales. Nos valeurs fondamentales et nos compétences en matière de leadership sont les suivantes:

#### **Valeurs fondamentales:**

- Prise d'initiative - Résolution de problèmes - Courage - Esprit d'entreprise - Initiative
- Connaissances et compétences fonctionnelles - Communication - Esprit de décision - Planification et organisation
- Travail d'équipe et orientation - Collaboration - Ambition - Énergie
- Service aux autres - Instaurer la confiance - Intégrité

#### **Compétences en matière de leadership:**

- Encadrer/développer les autres
- Habilitier/déléguer
- Mener le changement
- Axé sur la stratégie

Cette politique devrait nous permettre de:

- attirer, retenir et motiver les meilleurs talents en offrant des rémunérations compétitives sur le marché et stratégiquement alignées dans les régions où nous opérons ;
- promouvoir la création de valeur à long terme plutôt que la réussite à court terme en combinant la co-propriété de notre entreprise sous la forme de bons Warrants et un système

de rémunération variable à court et à long terme ;

- offrir des éléments de rémunération variable aux membres du Comité Exécutif en fonction de la réalisation d'objectifs à court terme ambitieux, spécifiquement conçus pour soutenir nos objectifs commerciaux à long terme et nos valeurs fondamentales.

En déterminant les packages de rémunération proposée à notre équipe, nous nous efforçons de garantir que la rémunération offerte est compétitive et conforme aux pratiques du marché. Nous nous engageons à être transparents sur nos pratiques de rémunération et nous nous efforçons d'avoir un dialogue significatif avec nos parties prenantes pour nous aider à améliorer continuellement la qualité de nos informations.

Toute décision relative au niveau de rémunération des membres du Comité Exécutif doit se fonder sur une recommandation de notre Comité de Rémunération et des nominations. Le Comité de Rémunération et de nomination justifie les raisons pour lesquelles ses recommandations sont compétitives, raisonnables et équitables, sur la base des talents et de l'expertise uniques de la personne concernée et de la valeur qu'elle apporte à l'entreprise.

### **ÉCART PAR RAPPORT À LA POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION**

Dans des circonstances exceptionnelles, le Conseil d'Administration peut décider de s'écarter de toute règle contenue dans la présente politique de rémunération, s'il le juge nécessaire pour servir les intérêts à long terme et la durabilité de l'entreprise ou pour préserver la viabilité de l'entreprise. Si le Conseil d'Administration a l'intention d'accorder une rémunération qui s'écartere de la présente politique, les exigences procédurales suivantes s'appliquent :

- (i) la rémunération offerte à toute personne doit être basée sur la valeur que cette personne apporte à l'entreprise, doit être compétitive sur les marchés pertinents où nous sommes en concurrence pour attirer les talents et doit, pour les cadres, inclure une composante variable significative liée à des objectifs de performance

spécifiques alignés sur la stratégie de notre entreprise ;

(ii) le Comité de Rémunération et des nominations sera consulté sur la déviation proposée ;

(iii) nous signalerons tout écart par rapport à cette politique dans notre rapport annuel de rémunération à nos actionnaires, et ce rapport comprendra une vue d'ensemble des principales considérations justifiant l'écart par rapport à la politique et la durée prévue de l'écart, et nos actionnaires seront invités à émettre un vote consultatif sur nos pratiques en matière de rémunération pour l'année concernée.

## MODIFICATIONS DE LA POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION

Cette politique de rémunération 2024 est basée sur les principes de la politique actuelle (2021).

La principale différence entre la politique de rémunération 2021 et 2024 est la mise en œuvre d'une **rémunération variable à long terme** et la proposition d'une nouvelle rémunération pour le Conseil d'Administration et les différents comités (voir les modifications proposées à la politique de rémunération des administrateurs non exécutifs).

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

## ÉVOLUTION DE L'ÉVALUATION ET DES PERFORMANCES D'HYLORIS

		(en milliers d'€)			
		2020	2021	2022	2023
Rémunération des membres du Comité Exécutif	Fixe	199	800	991	1016
	Variable	111	103	100	107
Rémunération du CEO	Fixe	162	180	186	191
	Variable	55	30	22	22
Bénéfice net		(7.2)	(11.6)	(11.7)	(15.8)
Rémunération moyenne des salaires <sup>1</sup>		84.2	108	127	108

## POLITIQUES DE RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS NON EXÉCUTIFS

La rémunération des administrateurs non-exécutifs sera ajustée si nécessaire sur la base d'exercices réguliers d'étalonnage afin de garantir que nous continuons à offrir une rémunération juste et compétitive pour attirer, retenir et motiver les administrateurs non-exécutifs. Les honoraires des membres des comités spéciaux du Conseil d'Administration servent de compensation pour le temps et les responsabilités supplémentaires qu'ils consacrent à l'accomplissement de ces tâches, en plus de ceux généralement requis pour siéger en tant qu'administrateur non-exécutif au sein de notre Conseil d'Administration. Un administrateur non-exécutif siégeant dans plusieurs comités recevra une rémunération supplémentaire appropriée pour chacun de ces comités, tels que le Comité de Rémunération et le Comité d'Audit. Le Conseil d'Administration soumet cette proposition à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale annuelle.

Le Comité de Rémunération et de nomination et le Conseil d'Administration sont d'avis que tous les administrateurs non-exécutifs - y compris les administrateurs indépendants au sens de l'article 7:87 de la BCCA - devraient être rémunérés de la même manière, comme indiqué ci-après.

Les administrateurs non-exécutifs perçoivent une rémunération fixe annuelle plus une rémunération fixe annuelle en tant que membre d'un comité du Conseil d'Administration (tel que le Comité de Rémunération ou le Comité d'Audit).

Depuis 2020, la rémunération des administrateurs non-exécutifs est la suivante (en milliers d'€):

Conseil d'Administration		Comité d'Audit	Comité de Rémunération et des nominations	
Président	Membre	Membre	Membre	
12,5	12,5	5	5	

Les administrateurs non-exécutifs ne bénéficient d'aucun avantage social ni d'aucune rémunération variable, c'est-à-dire d'une rémunération liée aux performances, telle que des primes. Les frais

<sup>1</sup> Inclut les consultants dans un accord de service; voir note 16

de déplacement raisonnables encourus par les administrateurs non-exécutifs dans le cadre de leurs fonctions sont remboursés.

Hyloris n'attribue pas d'actions aux administrateurs non-exécutifs. Elle considère que sa politique générale et son mode de fonctionnement répondent déjà à l'objectif de la recommandation 7.6 du Code 2020, qui est de promouvoir la création de valeur à long terme. Compte tenu des montants actuels de la rémunération et de la nature indépendante des administrateurs non-exécutifs, Hyloris est d'avis que le fait d'offrir une partie de la rémunération sous forme d'actions ne contribuerait pas nécessairement à l'objectif du Code 2020 qui consiste à faire en sorte que ces administrateurs agissent dans la perspective d'un actionnaire à long terme. Depuis sa cotation en 2020, Hyloris s'est toujours concentrée sur une perspective à long terme, comme le reflète sa décision stratégique d'accroître le portefeuille de produits candidats au cours des prochaines années.

Le mandat d'administrateur non-exécutif peut être révoqué à tout moment (ad nutum) sans que l'administrateur non-exécutif ait droit à une indemnité. Il n'existe aucun contrat de travail ou de service prévoyant des délais de préavis ou des indemnités entre l'entreprise et les membres du Conseil d'Administration qui ne font pas partie de l'équipe de direction.

## PROPOSITION DE MODIFICATION DE LA POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS NON EXÉCUTIFS

(in € thousand)				
Conseil d'Administration		Comité d'Audit	Comité de Rémunération et des nominations	Comité de Sélection des Produits
Président	Membre	Membre	Membre	Membre
17,5	17,5	5	5	7,5

Le Comité de Rémunération et de nomination propose également d'offrir un certain nombre d'actions afin de satisfaire à l'exigence du principe 7.6 du Code belge de gouvernance d'entreprise. Ces actions devront être détenues au moins un an après que le

membre du Conseil d'Administration a quitté le Conseil d'Administration et devront être détenues au moins trois ans après l'attribution.

## POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION DES MEMBRES DU COMITÉ EXÉCUTIF

### INTRODUCTION

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

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

Le système de rémunération des membres du Comité Exécutif comprend une partie fixe (voir Rémunération fixe (c'est-à-dire une rémunération annuelle de base en espèces) et une partie variable qui comprend une rémunération variable à court terme (voir Rémunération variable (prime en espèces) [et une rémunération variable à long terme qui est considérée comme une prime de rétention basée sur l'atteinte de certains niveaux d'EBITDA par la société]. En ce qui concerne les éléments de rémunération à long terme, les membres du Comité Exécutif peuvent recevoir des bons de souscription ESOP (voir Bons de souscription Warrant et autres titres convertibles en actions).

L'article 7:91 de la BCCA stipule ce qui suit : "Sauf disposition contraire des statuts ou approbation expresse de l'assemblée générale, un quart au moins de la rémunération variable d'un administrateur exécutif d'une société cotée en bourse doit être basé sur des critères de performance prédéterminés et objectivement mesurables sur une période d'au moins deux ans, et un autre quart doit être basé sur des critères prédéterminés et objectivement mesurables sur une période d'au moins trois ans." Les statuts d'une société peuvent déroger à l'article 7:91 de la BCCA, ce qu'a fait Hyloris. L'article 7:91 stipule également que les principes susmentionnés ne s'appliquent pas si la partie

variable de la rémunération ne dépasse pas 25 % de la rémunération annuelle totale. Par conséquent, les règles relatives à la rémunération variable énoncées à l'article 7:91 de la BCCA ne s'appliquent pas.

En outre, notre Conseil d'Administration peut décider d'ajuster le montant total de la rémunération variable payable à la hausse ou à la baisse si la rémunération payable n'est pas équitable ou raisonnable. Cela signifie également que notre Conseil d'Administration peut décider d'attribuer un montant de rémunération variable même si l'objectif de performance correspondant n'a pas été (entièrement) atteint, par exemple si le Conseil d'Administration conclut que des circonstances externes imprévues ont empêché les objectifs d'être (entièrement) atteints.

En cas de dépassement significatif, le Conseil d'Administration peut décider d'accorder une rémunération variable plus élevée afin de refléter équitablement la valeur de la contribution de l'individu à la société.

## RÉMUNÉRATION FIXE

La rémunération annuelle fixe consiste en un honoraire payé en espèces. Le montant de ces honoraires est déterminé par le Conseil d'Administration, sur recommandation du Comité de Rémunération. Les honoraires sont payés par mensualités. Certains membres du Comité Exécutif reçoivent une compensation pour les frais qu'ils ont encourus dans l'exercice de leurs fonctions. Hyloris procédera régulièrement à des exercices externes d'analyse comparative des salaires afin de s'assurer que la rémunération des membres du Comité Exécutif est conforme aux pratiques du marché et suffisamment juste et raisonnable pour attirer, retenir et motiver les personnes ayant le profil le plus approprié.

## RÉMUNÉRATION VARIABLE À COURT TERME

Les primes en espèces variables à court terme sont accordées pour la réalisation d'objectifs de performance spécifiques prédéterminés. Au début de chaque exercice financier, le Conseil d'Administration détermine les principales priorités de l'entreprise et fixe des objectifs de performance spécifiques et ambitieux en fonction de

ces priorités. Le Conseil d'Administration déterminera le poids relatif de chaque objectif et les paramètres utilisés pour mesurer leur réalisation.

Les principes qui s'appliquent à l'octroi de toute rémunération variable à court terme sont les suivants:

- (i) L'attribution permet de lier une partie de la rémunération aux performances de l'individu et à celles d'Hyloris au cours de l'année civile écoulée. Elle permet également d'aligner au mieux les intérêts de la personne sur ceux d'Hyloris, des actionnaires et des autres parties prenantes.
- (ii) L'attribution est fonction des mérites de l'individu et repose sur le système de notation des performances d'Hyloris, c'est-à-dire la réalisation d'objectifs individuels (objectifs personnels) et des performances globales d'Hyloris (objectifs d'entreprise) au cours de l'année civile écoulée.
- (iii) Les objectifs d'entreprise comprennent des facteurs liés aux progrès des activités de recherche d'Hyloris (OPS), au développement des affaires (BD) et à la finance. Les objectifs d'entreprise se concentrent sur la croissance de l'entreprise et la création de valeur pour tous les actionnaires.
- (iv) Pour les membres du Comité Exécutif (à l'exception du CEO), la rémunération variable à court terme se compose de deux éléments:
  - la première composante représente 60 % de la rémunération variable à court terme et est déterminée en fonction des objectifs personnels atteints ;
  - la seconde composante représente 40 % de la rémunération variable à court terme et est déterminée en fonction des objectifs d'entreprise atteints par Hyloris ;
- (v) Pour le CEO, la rémunération variable à court terme se compose également de deux éléments:
  - la première composante représente 25 % de la rémunération variable à court terme et est basée sur la moyenne des objectifs

personnels atteints par les autres membres du Comité Exécutif.

- la seconde composante représente 75 % de la rémunération variable à court terme et est déterminée en fonction des objectifs d'entreprise atteints par Hyloris ;

(vi) Les objectifs d'entreprise et les objectifs personnels sont fixés chaque année. Le Conseil d'Administration fixe les objectifs de l'entreprise pour tous les membres du Comité Exécutif et prend en compte les recommandations du Comité de Rémunération. Les objectifs personnels du CEO sont fixés par le Conseil d'Administration sur recommandation du Comité de Rémunération, qui se fonde sur la proposition du président. Les objectifs personnels des autres membres du Comité Exécutif sont fixés par le CEO. Le montant total cible de la rémunération variable à court terme d'un membre du Comité Exécutif (c'est-à-dire la somme des première et deuxième composantes décrites ci-dessus) peut dépasser 25 % de la rémunération annuelle fixe totale d'un membre du Comité Exécutif. Toutefois, le Comité de Rémunération et de nomination a actuellement fixé le montant total cible de la rémunération variable à court terme des membres du Comité Exécutif à 17 % de la rémunération annuelle fixe totale.

(vii) La rémunération variable à court terme pour les objectifs personnels et d'entreprise n'est versée que lorsque ces objectifs sont effectivement atteints en tout ou en partie. La mesure dans laquelle le CEO a atteint ses objectifs personnels est évaluée par le Comité de Rémunération lorsque les résultats financiers annuels sont validés par le Comité d'Audit. L'évaluation fait l'objet d'une délibération et d'une décision finale du Conseil d'Administration. La mesure dans laquelle les autres membres du Comité Exécutif ont atteint leurs objectifs personnels est évaluée par le CEO au même moment, ce qui fait l'objet d'une délibération du Comité de Rémunération et d'une décision finale du Conseil d'Administration. L'évaluation est

basée sur une moyenne pondérée du taux de réalisation des objectifs personnels.

(viii) La rémunération variable à court terme, le cas échéant, est versée après approbation du Conseil d'Administration. En général, le Conseil d'Administration détermine, au cours du premier trimestre civil suivant l'année pour laquelle les objectifs ont été fixés, dans quelle mesure les objectifs ont été atteints. Le paiement de la prime variable en espèces a généralement lieu également au cours du premier trimestre civil suivant l'année pour laquelle les objectifs ont été fixés

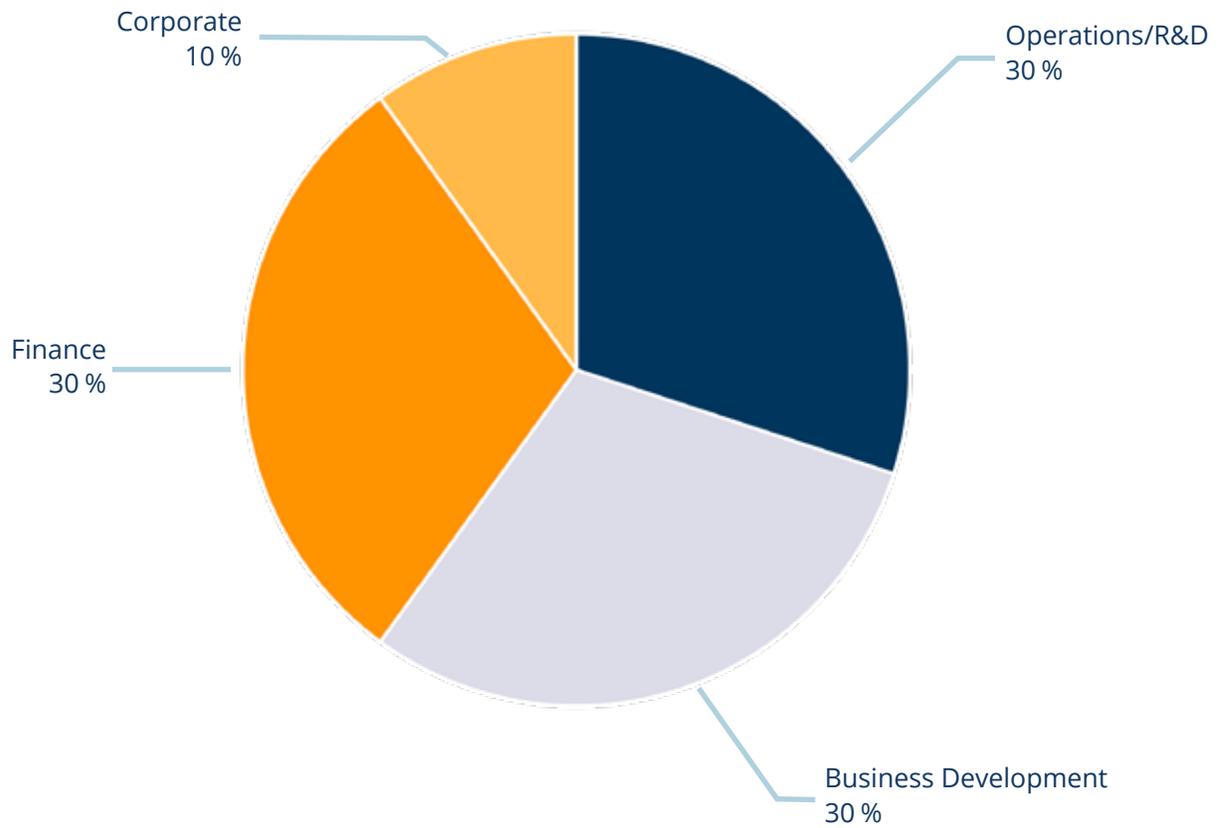
## RÉMUNÉRATION VARIABLE À LONG TERME

Une rémunération variable à long terme est basée sur la réalisation par la société de certains résultats financiers prédéfinis basés sur la trésorerie. Pour chaque membre du Comité Exécutif, un montant fixe sera payé la première fois qu'une tranche de 20 millions d'euros d'EBITDA (calculée sur une base récurrente) sera atteinte par la société, et ce jusqu'à 80 millions d'euros ou 4 tranches de 20 millions d'euros.

Le montant total cible de la rémunération variable à court terme d'un membre du Comité Exécutif (c'est-à-dire la somme des première et deuxième composantes décrites ci-dessus) ainsi que la rémunération variable à long terme peuvent dépasser 25 % de la rémunération annuelle fixe totale d'un membre du Comité Exécutif.

## LES OBJECTIFS DE L'ENTREPRISE POUR 2024

Ils sont définis par le Conseil d'Administration et utilisés comme ligne directrice pour définir les objectifs personnels de l'ensemble de l'équipe Hyloris.



## AVANTAGES SOCIAUX

Les membres du Comité Exécutif ne bénéficient d'aucun avantage social.

## DURÉE DU CONTRAT ET INDEMNITÉ DE DÉPART

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

Nous éviterons de "payer pour l'échec" et ne verserons donc pas d'indemnité de départ en cas de comportement gravement coupable ou négligent de la part d'un membre du Comité Exécutif qui est licencié. Nous ne verserons pas non plus d'indemnité de départ si l'accord est résilié à l'initiative d'un membre du Comité Exécutif, autrement qu'en raison d'un comportement gravement coupable ou d'une négligence de la part de l'entreprise.

### M. Stijn Van Rompay (CEO)

Le contrat de services conclu avec M. Stijn Van Rompay a été signé entre la société de gestion de droit belge de M. Stijn Van Rompay, SVR Management BV, et la Société Hyloris avec effet à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2019 pour une durée indéterminée. Il peut être résilié par la Société moyennant un préavis de six mois ou le paiement d'une indemnité équivalant à la rémunération fixe d'une durée de trois mois. Il peut être résilié par SVR Management BV moyennant un préavis de trois mois ou le paiement d'une indemnité équivalant à la rémunération fixe de cette période de trois mois. Le contrat prévoit également des motifs de résiliation immédiate en raison d'un manquement de l'une des parties (p. ex. manquement contractuel grave, faillite, insolvabilité, défaut d'exécution des services de Conseil pendant 25 jours consécutifs, etc.). En cas de résiliation, le contrat de services prévoit un délai de non-concurrence (sous réserve de certaines dérogations) de 18 mois après la résiliation, contre le paiement de 100 % de la rémunération fixe due pendant ce délai de 18 mois. Toutefois, SVR Management BV n'aura pas droit à ce paiement si elle résilie le contrat de services

de sa propre initiative ou si Hyloris résilie le contrat de services pour manquement au contrat imputable à SVR Management BV.

### M. Thomas Jacobsen (CBDO)

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

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

### M. Jean-Luc Vandebroek (CFO)

Le contrat de services conclu avec M. Jean-Luc Vandebroek a été signé entre la société de gestion belge Finsys Management BV de M. Vandebroek et la Société Hyloris avec effet à compter du 23 septembre 2021, pour une durée indéterminée. Il peut être résilié par la Société moyennant un préavis de trois mois ou le versement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une période de trois mois. Il peut être résilié par Finsys Management BV moyennant un préavis de trois mois ou le paiement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe de cette période de trois mois.

Le contrat prévoit également des motifs de résiliation immédiate en cas de manquement de l'une ou l'autre des parties (par exemple, manquement contractuel grave, faillite, insolvabilité, non-exécution des services de Conseil pendant 25 jours consécutifs, etc.). En cas de résiliation du contrat de services, le contrat prévoit une période de non-concurrence de 12 mois après la résiliation moyennant le paiement de 50 % du forfait sur cette période de 12 mois. Toutefois, Finsys Management BV n'aura pas droit à ce paiement si elle résilie le contrat de services de sa propre initiative ou si la Société résilie le contrat de services pour manquement au contrat imputable à Finsys Management BV.

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

Le contrat de services actuel avec M. Dietmar Aichhorn a été conclu à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2020, pour une durée indéterminée. À partir de décembre 2023, le contrat de services a été transféré à la société de gestion de M. Aichhorn, DDA Management GmbH. Au cours des trois premières années, ce contrat de services peut être résilié par la Société et DDA Management GmbH moyennant un préavis de trois mois ou le paiement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une période de trois mois. Après trois ans, il peut être résilié par la société et DDA Management GmbH avec un préavis de six mois ou moyennant le paiement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une période de six mois. L'accord prévoit également des motifs de résiliation immédiate en cas de manquement de l'une ou l'autre partie (par exemple, manquement contractuel grave, faillite, insolvabilité, non-exécution des services de consultance pendant 25 jours consécutifs, etc.)

En cas de résiliation de l'accord de services, l'accord prévoit une période de non-concurrence de 12 mois après la résiliation contre un paiement de 50 % de la rémunération fixe sur cette période de 12 mois. Toutefois, la société a le droit de renoncer à ce paiement de non-concurrence si l'accord de services est résilié à l'initiative de DDA Management GmbH. Le paiement de non-concurrence ne sera pas dû si la société résilie l'accord de services pour cause de rupture de contrat imputable à DDA Management GmbH.

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

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

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

## WARRANTS ET AUTRES ACTIONS TITRES CONVERTIBLES

Lors du recrutement de nouveaux membres du Comité Exécutif, le Conseil d'Administration peut décider de procéder à une attribution unique supplémentaire de primes en actions s'il le juge nécessaire pour attirer une personne spécifique hautement qualifiée.

Le Conseil d'Administration peut décider d'octroyer aux membres du Comité Exécutif de nouvelles primes (annuelles) en actions, consistant en des Warrants. Les primes en actions seront toujours soumises à un plan d'acquisition pluriannuel. Par conséquent, la valeur globale pour les membres du Comité Exécutif sera directement liée à la valeur créée pour les actionnaires de la société au cours de la période d'acquisition. L'acquisition des droits est subordonnée à la poursuite de l'engagement des membres du Comité Exécutif dans l'entreprise.

Les membres du Comité Exécutif (ainsi que d'autres collègues d'Hyloris) peuvent se voir attribuer des bons de souscription ou d'autres instruments permettant au détenteur d'acquérir des actions dans le cadre de programmes qui doivent être approuvés au préalable par l'assemblée générale annuelle des actionnaires.

L'article 7:91, premier alinéa, de la BCCA prévoit qu'un administrateur ne peut, dans un délai de trois ans à compter de la date d'attribution, acquérir définitivement des actions à titre de rémunération ou exercer des options sur actions ou tout autre droit d'acquisition d'actions. Les statuts de la société peuvent déroger à cette règle. L'article 3 des statuts d'Hyloris autorise explicitement le Conseil d'Administration à déroger à cette règle lorsqu'il propose le système de rémunération variable. En tout état de cause, les Warrants ne peuvent être exercés qu'au cours de la quatrième année suivant l'année au cours de laquelle l'offre a été faite. Aucune période de blocage ne s'applique aux actions acquises après l'exercice de ces Warrants.

## PARTICIPATION MINIMALE

Aucun seuil minimum n'a été fixé pour les actions détenues par les membres du Comité Exécutif, étant donné que l'enveloppe de rémunération du Comité

Exécutif est déjà suffisamment axée sur la création de valeur durable à long terme et, en outre, parce que deux des cinq membres du Comité Exécutif détiennent déjà un bloc important d'actions de la société en tant que cofondateurs de la société.

## RÉCUPÉRATION

Aucun droit de récupération spécifique n'a été prévu au profit de la société en ce qui concerne la rémunération variable accordée aux membres du Management Exécutif, permettant à la société de réclamer partiellement ou totalement toute rémunération variable en espèces versée aux membres du management exécutif, sur la base d'informations incorrectes concernant la réalisation des objectifs de performance sur lesquels la rémunération variable est basée, ou concernant les circonstances dont dépend la rémunération variable, ou si ces informations incorrectes étaient également dues à une fraude de la part du bénéficiaire.

La société estime qu'il existe suffisamment de droits contractuels et de droits en vertu de la common law qui lui permettent de réclamer ces montants. En tout état de cause, au cours des quatre dernières années, depuis sa première cotation sur Euronext Brussels, il ne s'est produit aucune circonstance qui aurait donné lieu à une récupération totale ou partielle de la rémunération variable de l'un des membres du Comité Exécutif, si de telles dispositions de récupération avaient été prévues.

## RÉGIME DE PENSION

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

## RÉMUNÉRATION

### RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS NON-EXÉCUTIFS

L'enveloppe de rémunération des administrateurs non-exécutifs a été révisée et approuvée par l'Assemblée Générale des actionnaires de la société qui s'est tenue le 14 juin 2021. Elle se compose d'une rémunération annuelle fixe de 12 500 euros pour les administrateurs

non-exécutifs et de 5 000 euros pour les membres des différents comités.

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

Pour la rémunération des administrateurs indépendants en 2023, la rémunération totale s'élève à 110 milliers d'euros. Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la rémunération par administrateur non exécutif.

Nom	Rémunération
Stefan Yee	€22.500
Leon Van Rompay	€12.500
Marc Foidart	€22.500
Carolyn Myers	€17.500
James Gale	€17.500
Chris Buyse	€17.500

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des positions significatives des warrants détenus directement ou indirectement par les membres non-exécutifs du Conseil d'Administration le 31 décembre 2023.

Nom	Warrants	
	Nombre	%
Stefan Yee	100.000	15,94
Leon Van Rompay	0	0
Marc Foidart	0	0
Carolyn Myers	0	0
James Gale	0	0
Chris Buyse	0	0

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

## RÉMUNÉRATION DES DIRECTEURS EXÉCUTIFS ET DES MEMBRES DU COMITÉ EXÉCUTIF

L'enveloppe de rémunération des membres du management exécutif se compose d'une rémunération fixe en espèces et d'une prime variable en espèces. Une prime unique en actions a été accordée à certains membres du management exécutif au moment de leur embauche et peut être accordée à l'avenir sur proposition du Comité de Rémunération et avec l'approbation du Conseil d'Administration.

En 2023, les rémunérations et compensations suivantes ont été versées ou acquises au CEO (c'est-à-dire M. Stijn Van Rompay) et aux autres membres de la direction exécutive d'Hyloris:

	en milliers d'€	
	CEO	Other members of Executive Committee
Salaire de base annuel	190.944	824.611
Salaire variable annuel	21.876	85.328
Régime de pension complémentaire (cotisations définies)	n.a.	n.a.
Location de voiture / indemnité de transport	n.a.	n.a.
Régime d'assurance maladie	n.a.	n.a.

Le rapport 2023 entre la rémunération la plus élevée des membres du Comité Exécutif et la rémunération la plus basse (en équivalent temps plein) des employés d'Hyloris s'élevait à 6 pour 1.

Le ratio est calculé sur la base de la rémunération ETP la plus basse au 31 décembre 2023, à l'exclusion des stagiaires. La rémunération qui a été prise en compte dans cet exercice comprend le salaire de base annuel, la prime annuelle en espèces et (le cas échéant) la prime exceptionnelle ; la prime annuelle en espèces est incluse dans l'année sur laquelle la performance est basée et non dans l'année au cours de laquelle elle est payée. Les options sur actions (warrants) sont exclues des calculs

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des actions et des bons de souscription détenus par les membres du Comité exécutif à la date du 31 décembre 2023:

Nom	Actions		ESOP Warrants	
	Nombre	%	Nombre	%
Stijn Van Rompay	7.743.067	27,65	68.000	10,84
Thomas Jacobsen	3.857.838	13,78	0	0
Koenraad Van der Elst	17.443	0,06	50.000	7,97
Jean-Luc Vandebroek	9.000	0,03	40.000	6,38
Dietmar Aichhorn	32.500	0,12	40.000	6,38

## APPRECIATIONS

### CONSEIL D'ADMINISTRATION ET COMITÉS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'Administration est chargé d'évaluer périodiquement sa propre efficacité afin de garantir une amélioration continue de la gouvernance de l'entreprise. La contribution de chaque administrateur est évaluée périodiquement. Le président du Conseil d'Administration et son rôle au sein du conseil font également l'objet d'une évaluation minutieuse. En outre, le Conseil d'Administration évaluera le fonctionnement des comités au moins tous les deux ou trois ans. Pour cette évaluation, les résultats de l'évaluation individuelle des administrateurs sont pris en considération.

Les administrateurs non-exécutifs évaluent régulièrement (et de préférence une fois par an) leur interaction avec les administrateurs exécutifs et le Comité Exécutif et réfléchissent à la manière de rationaliser les interactions entre les administrateurs non-exécutifs et l'exécutif.

Le Conseil d'Administration peut demander au Comité de Rémunération, le cas échéant et si nécessaire, en consultation avec des experts externes, de lui soumettre un rapport détaillant les forces et les faiblesses et de faire des propositions pour nommer de nouveaux administrateurs ou pour ne pas réélire des administrateurs. Un administrateur qui n'a pas assisté à 50 % des réunions du Conseil d'Administration ne

sera pas réélu à l'occasion du renouvellement de son mandat.

L'évaluation du fonctionnement du Conseil d'Administration en ce qui concerne son champ d'application, sa composition, son fonctionnement et celui de ses comités, ainsi que son interaction avec le Comité Exécutif, a eu lieu le 18 Avril 2024 sous la direction du Président du Conseil d'Administration. Cette évaluation a donné lieu à une appréciation positive et à quelques recommandations visant à améliorer les performances du Conseil d'Administration, du Comité Exécutif et de l'interaction entre le Conseil d'Administration et le Comité Exécutif.

## COMITÉ EXÉCUTIF

Le CEO et le Comité de Rémunération évaluent formellement chaque année le fonctionnement et les performances du Comité Exécutif. L'évaluation du Comité Exécutif a lieu dans le cadre de la détermination de la rémunération variable des membres du Comité Exécutif.

Le système d'évaluation des performances d'Hyloris pour la réalisation des objectifs personnels de chaque membre du Comité Exécutif est basé sur un processus formel d'évaluation RH avec une note (de 1 à 6, la note 6 correspondant à une réalisation de 100 % de l'objectif) attribuée par le CEO. Pour le CEO, la note attribuée pour la réalisation de ses objectifs personnels est basée sur la moyenne des objectifs personnels atteints par les autres membres du Comité Exécutif. La réalisation des objectifs de l'entreprise est évaluée par le président du Conseil d'Administration. Conformément aux principes de gouvernance d'entreprise, le Comité de Rémunération évalue les performances et les contributions du CEO et des autres membres du Comité Exécutif pour les objectifs personnels et généraux. Enfin, après validation par le Comité de Rémunération et des nominations, l'évaluation des performances est soumise à l'approbation du Conseil d'Administration. Pour l'évaluation des performances de l'année civile 2023, le Comité de Rémunération et des nominations a rendu son évaluation et sa recommandation le 18 Avril 2024.

Le Conseil d'Administration a pris note de l'évaluation positive du Comité de Rémunération et des nominations

et a déterminé que les objectifs de l'entreprise pour 2023, qui visaient à soutenir la performance à long terme de l'entreprise, avaient été atteints à un taux de 65 % sur le site. La rémunération variable pour 2023 a également pris en compte les contributions des membres du Comité Exécutif à ces réalisations et leurs objectifs individuels qui ont été évalués entre 76,5 % et 85 %. Le Conseil d'Administration a approuvé les recommandations du Comité de Rémunération et des nominations le 26 juillet 2024.

## SYSTÈMES DE CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES

### MÉCANISME INTERNE

Le Conseil d'Administration, le Comité d'Audit et le Comité Exécutif sont responsables de l'évaluation des risques commerciaux et de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques.

Le Comité Exécutif a mis en place des systèmes internes de gestion et de contrôle des risques au sein de la société afin de garantir la réalisation des objectifs de la société, la fiabilité des informations et des rapports financiers, le respect des lois et des réglementations applicables, ainsi que le suivi et la gestion de l'impact interne et externe des risques identifiés.

Aucun rôle d'audit interne n'a été attribué à l'heure actuelle en raison de la taille de l'entreprise. Les activités d'audit interne peuvent être externalisées de temps à autre, le Comité d'Audit déterminant la fréquence de ces audits et sélectionnant les sujets à traiter.

Voir l'événement post-clôture lié à l'enquête forensique.

## ANALYSE DES RISQUES

### PRINCIPAUX FACTEURS DE RISQUE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE L'ENTREPRISE

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

#### 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.

La situation géopolitique en Europe de l'Est s'est intensifiée le 24 février 2022, avec l'invasion de l'Ukraine par la Russie. La guerre entre les deux pays continue d'évoluer à mesure que les activités militaires se poursuivent et que des sanctions supplémentaires sont imposées. La guerre entre la Russie et l'Ukraine ne devrait pas perturber les activités d'Hyloris. 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 LIÉS À L'ENVIRONNEMENT DE L'ENTREPRISE

Référence faite au litige aux États-Unis - voir [note 26](#).

## 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.

## RISQUES LIÉS AUX ACTIONS

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

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

La vente future de quantités substantielles d'actions, ou la perception qu'une telle vente pourrait se produire, pourrait avoir un effet négatif sur la valeur de marché des actions.

## CONTRÔLES, SUPERVISION ET ACTIONS CORRECTIVES

### CONTRÔLE EXTERNE

Lors de l'Assemblée Générale des actionnaires de la société qui s'est tenue le 14 juin 2022, KPMG Réviseurs d'Entreprises BV/SRL a été nommé commissaire aux comptes de la société pour une période de deux ans. Le mandat expirera à l'issue de l'Assemblée Générale appelée à approuver les comptes de l'exercice 2024. KPMG Réviseurs d'Entreprises SRL a désigné Tanguy Legein, réviseur d'entreprises, comme représentant permanent.

En 2023, un montant total de 119 K€ a été versé au commissaire aux comptes et à son réseau. Ce montant comprend les éléments suivants : 91 K€ pour les honoraires d'audit, et 28 K€ pour les services fiscaux.

## CONTRÔLE INTERNE

La supervision et le contrôle des opérations de l'entreprise sont assurés en permanence à tous les niveaux de l'entreprise.

Le Comité Exécutif élabore un plan financier à long terme (Business plan à 5 ans) intégrant la stratégie de l'entreprise. Ce plan fait l'objet d'un suivi régulier et est mis à jour deux fois par an afin de garder l'alignement avec les plans stratégiques. Le Comité Exécutif élabore également un budget annuel qui est approuvé par le Conseil d'Administration et qui fait l'objet d'un suivi attentif au cours de l'année. Un rapport de gestion est préparé mensuellement, détaillant les écarts entre les chiffres réels et le budget.

Les activités de contrôle interne sont réalisées par le département des finances en ce qui concerne les informations comptables et financières et par toutes les personnes en charge de toutes les questions liées aux activités opérationnelles de l'entreprise. Lorsque des écarts sont identifiés, ils sont signalés au manager des départements. À la date du présent rapport, il n'y a pas encore de fonction d'audit interne dédiée, la fonction est soutenue par le département des finances.

Afin de gérer correctement les risques identifiés, l'entreprise a mis en place les procédures et les processus d'information suivants :

- un processus de budgétisation a été mis en place avec une forte implication de tous les départements de l'entreprise, ce qui permet une prévision plus précise des dépenses à un niveau plus granulaire ;
- la société a mis au point des procédures relatives à divers processus opérationnels (dépenses, achats, salaires, informatique, investissements, gestion de la trésorerie, clôture des comptes et établissement de rapports) ;
- l'entreprise a mis au point un outil de reporting mensuel qui permet de suivre de près les informations financières. L'entreprise dispose d'un rapport mensuel sur les dépenses réelles ;

- des systèmes d'information ont été mis au point pour aider l'entreprise et sont constamment adaptés pour répondre aux nouveaux besoins à mesure qu'ils apparaissent ;
- des rapports financiers externes sont produits deux fois par an (rapports semestriels au 30 juin et rapports annuels au 31 décembre) ;
- les rapports semestriels et annuels sont examinés par le comité d'audit et toutes les questions comptables critiques et les incertitudes financières sont signalées et examinées.

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

Le Comité Exécutif est également chargé de proposer au Comité d'Audit des mesures correctives lorsqu'elles sont identifiées.

En 2023, l'entreprise a apporté les améliorations suivantes à ses processus internes :

- un nouveau système de gestion des ressources de l'entreprise (ERP) a été sélectionné et partiellement mis en place principalement pour le département Finance ;
- un nouvel outil de reporting a été développé et mis en œuvre ;
- le processus interne de budgétisation et de prévision a encore été amélioré ;
- des améliorations ont été apportées au traitement des opérations de paie ;
- un rapprochement mensuel des rapports financiers a été élaboré et mis en œuvre.

## RÉGLEMENTATION SUR LES ABUS DE MARCHÉ

Afin de prévenir les délits d'initiés et les manipulations de marché, conformément au règlement sur les abus de marché, nous disposons d'un "code de conduite" disponible sur notre site web. Ce code décrit les règles applicables aux administrateurs et aux cadres lorsqu'ils achètent ou vendent des actions de notre société et d'autres instruments financiers. Il limite leur activité de négociation à des périodes spécifiques et les oblige à déclarer leurs transactions.

Notre charte de gouvernance comporte également des garanties visant à empêcher l'utilisation abusive d'informations confidentielles par toute personne y ayant accès, y compris les administrateurs, les actionnaires, les directeurs et les employés. Si les initiés peuvent recevoir ces informations dans le cadre de leur travail, il leur est strictement interdit de négocier les instruments financiers de notre entreprise.

Nous tenons à jour une liste complète d'initiés, qui comprend tous les employés ou associés, actuels et anciens, qui ont (ou ont eu) accès à des informations confidentielles. Cette liste est régulièrement mise à jour et fournie à l'Autorité des services et marchés financiers (FSMA) à sa demande.

## CONFLITS D'INTÉRÊTS ET PARTIES LIÉES

### CONFLITS D'INTÉRÊTS

Dans l'intérêt d'une prise de décision équitable et impartiale, la loi belge (article 7:96 du Code des sociétés et des associations) exige des administrateurs qu'ils divulguent tout conflit d'intérêts potentiel découlant de leurs avoirs financiers personnels.

Dans ce cas, les administrateurs doivent en informer immédiatement le président du Conseil d'Administration. Les conflits peuvent concerner les finances personnelles, les liens familiaux (jusqu'aux parents du deuxième degré) ou d'autres activités extérieures. Lorsqu'un conflit survient, l'administrateur ne peut pas participer aux discussions ou aux votes sur cette question spécifique.

Hyloris dispose de règles internes supplémentaires pour gérer les conflits potentiels au-delà des exigences légales. Il s'agit notamment des situations où un proche parent d'un administrateur ou d'un cadre a un intérêt financier qui entre en conflit avec les décisions de l'entreprise, ou si l'administrateur/le cadre occupe un poste dans une autre entreprise avec des intérêts conflictuels.

Si un membre du Conseil d'Administration est confronté à un tel conflit, il doit en informer le Conseil d'Administration au début de la réunion. Le Conseil d'Administration décide alors si le membre peut participer à la discussion et voter sur la question. Le compte-rendu de la réunion du Conseil d'Administration indique comment la situation a été gérée, mais ces détails ne sont pas rendus publics.

En cas de conflit avec la direction générale, la question est soumise au Conseil d'Administration pour qu'il prenne une décision.

Actuellement, il n'existe aucun conflit d'intérêts parmi les directeurs ou les cadres qui n'ait pas été divulgué au Conseil d'Administration. Dans tous les cas passés, Hyloris a suivi les procédures légales décrites à l'article 7:96.

### TRANSACTIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

Hyloris adhère à une procédure complète établie pour protéger l'intégrité des décisions impliquant des parties liées, comme défini par la norme comptable internationale 24 (IAS 24) telle qu'adoptée par l'Union européenne. Cette procédure, prévue par l'article 7:97 du Code belge des sociétés et associations (CCA), s'applique à toutes les transactions importantes où un conflit d'intérêts potentiel pourrait survenir entre la société et une partie liée.

Pour garantir l'objectivité, un comité indépendant composé de trois administrateurs examine minutieusement ces transactions. Ce comité émet un avis écrit et motivé à l'intention du Conseil d'Administration, en tenant compte des éléments décrits à l'article 7:97, section 3.2 du CCA. Il est notamment interdit au Conseil d'Administration d'approuver une transaction si un administrateur en situation de conflit d'intérêts est impliqué.

Dans ce cas, ou si tous les administrateurs sont en conflit, la transaction proposée est soumise à l'approbation de l'Assemblée Générale des actionnaires. Après l'approbation des actionnaires, le Conseil d'Administration peut alors exécuter la transaction. Le Conseil d'Administration est tenu de documenter son adhésion à cette procédure dans le procès-verbal de la

réunion, en justifiant tout écart par rapport à l'avis du comité.

En outre, le commissaire aux comptes vérifie les informations financières et comptables consignées dans le procès-verbal du Conseil d'Administration et dans l'avis du comité afin de déceler les incohérences significatives, sur la base des informations disponibles dans le cadre de son audit. L'avis du commissaire aux comptes est ensuite joint au procès-verbal du Conseil d'Administration.

Conformément à l'article 7:97, section 4.1 du CCA, la société rend publiques toutes les décisions ou transactions relevant de cette procédure.

Il est important de noter que cette procédure ne s'applique pas aux transactions courantes effectuées aux taux du marché, aux transactions d'une valeur inférieure à 1 % de l'actif net consolidé de la société, aux décisions relatives à la rémunération des administrateurs ou du Comité Exécutif, aux acquisitions ou aux cessions d'actions propres, aux paiements intermédiaires de dividendes, aux augmentations de capital autorisées dans le cadre du capital social existant sans limitations ou à l'annulation des droits de souscription préférentiels des actionnaires existants.

## TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES

Le Conseil d'Administration d'Hyloris n'a pas appliqué la procédure prévue aux articles 7:96 et 7:97 CCA, en 2023.

## TRANSACTIONS AVEC LES SOCIÉTÉS AFFILIÉES

L'article 7:97 du Code belge des sociétés et des associations prévoit une procédure spéciale qui doit être suivie pour les transactions avec les sociétés affiliées ou les filiales de la société. Cette procédure ne s'applique pas aux décisions ou opérations conclues dans le cours normal des affaires aux conditions habituelles du marché, ni aux décisions et opérations dont la valeur n'excède pas un pour cent de l'actif net consolidé des sociétés.

Le Conseil d'Administration d'Hyloris n'a pas appliqué la procédure spéciale prévue à l'article 7:97 CCA pour les transactions avec les sociétés affiliées ou les filiales de la société, en 2023.

# CAPITAL SOCIAL, ACTIONS ET ACTIONNAIRES

## HISTORIQUE DU CAPITAL - AUGMENTATION DU CAPITAL ET ÉMISSION D'ACTIONS

### TITRES ÉMIS PAR LA SOCIÉTÉ

Au 31 décembre 2023, le capital de la société s'élevait à 140 001,87 € (hors prime d'émission) représenté par 28 000 374 actions ordinaires sans valeur nominale.

La société a créé quatre plans d'options sur actions dans le cadre desquels des bons de souscription ont été attribués aux employés, administrateurs, consultants et actionnaires de la société et de ses filiales : les bons de souscription liés à la transaction en mai 2017 et deux plans de bons de souscription ESOP en décembre 2019, décembre 2020 et juin 2022.

### HISTORIQUE DU CAPITAL DEPUIS L'INTRODUCTION EN BOURSE

#### Capital autorisé

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

Le 8 juin 2020, l'Assemblée générale des actionnaires a décidé, conformément à l'article 604 juncto 607, paragraphe 2, 2° du Code des sociétés, de donner au Conseil d'Administration, pour une période de cinq ans prenant cours le 8 juin 2020, l'autorisation d'augmenter le capital de la Société à concurrence d'un montant maximum de 117 758,84 euros (hors prime d'émission). L'assemblée générale des actionnaires a également décidé de donner cette autorisation au Conseil d'Administration en cas de réception par la société d'une communication de la Financial Services and Markets Authority (FSMA) indiquant que la FSMA a été informée d'une offre publique d'achat concernant la société, et ce pour toutes les offres publiques d'achat notifiées à la société trois ans après le 8 juin 2020.

Le Conseil d'Administration a utilisé ses pouvoirs pour augmenter le capital social dans le cadre du capital autorisé le 27 novembre 2020 d'un montant de 2 000 euros (à l'exclusion de toute prime d'émission) à la suite de l'émission de 400 000 Warrants 2020.

Le 31 mars 2022, le capital social a été augmenté par apport en numéraire, à la suite d'un bookbuilding accéléré, pour un montant total de 15 millions d'euros (prime d'émission incluse) avec l'émission de 967 742 nouvelles actions, également dans le cadre du capital autorisé. Les nouvelles actions ont été émises au prix de 15,5 euros par action (prime d'émission incluse), augmentant ainsi le capital de la société d'un montant de 4 838,71 euros (prime d'émission exclue).

Enfin, un troisième plan ESOP Warrant 2022 a été approuvé en juin 2022, utilisant le capital autorisé pour un montant de 1 067,50 euros (hors prime d'émission) suite à l'émission des 213 500 Warrants 2022 et rétablissant également le montant du capital autorisé correspondant aux 213 500 warrants 2020 déchés.

Par conséquent, le Conseil est toujours autorisé à augmenter le capital social de la société dans le cadre du capital autorisé pour un montant maximum de 110 920,13 euros (à partir du 1<sup>er</sup> avril 2024, hors prime d'émission).

## CHANGEMENTS DANS LE CAPITAL

À tout moment, l'assemblée générale peut décider d'augmenter ou de réduire le capital social de la société. Cette décision doit être prise aux conditions de quorum et de majorité requises pour la modification des statuts.

## PLANS DE WARRANTS

### PLANS DES WARRANTS ÉMIS

La société a créé quatre plans de warrants dans le cadre desquels des warrants ont été accordés aux employés, administrateurs, consultants et actionnaires de la société et de ses filiales : les warrants de transaction en mai 2017 et les plans de Warrants en décembre 2019, novembre 2020 et juin 2022.

## RÉSUMÉ DES PLANS WARRANTS EN COURS

### Transaction Warrants

Le 12 mai 2017, la société a émis 300 000 warrants (avant la division des actions - les warrants de transaction). Tous les warrants de transaction ont été souscrits. Les warrants de transaction ont été attribués gratuitement. Initialement, tous les warrants de transaction ont été souscrits par M. Stijn Van Rompay. Par la suite, ils ont été transférés à plusieurs reprises à d'autres personnes telles que des actionnaires de la société.

En juin 2022, les bons de transaction susmentionnés ont été exercés, ce qui a entraîné l'émission de 1 200 000 nouvelles actions ordinaires à un prix de souscription par action de 2,3597 euros, soit une augmentation de capital de 2 831 640 euros.

### Bons de souscription ESOP

Le 31 décembre 2019, la Société a approuvé, en principe, l'émission de 90 825 warrants dans le cadre d'un plan d'actionnariat salarié, sous réserve que les Warrants soient offerts à, et acceptés par, leurs bénéficiaires, qui doivent être des employés, des administrateurs ou des consultants de la Société et/ou de ses filiales. Suite à la division des actions, chaque bon de souscription ESOP a été automatiquement "divisé" en quatre. Suite à la division des actions et compte tenu d'un certain nombre de bons de souscription devenus caducs ou annulés, un total de 306 125 bons de souscription ESOP sont actuellement attribués et en circulation.

Le 27 novembre 2020, la Société a approuvé le principe de l'émission de 400 000 warrants dans le cadre d'un second plan d'actionnariat salarié, sous réserve que les Warrants soient offerts et acceptés par leurs bénéficiaires, qui doivent être des employés, des administrateurs ou des consultants de la Société et/ou de ses filiales. Dans le cadre de ce plan, 186.500 Warrants sont actuellement attribués et en circulation et 213.500 Warrants ont été annulés.

Le 22 juin 2022, la Société a approuvé le principe de l'émission de 213 500 bons de souscription ESOP dans le cadre d'un troisième plan d'actionnariat salarié. Dans

le cadre de ce plan, 134 646 bons de souscription ESOP sont actuellement attribués et en circulation et 71 500 bons de souscription ESOP ont été annulés et 7 353 sont arrivés à expiration.

Tous les bons de souscription ESOP ont été attribués gratuitement.

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

Le prix d'exercice déterminé pour tous les bons de souscription ESOP émis en 2019, en tenant compte de la division des actions, est égal à 5,3375 euros par bon de souscription ESOP.

Le prix d'exercice des Warrants émis en 2020 et 2022 est égal (a) au prix de clôture moyen des actions de la Société pendant les trente (30) jours précédant l'offre ou (b) au dernier prix de clôture précédant le jour de l'offre. Il est possible, lorsque l'évolution du cours de l'action est telle qu'une telle décote se justifie, d'octroyer aux bénéficiaires du plan de Warrants des Warrants dont le prix d'exercice est similaire au prix d'exercice des warrants que d'autres bénéficiaires du plan de warrants ont acquis et ce, afin d'assurer autant que possible l'égalité entre les bénéficiaires du plan de warrants, que le prix d'exercice des bons de souscription d'actions sera égal à quatre-vingt-cinq pour cent (85 %) du prix de clôture moyen des actions de la Société pendant les trente (30) jours précédant l'offre ou (b) au dernier prix de clôture précédant le jour de l'offre (c'est-à-dire une décote maximale de quinze pour cent par rapport au prix de clôture moyen des actions de la Société). soit une décote maximale de quinze pour cent (15 %).

Les nouvelles actions (le cas échéant) qui seront émises à la suite de l'exercice des bons de souscription ESOP seront des actions ordinaires représentant le capital, de la même catégorie que les actions existantes, entièrement payées, avec droit de vote et sans valeur nominale. Elles auront les mêmes droits que les actions existantes et seront assorties d'une participation aux bénéfices à compter de toute distribution dont la date

de détachement du dividende est postérieure à la date de leur émission.

Les bons de souscription ESOP ne seront acquis de manière définitive ("vested") que par tranches cumulatives sur une période de quatre ans à compter de la date de début (déterminée pour chaque bénéficiaire séparément) : c'est-à-dire qu'une première tranche de 25 % sera acquise au premier anniversaire de la date de début et, par la suite, 1/48e sera acquis chaque mois. Les bons de souscription ESOP ne peuvent être exercés que par le détenteur concerné de ces bons de souscription ESOP, à condition qu'ils aient été effectivement acquis, au début de la quatrième année civile suivant l'année au cours de laquelle la Société a octroyé les bons de souscription ESOP à leurs détenteurs. À partir de ce moment, les bons de souscription ESOP peuvent être exercés pendant les quinze premiers jours de chaque trimestre. Toutefois, les conditions générales des bons de souscription ESOP prévoient que les bons de souscription ESOP peuvent ou doivent également être exercés, qu'ils soient acquis ou non, dans plusieurs cas spécifiques d'acquisition accélérée définis dans les conditions d'émission et d'exercice.

Les conditions générales des Warrants contiennent les dispositions habituelles de good leaver et de bad leaver en cas de rupture de la relation professionnelle entre le bénéficiaire et Hyloris. Les conditions générales des Warrants prévoient également que tous les Warrants (qu'ils soient acquis ou non) pourront être exercés au cours d'une période d'exercice spéciale organisée par le Conseil en cas de survenance de certains événements de liquidité. Ces événements de liquidité comprennent (i) un transfert de la totalité ou de la quasi-totalité des actions de la Société ; (ii) une fusion, une scission ou une autre restructuration d'entreprise ayant pour conséquence que les actionnaires détenant la majorité des droits de vote de la Société avant la transaction ne détiennent pas la majorité des droits de vote de l'entité survivante après la transaction ; (iii) le lancement d'une offre publique d'achat sur les actions ; et (iv) toute action ou transaction ayant substantiellement le même effet économique, tel que déterminé par le Conseil d'Administration.

## PLANS ESOP D'HYLORIS

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

	2019	2020	2022
<b>Conditions d'octroi</b>	Employés, administrateurs ou consultants d'Hyloris Pharmaceuticals et / ou de ses filiales	Employés, administrateurs ou consultants d'Hyloris Pharmaceuticals et / ou de ses filiales	Employés, administrateurs ou consultants d'Hyloris Pharmaceuticals et / ou de ses filiales
<b>Terme</b>	5 ans	10 ans	7 ans
<b>Période d'acquisition</b>	Le plan 2019 est soumis à des conditions de services afin qu'il s'acquière progressivement au cours des quatre années suivantes (25 % après 1 an et 1/48 pour chaque mois supplémentaire).	Le plan 2020 est soumis à des conditions de services afin qu'il s'acquière progressivement au cours des quatre années suivantes (25 % après 1 an et 1/48 pour chaque mois supplémentaire).	Le plan 2022 est soumis à des conditions de services afin qu'il s'acquière progressivement au cours des quatre années suivantes (25 % après 1 an et 1/48 pour chaque mois supplémentaire).
<b>Exercice</b>	Les BSA définitivement acquis (« acquis ») pourront être exercés à partir du premier (1) janvier de la quatrième (4e) année civile suivant celle de la Date de l'Offre et ce, uniquement au cours de la première quinzaine. (les quinze (15) premiers jours) de chaque trimestre. La première quinzaine (les quinze (15) premiers jours) du dernier trimestre de la période de validité des BSA constitue la dernière période d'exercice possible. Chaque exercice se terminera le dernier jour ouvrable de l'exercice concerné.	Les BSA définitivement acquis (« acquis ») pourront être exercés à partir du premier (1) janvier de la quatrième (4e) année civile suivant celle de la Date de l'Offre et ce, uniquement au cours de la première quinzaine. (Les quinze (15) premiers jours) de chaque trimestre. La première quinzaine (les quinze (15) premiers jours) du dernier trimestre de la période de validité des BSA constitue la dernière période d'exercice possible. Chaque exercice se terminera le dernier jour ouvrable de l'exercice concerné.	Les BSA définitivement acquis (« acquis ») pourront être exercés à partir du premier (1) janvier de la quatrième (4e) année civile suivant celle de la Date de l'Offre et ce, uniquement au cours de la première quinzaine. (Les quinze (15) premiers jours) de chaque trimestre. La première quinzaine (les quinze (15) premiers jours) du dernier trimestre de la période de validité des BSA constitue la dernière période d'exercice possible. Chaque exercice se terminera le dernier jour ouvrable de l'exercice concerné.

## CONSÉQUENCES EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE D'ACHAT

L'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires du 11 juin 2024 a décidé d'autoriser le Conseil d'Administration à augmenter le capital de la Société en cas de réception par la Société d'une communication de l'Autorité des services et marchés financiers (FSMA) indiquant que la FSMA a été informée d'une offre publique d'achat concernant la Société, pour toutes les offres publiques d'achat notifiées à la Société trois ans après le 11 juin 2024. Le Conseil d'Administration a validé à l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires du 11 juin 2024 le renouvellement de cette autorisation pour une période de trois ans à compter de la date de l'Assemblée Générale Extraordinaire.

Conformément à la résolution de l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires du 11 juin 2024, le Conseil d'Administration de la Société est autorisé à acquérir et à accepter en gage ses propres actions sans que le nombre total d'actions propres détenues ou acceptées en gage par la Société n'excède 20 % du nombre total d'actions, pour une contrepartie supérieure d'au moins 1 euro et d'au plus 30 % à la moyenne arithmétique du cours de clôture de l'action de la Société pendant les trente derniers jours de cotation en bourse précédant la décision du Conseil d'Administration d'acquérir ou d'accepter en gage.

Le Conseil d'Administration est en outre autorisé, sous réserve et avec effet à compter de la réalisation de l'Offre, à acquérir ou à accepter en gage ses propres actions lorsque cette acquisition ou acceptation en gage est nécessaire pour éviter un dommage grave et imminent à la Société.

La Société peut transférer ses propres actions conformément au Code belge des sociétés et des associations et à l'article 11 de ses statuts. Et le Conseil d'Administration de la Société est aussi autorisé à transférer ses propres actions à une ou plusieurs personnes spécifiques autres que les employés.

Les autorisations visées ci-dessus s'appliquent également à la Société, aux filiales directes de la Société, pour autant que de besoin, aux filiales indirectes de

la Société, et, pour autant que de besoin, à tout tiers agissant en son nom propre mais pour le compte de ces sociétés.

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

Il n'y a pas de détenteurs d'actions avec des droits de vote spéciaux. Chaque actionnaire a droit à une voix par action. Les droits de vote peuvent être suspendus conformément aux statuts de la société et aux lois et articles applicables.

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

## LES ACTIONNAIRES

La législation belge (la loi du 2 mai 2007 relative à la publicité des participations importantes dans les sociétés dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé et l'arrêté royal du 14 février 2008 relatif à la publicité des participations importantes) impose des obligations de publicité à chaque personne physique ou morale (y compris les associations commerciales enregistrées sans personnalité juridique et les trusts) qui acquiert ou transfère, directement ou indirectement, (i) des titres assortis de droits de vote ou (le droit d'exercer) des droits de vote, (ii) des titres conférant le droit d'acquérir des titres existants assortis de droits de vote, ou (iii) des titres faisant référence à des titres existants assortis de droits de vote et ayant un effet économique similaire à celui des titres visés au point (ii), s'ils confèrent ou non le droit à un règlement physique, ou (iii) des titres faisant référence à des titres existants assortis de droits de vote et ayant un effet économique similaire à celui des titres visés au point (ii), qu'ils confèrent ou non le droit à un règlement physique, si, à la suite de cette acquisition ou de ce transfert, le nombre total de droits de vote (réputés liés aux titres

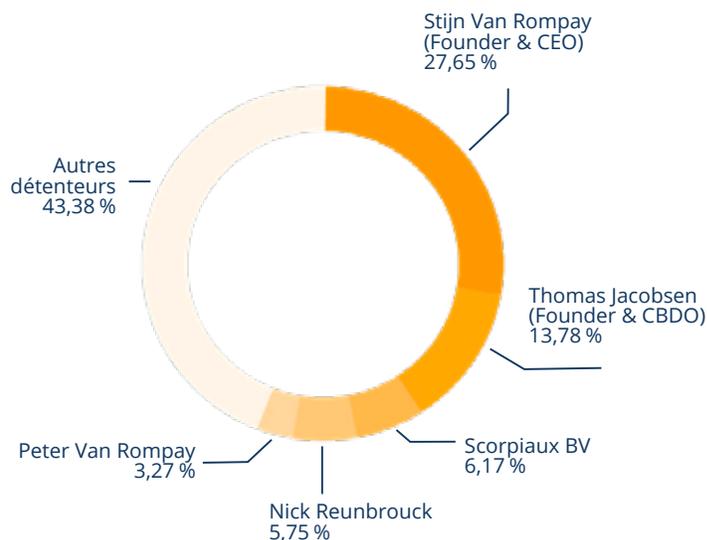
visés aux points (i) à (iii)) détenus directement ou indirectement par cette personne physique ou morale, agissant seule ou de concert avec d'autres, atteint, franchit à la hausse ou à la baisse un seuil de 5 %, ou un multiple de 5 %, du nombre total de droits de vote attachés aux titres de la Société.

Une obligation de notification s'applique également si (a) les droits de vote (liés à des titres) visés au point (i) ou (b) les droits de vote réputés liés à des titres visés aux points (ii) et (iii), pris séparément, atteignent, dépassent ou tombent en dessous du seuil.

La société a introduit dans ses statuts des seuils d'information supplémentaires de 3 % et 7,5 %.

Le graphique sur la droite donne un aperçu de l'actionnariat d'Hyloris Pharmaceuticals SA, en tenant compte des notifications de transparence reçues en application de la loi du 2 mai 2007 relative à la publicité des grands actionnaires (situation au 31 décembre 2023).

Au 31 décembre 2023, il y a 28 000 374 actions ordinaires représentant un capital social total de la Société de 140 001,87 euros (hors prime d'émission). Il n'y a que des actions ordinaires, et il n'y a pas de droits spéciaux attachés aux actions ordinaires, ni de droits d'actionnaires spéciaux pour aucun des actionnaires de la Société. La Société a émis un total de (i) 363 300 Warrants (décembre 2019) dont 57 175 warrants sont arrivés à expiration ou ont été annulés, (ii) 400 000 Warrants (novembre 2020) dont 213 500 warrants sont arrivés à expiration ou ont été annulés, (iii) 213 500 Warrants (juin 2022) dont 78 854 Warrants sont arrivés à expiration ou ont été annulés. Tous les bons de souscription donnent le droit de souscrire à un nombre égal d'actions. Au 31 décembre 2023, un total de 627 271 bons de souscription ESOP étaient en circulation.



basé sur les notifications de transparence et le dernier dénominateur basé sur la notification en ligne (site web de la FSMA) des transactions des gestionnaires

## DIVIDENDES ET POLITIQUE DE DIVIDENDES

### DROIT AUX DIVIDENDES

Conformément au Code belge des sociétés et des associations, la distribution des bénéfices aux actionnaires est déterminée par un vote lors de l'Assemblée Générale annuelle. Ce vote est basé sur les derniers états financiers audités, préparés conformément aux principes comptables généralement acceptés en Belgique (GAAP belges). Une proposition non contraignante de distribution de dividendes est généralement présentée par le Conseil d'Administration.

Le Conseil d'Administration est également habilité à déclarer des dividendes intérimaires, sous réserve du respect des restrictions légales applicables.

La capacité de la société à distribuer des dividendes dépend de l'existence de "bénéfices distribuables" suffisants, tels que définis par la loi belge. Cette détermination est basée sur les comptes statutaires autonomes de la société préparés conformément aux GAAP belges.

Plus précisément, la distribution de dividendes ne peut avoir lieu que si, après la déclaration et l'émission desdits dividendes, l'actif net de la société (tel qu'il apparaît dans les états financiers non consolidés à la fin de l'exercice le plus récent) reste supérieur à un seuil minimum. Ce seuil est calculé en soustrayant du total de l'actif du bilan les provisions, les dettes et (dans la plupart des cas) les frais de constitution et de recherche et développement non amortis (le tout conformément aux règles comptables belges). En outre, le seuil minimum peut être augmenté des réserves non distribuables, telles que les plus-values de réévaluation non amorties.

Il est important de noter que la loi belge et les statuts de la société imposent l'affectation de 5 % du bénéfice net annuel ("bénéfices nets"/"nettowinst") à une réserve légale dans le cadre des comptes statutaires autonomes. Cette affectation se poursuit jusqu'à ce que la réserve légale atteigne 10 % du capital social de la société. Comme la réserve légale est actuellement inférieure à cette exigence, une partie des futurs bénéfices nets

annuels sera affectée à cette réserve, ce qui limitera la réserve disponible pour la distribution de dividendes.

La loi belge stipule que le droit de percevoir les dividendes déclarés sur les actions ordinaires expire cinq ans après la date de déclaration par le Conseil d'Administration. Par la suite, la société n'est plus obligée de payer ces dividendes.

### POLITIQUE DE DIVIDENDE

La société n'a jamais distribué de dividendes sur ses actions. Toute déclaration future de dividendes dépendra d'un examen approfondi des performances financières de la société, de sa santé financière actuelle, de ses besoins en capitaux et d'autres facteurs jugés pertinents par le Conseil d'Administration.

Ni la loi belge ni les statuts de la société n'imposent la distribution de dividendes.

À l'heure actuelle, le Conseil d'Administration a l'intention de conserver tous les bénéfices générés, le cas échéant, afin d'alimenter les initiatives de développement et de croissance de la société. Par conséquent, il n'est pas prévu de verser des dividendes aux actionnaires dans un avenir proche.

La détermination de la politique de dividende de la société reste du ressort du Conseil d'Administration et est sujette à d'éventuels ajustements futurs.

# États financiers consolidés

## Contents

<b>ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS AU 31 DÉCEMBRE 2023</b> .....	<b>88</b>
<i>État consolidé de la situation financière</i> .....	88
<i>État consolidé du compte de résultat et autres éléments du résultat global</i> .....	89
<i>État consolidé des variations des capitaux propres</i> .....	90
<i>Flux de trésorerie consolidés</i> .....	91
<b>NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS</b> .....	<b>92</b>
<b>ÉTATS FINANCIERS STATUTAIRES ABRÉGÉS</b> .....	<b>148</b>
<b>NOTES STATUTAIRES</b> .....	<b>150</b>
<b>RAPPORT DU COMMISSAIRE</b> .....	<b>152</b>

## ATTESTATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le **26 juillet 2024**, nous confirmons par la présente qu'à notre connaissance :

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

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

# États financiers consolidés au 31 décembre 2023

## État consolidé de la situation financière

ACTIF (en milliers d'€)	Note	31 Décembre 2023	31 Décembre 2022 Révisé <sup>1</sup>
<b>Actifs immobilisés</b>		<b>12.373</b>	<b>10.927</b>
Immobilisations incorporelles	7	3.828	3.607
Installations, machines et outillage		429	176
Actifs avec droits d'usage	8	1.724	885
Participations mises en équivalence	9	3.801	3.948
Autres investissements, y compris dérivés	10	1.000	1.000
Créances commerciales et autres créances	11	1.591	1.311
<b>Actifs circulants</b>		<b>35.308</b>	<b>49.801</b>
Créances commerciales et autres créances	11	3.565	4.127
Autres investissements, y compris dérivés	10	499	10.469
Actifs d'impôts courants	23.3	244	-
Avances	12	594	1.748
Valeurs disponibles	13	30.406	33.457
<b>TOTAL ACTIF</b>		<b>47.681</b>	<b>60.728</b>

CAPITAUX PROPRES ET DETTES (en milliers d'€)	Note	31 Décembre 2023	31 Décembre 2022 Révisé <sup>1</sup>
<b>Capitaux propres</b>	14	<b>39.069</b>	<b>53.909</b>
Capitaux propres		140	140
Prime d'émission		121.513	121.513
Résultat reporté		(65.381)	(53.476)
Résultat de la période		(15.380)	(11.905)
Réserve pour paiements fondés sur des actions		2.161	1.621
Coût du capital		(4.460)	(4.460)
Autres réserves		476	476
<b>Dettes</b>		<b>8.613</b>	<b>6.819</b>
<b>Dettes non-courantes</b>		<b>1.853</b>	<b>1.047</b>
Emprunts	15	1.510	747
Autres dettes financières	15	344	300
<b>Dettes courantes</b>		<b>6.759</b>	<b>5.772</b>
Emprunts	15	241	138
Autres dettes financières	15	3.200	3.212
Dettes fournisseurs et autres dettes	16	3.318	2.422
<b>TOTAL CAPITAUX PROPRES ET DETTES</b>		<b>47.681</b>	<b>60.728</b>

<sup>1</sup> Voir la [note 31](#) concernant les informations retraitées

Les notes font partie intégrante des présents états financiers consolidés.

## État consolidé du compte de résultat et autres éléments du résultat global

(en milliers d'€)	Note	31 décembre 2023	31 Décembre 2022 Révisé <sup>1</sup>
Produits	18	2.087	900
Autres produits d'exploitation	21	2.127	1.487
<b>Total des produits et autres produits d'exploitation</b>		<b>4.214</b>	<b>2.387</b>
Coût des ventes	19	(93)	(94)
Frais de recherche et développement	19	(14.421)	(10.272)
Frais généraux et administratifs	19	(5.546)	(3.517)
Quote-part dans le résultat des entités mises en équivalence (nette d'impôt)	9	(147)	(130)
Autres charges d'exploitation	19	-	(12)
<b>Total des charges opérationnelles</b>		<b>(20.207)</b>	<b>(14.024)</b>
<b>Bénéfice/(perte) d'exploitation (EBIT)</b>		<b>(15.993)</b>	<b>(11.638)</b>
Produits financiers	22	898	466
Charges financières	22	(285)	(730)
<b>Résultat avant impôts</b>		<b>(15.380)</b>	<b>(11.901)</b>
Impôts sur le résultat	23	-	(4)
<b>RÉSULTAT NET DE L'EXERCICE</b>		<b>(15.380)</b>	<b>(11.906)</b>
Autres éléments du résultat global		-	-
<b>RÉSULTAT GLOBAL TOTAL DE L'EXERCICE</b>		<b>(15.380)</b>	<b>(11.906)</b>
Résultat de l'exercice attribuable aux propriétaires de la Société		(15.380)	(11.906)
Résultat de l'exercice attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle			
Résultat global total de l'exercice attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle			
Résultat par action de base et dilué (en €)	24	(0,55)	(0,43)

<sup>1</sup>Voir la [note 31](#) concernant les informations retraitées

Les notes font partie intégrante des présents états financiers consolidés.

## État consolidé des variations des capitaux propres

(en milliers d'€)	Attribuable aux propriétaires de la société mère						Total des Capitaux
	Capital Social	Prime d'émission	Réserve au titre des paiements fondés sur des actions	Autres Réserves		Résultat non distribué	
				Coût du capital	Autres Réserves		
<b>Solde au 31 Décembre 2021</b>	<b>129</b>	<b>103.693</b>	<b>2.391</b>	<b>(3.827)</b>	<b>476</b>	<b>(54.805)</b>	<b>48.056</b>
Placement Privé via ABB (note 14.2)	5	14.995		(634)	-		14.366
Transfert des réserves de la SBP aux bénéfices non distribués (note 14.3)	6	2.826	(1.329)			1.329	2.832
Paiements fondés sur des actions (note 14.3)			560				560
Total du résultat global						(10.770)	(10.770)
<b>Solde au 31 Décembre 2022, tel que rapporté précédemment</b>	<b>140</b>	<b>121.513</b>	<b>1.622</b>	<b>(4.460)</b>	<b>476</b>	<b>(64.246)</b>	<b>55.045</b>
<b>Impact de la révision (note 31)</b>						<b>(1.136)</b>	<b>(1.136)</b>
<b>Solde au 31 Décembre 2022, (révisé)</b>	<b>140</b>	<b>121.513</b>	<b>1.622</b>	<b>(4.460)</b>	<b>476</b>	<b>(65.381)</b>	<b>53.909</b>
Paiements fondés sur des actions (note 25)			540				540
Total du résultat global						(15.380)	(15.380)
<b>Solde au 31 Décembre 2023</b>	<b>140</b>	<b>121.513</b>	<b>2.162</b>	<b>(4.460)</b>	<b>476</b>	<b>(80.761)</b>	<b>39.069</b>

Les notes font partie intégrante des présents états financiers consolidés.

## Tableau consolidé des flux de trésorerie

(en milliers d'€)	Note	2023	2022 révisé <sup>1</sup>
<b>FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS OPERATIONNELLES</b>			
Résultat de l'exercice		(15.380)	(11.906)
<i>Ajustements pour réconcilier la perte nette avec les liquidités nettes des activités d'exploitation :</i>			
Amortissements et réduction de valeurs	19	349	196
Coûts relatifs aux paiements fondés sur des actions	25	540	560
Résultat financier net	22	(613)	264
Coûts des transactions en capital		-	29
Quote-part du bénéfice des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	9	147	130
Pertes relatives à la cession d'immobilisations corporelles		-	16
Autres ajustements non-monétaires		15	16
Frais bancaires payés		(48)	-
<i>Variations du fonds de roulement :</i>			
Créances commerciales et autres créances	11	29	(921)
Autres investissements, y compris les produits dérivés		-	56
Prépaiements	12	1.155	(650)
Dettes commerciales et autres dettes	15	1.050	(468)
<b>Flux de trésorerie d'exploitation</b>		<b>(12.756)</b>	<b>(12.679)</b>
Intérêts payés	15/22	(52)	7
Impôts payés	23	-	(349)
<b>Flux de trésorerie nets provenant des activités d'exploitation</b>		<b>(12.808)</b>	<b>(13.020)</b>
<b>FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT</b>			
Intérêts perçus	22	638	
Acquisition d'immobilisations corporelles		(298)	(101)
Acquisition d'immobilisations incorporelles	7	(452)	(638)
Produits du règlement de produits dérivés	22	-	522
Acquisition d'autres actifs financiers	10	(0)	(500)
Prêts à des tiers	11	-	(655)
Paiement d'autres actifs financiers	10	10.000	(10.000)
<b>Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement</b>		<b>9.889</b>	<b>(11.373)</b>
<b>FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT</b>			
Remboursement d'emprunts et autres dettes financières	15	-	(7.376)
Produits des emprunts et autres passifs financiers	15	51	-
Remboursement d'emprunts location financement	15	(170)	(79)
Remboursements d'emprunts		-	-
Produits nets du placement privé ABB	14	-	14.337
Produits nets de l'exécution de transaction des Warrants	14	-	2.832
Intérêts payés	15	(12)	(1.877)
<b>Flux de trésorerie net liés aux activités de financement</b>		<b>(131)</b>	<b>7.838</b>
<b>AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRÉSORERIE ET DES ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE</b>		<b>(3.051)</b>	<b>(16.555)</b>
<b>TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENT DE TRÉSORERIE à l'ouverture de la période</b>		<b>33.457</b>	<b>50.012</b>
<b>TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENT DE TRÉSORERIE à la clôture de la période</b>		<b>30.406</b>	<b>33.457</b>

<sup>1</sup>Voir la note 31 concernant les informations retraitées

Les notes font partie intégrante des présents états financiers consolidés.

# Notes aux états financiers consolidés

## 1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Hyloris Pharmaceuticals SA (la "Société" ou "Hyloris") est une société anonyme de droit belge. L'adresse de son siège social est situé Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège, Belgique.

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

Hyloris a actuellement trois produits en partenariat en phase de commercialisation : Maxigesic® IV, un analgésique non opioïde pour le traitement de la douleur, Podofilox Gel, le premier médicament générique de Conylox Gel 0,5 %® aux États-Unis et Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire.

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

### 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.

### Climat économique actuel

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.

La publication des états financiers consolidés a été autorisée par le conseil d'administration le 26 juillet 2024.

## 2. RÉSUMÉ DES PRINCIPALES MÉTHODES COMPTABLES

### 2.1 BASE DE PRÉPARATION

Les états financiers consolidés du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 ont été établis conformément aux normes IFRS ("International Financial Reporting Standards") telles qu'adoptées par l'Union européenne. Celles-ci comprennent toutes les normes IFRS et les interprétations de l'IFRIC publiées et en vigueur au 31 décembre 2023. Aucune nouvelle norme, modification de norme ou interprétation n'a été adoptée par anticipation.

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

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

La préparation des états financiers conformément aux normes IFRS nécessite l'utilisation de certaines estimations comptables critiques. La direction doit également faire preuve de discernement dans l'application des méthodes comptables du groupe. Les domaines impliquant un degré plus élevé de jugement ou de complexité, ou les domaines dans lesquels les hypothèses et les estimations sont significatives pour les états financiers consolidés sont présentés dans la **note 3**.

*Prises de position comptables IFRS pertinentes à adopter à partir de 2023*

En 2021, l'IASB a publié les Disclosure of Accounting Policies (modifications de l'IAS 1) et a mis à jour l'IFRS Practice Statement 2 Making Materiality Judgements. L'IAS 1 Présentation des états financiers a été modifiée pour exiger des entreprises qu'elles fournissent des informations sur les méthodes comptables "significatives" plutôt que sur les méthodes "importantes". Bien que ces modifications n'aient pas entraîné de changements dans les méthodes comptables elles-mêmes, elles ont eu un impact sur les informations relatives aux méthodes comptables présentées dans les états financiers. La direction a revu les méthodes comptables et a mis à jour les informations fournies dans certains cas, conformément aux modifications.

D'autres prises de position publiées par l'IASB n'ont pas été divulguées car la société considère qu'elles ne sont pas pertinentes pour l'activité du groupe.

Un certain nombre de nouvelles normes, d'amendements aux normes et d'interprétations ne sont pas encore en vigueur pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 et n'ont pas été appliqués lors de la préparation des présents états financiers consolidés :

#### **Amendements à l'IAS 1 Présentation des états financiers :**

- Classification des passifs comme courants ou non courants Date (publiée le 23 janvier 2020) ;
- Classification 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 (émis le 31 octobre 2022)

**Les amendements à l'IAS 1 Présentation des états financiers :** Classement des passifs comme courants ou non courants, publiés le 23 janvier 2020, clarifient un critère de l'IAS 1 pour classer un passif comme non courant : l'exigence pour une entité d'avoir le droit de différer le règlement du passif pendant au moins 12 mois après la période de reporting.

Les amendements :

- précisent que le droit d'une entité de différer le règlement doit exister 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 ;
- clarifient la manière dont les conditions de prêt affectent la classification ; et
- clarifient les exigences relatives au classement des passifs qu'une entité réglera ou pourra régler en émettant ses propres instruments de capitaux propres.

Le 15 juillet 2020, l'IASB a publié **Classement des passifs comme courants ou non courants - Report de la date d'entrée en vigueur (Amendement à l'IAS 1)**, reportant d'un an la date d'entrée en vigueur des amendements de janvier 2020.

Le 31 octobre 2022, l'IASB a publié Passifs non courants avec clauses restrictives, qui modifie l'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 dans les notes aux états financiers.

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

**Les amendements au classement et à l'évaluation des instruments financiers - amendements aux normes IFRS 9 et IFRS 7**, publiés le 30 mai 2024, aborderont la diversité des pratiques comptables en rendant les exigences plus compréhensibles et plus cohérentes. Les amendements comprennent :

- des clarifications sur la classification des actifs financiers avec des caractéristiques environnementales, sociales et de gouvernance d'entreprise (ESG) et similaires - les caractéristiques liées à l'ESG dans les prêts pourraient affecter le fait que les prêts soient évalués au coût amorti ou à la juste valeur. Pour résoudre toute diversité potentielle dans la pratique, les amendements clarifient la manière dont les flux de trésorerie contractuels de ces prêts doivent être évalués au coût amorti ou à la juste valeur. Les flux de trésorerie contractuels de ces prêts doivent être évalués ;
- des clarifications de la date de décomptabilisation d'un actif ou d'un passif financier. L'IASB a également décidé de développer une option de méthode comptable permettant à une entreprise de décomptabiliser un passif financier avant qu'il ne fournisse de la trésorerie à la date de règlement si des critères spécifiques sont remplis.

L'IASB a également introduit des exigences supplémentaires en matière d'informations à fournir afin d'améliorer la transparence pour les investisseurs en ce qui concerne les investissements dans des instruments de capitaux propres désignés à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global et les instruments financiers assortis d'éléments conditionnels, par exemple des éléments liés à des objectifs liés à l'ESG.

Les amendements sont en vigueur pour les périodes de reporting annuel commençant le ou après le 1<sup>er</sup>

janvier 2026, avec une adoption anticipée autorisée. Ces amendements n'ont pas encore été approuvés par l'UE.

À l'exception de l'IFRS 18, pour laquelle l'analyse est en cours, ces amendements ne sont pas des modifications de l'IFRS 18.

**Les amendements à la norme IFRS 16 Contrats de location : Passif locatif dans le cadre d'une cession-bail, publiés le 22 septembre 2022, introduisent un nouveau modèle comptable qui aura un impact sur la manière dont un vendeur-preneur comptabilise les paiements 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 lors de l'évaluation initiale d'un passif locatif résultant d'une transaction de cession-bail ; et
- 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'appliquent rétrospectivement aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2024, une application anticipée étant autorisée. Ces amendements ont été approuvés par l'UE.

**Les Amendements à l'IAS 7 État des flux de trésorerie et à l'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 1<sup>er</sup> 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.

Les Amendements à l'IAS 21 Effets des variations des cours des monnaies étrangères : Absence d'échangeabilité, publiés le 15 août 2023, précisent quand une monnaie est échangeable contre une autre monnaie (et quand elle ne l'est pas). Lorsqu'une monnaie n'est pas échangeable, l'entreprise doit estimer un cours au comptant. L'objectif de l'entreprise lors de l'estimation d'un cours au comptant est qu'il reflète le cours auquel une opération de change ordonnée aurait lieu à la date d'évaluation entre les participants du marché dans les conditions économiques en vigueur. Les amendements ne contiennent pas d'exigences spécifiques pour l'estimation d'un cours au comptant. Selon les amendements, les entreprises devront fournir de nouvelles informations pour aider les utilisateurs à évaluer l'impact de l'utilisation d'un taux de change estimé sur les états financiers. Les amendements entrent en vigueur pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2025, l'adoption anticipée étant autorisée. Ces amendements n'ont pas encore été approuvés par l'UE.

**La norme IFRS 18 Présentation et informations à fournir dans les états financiers, publiée le 9 avril 2024, remplacera la norme IAS 1 Présentation des états financiers.**

La nouvelle norme améliorera la qualité de l'information financière en :

- en exigeant des sous-totaux définis dans l'état des résultats ;
- en exigeant des informations sur les mesures de performance définies par la direction ; et
- en ajoutant de nouveaux principes d'agrégation et de désagrégation de l'information.

La norme entre en vigueur pour les périodes de reporting annuel commençant le ou après le 1er janvier 2027, avec une adoption anticipée autorisée. La norme n'a pas encore été approuvée par l'UE.

**IFRS 19 Filiales sans obligation publique de rendre des comptes : Informations à fournir, publiée le 9 mai 2024, permettra aux filiales éligibles d'appliquer les normes comptables IFRS avec des exigences réduites en matière d'informations à fournir.** Une filiale pourra appliquer la nouvelle norme dans ses états financiers consolidés, individuels ou

séparés, à condition que, à la date de clôture :

- elle n'a pas de responsabilité publique ; et
- sa société mère produit des états financiers consolidés selon les normes comptables IFRS.

La norme entre en vigueur pour les exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2027, l'adoption anticipée étant autorisée. La norme n'a pas encore été approuvée par l'UE.

## 2.2 CONSOLIDATION

### Filiales

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

Les soldes et les transactions intragroupe ainsi que les produits et les charges non réalisés (à l'exception des gains ou des pertes de change) résultant des transactions intragroupe sont éliminés. Les plus-values latentes résultant de transactions avec des entreprises mises en équivalence sont également éliminées en contrepartie de l'investissement à hauteur de la participation du Groupe dans l'entreprise mise en équivalence. Les pertes non réalisées sont éliminées de la même manière que les gains non réalisés, mais seulement dans la mesure où il n'y a pas d'indication de dépréciation.

### Transactions sous contrôle commun

Pour les regroupements d'entreprises sous contrôle commun (également "Transactions sous contrôle commun"), le Groupe applique la comptabilité des prédécesseurs.

La contrepartie de chaque acquisition est évaluée à la somme des justes valeurs (à la date d'acquisition) des actifs transférés et des passifs encourus ou assumés, ainsi que des instruments de capitaux propres émis par le groupe en échange du contrôle de l'entreprise

acquise. Les coûts liés à l'acquisition sont comptabilisés en résultat au fur et à mesure qu'ils sont encourus.

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

Les actifs, passifs et passifs éventuels identifiables de l'entreprise acquise qui satisfont aux critères de comptabilisation en vertu des IFRS sont comptabilisés et évalués à leur valeur comptable telle qu'elle figure dans les états financiers individuels de l'entreprise acquise, mais ajustée pour tenir compte de toute divergence avec les méthodes comptables du groupe.

Toute différence entre la contrepartie transférée et les actifs nets à la date d'acquisition est comptabilisée dans les bénéfices non distribués.

Le groupe a choisi de représenter ses données comparatives et d'ajuster sa période de reporting actuelle avant la date de la transaction comme si la transaction avait eu lieu avant le début de la période la plus ancienne présentée. Ce retraitement ne devrait pas s'étendre aux périodes pendant lesquelles les entités n'étaient pas sous contrôle commun.

## 2.3 ACCORDS CONJOINTS ET ASSOCIÉS

Le contrôle conjoint est le partage contractuel du contrôle d'un accord, qui existe lorsque les décisions relatives aux activités pertinentes requièrent le consentement unanime des parties partageant le contrôle.

Les accords conjoints sont classés en tant que coentreprises ou opérations conjointes.

Une coentreprise est un accord conjoint en vertu duquel les parties qui exercent un contrôle conjoint sur l'accord ont des droits sur l'actif net de l'accord.

Les résultats, les actifs et les passifs des coentreprises sont intégrés dans les états financiers consolidés selon la méthode de la mise en équivalence, sauf lorsque l'investissement est classé comme détenu en vue de la vente (auquel cas il est comptabilisé conformément à la norme IFRS 5 Actifs non courants détenus en vue de la vente).

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

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

Lorsqu'une entité du groupe effectue des transactions avec une coentreprise du groupe, les profits et les pertes sont éliminés à hauteur de la participation du groupe dans l'entreprise associée ou la coentreprise concernée. Les plus-values latentes résultant de transactions avec des entreprises mises en équivalence sont éliminées en contrepartie de l'investissement à hauteur de la participation du Groupe dans l'entreprise mise en équivalence. Les pertes latentes sont éliminées de la même manière que les gains latents, mais seulement dans la mesure où il n'y a pas d'indication de dépréciation.

Une opération conjointe est un accord conjoint dans lequel les parties qui exercent un contrôle conjoint sur l'accord ont des droits sur les actifs et des obligations sur les passifs relatifs à l'accord.

Un opérateur conjoint comptabilise ses actifs, ses passifs et ses transactions, y compris sa part de ceux encourus conjointement. Ces actifs, passifs et transactions sont comptabilisés conformément aux normes comptables applicables.

## 2.4 DEVICES ÉTRANGÈRES

Les éléments inclus dans les états financiers de chacune des entités du groupe sont évalués dans la devise de l'environnement économique principal dans lequel l'entité opère (la "devise fonctionnelle"). Les états financiers consolidés sont présentés en euros, qui est la devise de présentation du groupe.

Les transactions en devises étrangères sont converties aux taux respectifs en vigueur à la date des transactions. Les actifs et passifs monétaires libellés en devises étrangères sont convertis dans la devise fonctionnelle au taux de change en vigueur à la date de clôture. Les actifs et passifs non monétaires évalués à leur juste valeur en devise étrangère sont convertis dans la devise fonctionnelle au taux de change en vigueur à la date de détermination de la juste valeur. Les éléments non monétaires évalués sur la base du coût historique en devise étrangère sont convertis au taux de change en vigueur à la date de la transaction. Les différences de change sont généralement comptabilisées en résultat et présentées dans le résultat financier.

Le principal taux de change utilisé est le dollar américain. Le tableau suivant présente les taux de change utilisés pour la paire USD/EUR.

1 EUR =	Taux de clôture	Taux moyen
31 décembre 2022	1,0666	1,0530
31 décembre 2023	1,1050	1,0813

## 2.5 IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

### Recherche et développement

#### Recherche et développement réalisés en interne

Pour déterminer si une immobilisation incorporelle générée en interne répond aux critères de comptabilisation, l'entreprise établit une distinction entre la phase de recherche et la phase de développement dans le cadre de la génération d'immobilisations en interne.

Aucune immobilisation incorporelle résultant de la recherche n'est comptabilisée. Les frais de recherche sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus.

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

- (i) la faisabilité technique de l'achèvement de l'immobilisation incorporelle afin qu'elle soit disponible pour être utilisée ou vendue ;
- (ii) l'intention d'achever l'immobilisation incorporelle et de l'utiliser ou de la vendre ;
- (iii) la capacité d'utiliser ou de vendre l'immobilisation incorporelle ;
- (iv) la manière dont l'immobilisation incorporelle générera des avantages économiques futurs probables ;
- (v) la disponibilité de ressources techniques, financières et autres appropriées pour achever le développement et pour utiliser ou vendre l'immobilisation incorporelle ; et
- (vi) la capacité à évaluer de manière fiable les dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle au cours de son développement.

En ce qui concerne la condition de faisabilité technique, une preuve solide n'est obtenue que lorsque la phase III (c'est-à-dire l'étape finale avant le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché) du projet de développement concerné est achevée avec succès, c'est-à-dire lors du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités réglementaires compétentes. Par conséquent, les frais de développement générés en interne avant ce stade, principalement le coût des essais cliniques, sont comptabilisés en charges dans les « frais de recherche et de développement » au fur et à mesure qu'ils sont encourus.

Dans certains cas (par exemple pour les produits génériques à barrière élevée), l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue précédemment, mais des coûts supplémentaires sont encourus afin d'améliorer le processus applicable à un ingrédient actif. Dans la mesure où les critères susmentionnés sont considérés comme remplis, ces dépenses sont comptabilisées à l'actif du bilan dans les immobilisations incorporelles au fur et à mesure qu'elles sont encourues. De même, certains essais cliniques, par exemple ceux entrepris pour obtenir une extension géographique pour une

molécule qui a déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché dans un marché important, peuvent dans certaines circonstances répondre aux critères de capitalisation susmentionnés, auquel cas les dépenses correspondantes sont comptabilisées à l'actif du bilan dans les immobilisations incorporelles.

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

#### *Recherche et développement acquis séparément*

Les paiements pour la recherche et le développement acquis séparément sont capitalisés en tant qu'immobilisations incorporelles si les conditions suivantes sont remplies :

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

La deuxième condition de capitalisation (la probabilité que l'entité recevra les avantages économiques futurs prévus résultant de l'immobilisation) est considérée comme remplie pour la recherche et le développement acquis séparément. La direction de l'entreprise évalue si et pour quel montant les paiements d'étape doivent être considérés comme liés à l'achat d'un actif (capitalisation) ou comme liés à la recherche et au développement externalisés. Ces derniers seront comptabilisés en tant que frais de recherche et de développement lorsqu'ils surviendront.

Si le projet de recherche et de développement acquis séparément remplit les conditions de capitalisation mentionnées ci-dessus, les paiements initiaux et les paiements d'étape versés aux tiers sont comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles et amortis de manière linéaire sur leur durée de vie utile à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Toutefois, toute dépense ultérieure relative aux projets concernés n'est ajoutée à la valeur comptable de l'immobilisation incorporelle que si elle répond aux critères de comptabilisation des coûts de développement (voir ci-dessus la section "Recherche et développement générés en interne").

Les paiements effectués dans le cadre d'accords de recherche et de développement relatifs à l'accès à la technologie ou aux bases de données et les paiements effectués pour l'achat de dossiers de médicaments génériques sont également capitalisés si les conditions susmentionnées sont remplies lors de l'acquisition, et amortis de manière linéaire sur la durée de vie utile de l'immobilisation incorporelle. Les dépenses engagées ultérieurement ne sont capitalisées que si elles remplissent les conditions mentionnées ci-dessus applicable à la capitalisation des coûts de développement.

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

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

## Immobilisations incorporelles acquises par échange d'actifs

Les immobilisations incorporelles peuvent être acquises en échange d'un ou de plusieurs actifs non monétaires, ou d'une combinaison d'actifs monétaires et non monétaires.

Dans le cas d'un tel échange d'actifs, le coût de l'actif acquis est évalué à sa juste valeur, sauf si (a) l'opération d'échange manque de substance commerciale ou (b) la juste valeur de l'actif reçu ou de l'actif cédé ne peut être évaluée de façon fiable. Si l'actif acquis n'est pas évalué à la juste valeur, son coût est évalué à la valeur comptable de l'actif abandonné.

## Autres immobilisations incorporelles acquises séparément

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

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

Le coût d'une immobilisation incorporelle acquise séparément comprend son prix d'achat, y compris les droits d'importation et les taxes d'achat non remboursables, après déduction des remises et rabais commerciaux. Tout coût directement attribuable à la préparation de l'actif en vue de son utilisation prévue est également inclus dans le coût de l'immobilisation incorporelle.

## Mesure ultérieure

Après leur comptabilisation initiale, les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût diminué du cumul des amortissements et du cumul des pertes de valeur. Les immobilisations incorporelles sont amorties

de manière systématique sur leur durée de vie estimée, selon la méthode linéaire. L'amortissement commence lorsque l'immobilisation peut être exploitée de la manière prévue par la direction.

La durée d'utilité estimée et la méthode d'amortissement sont réexaminées à la fin de chaque période de référence, l'effet de variations éventuelles de l'estimation étant pris en compte de manière prospective.

Les amortissements sont présentés en tant que « coût des ventes » dans le compte de résultat. Les durées d'utilité applicables sont déterminées sur la base de la période pendant laquelle l'entreprise s'attend à bénéficier des avantages du projet sous-jacent. Les facteurs clés pris en compte pour déterminer la durée d'utilité comprennent la durée de la protection du brevet et l'accès des concurrents au marché.

## Désaffectation

Une immobilisation incorporelle est désaffectée si elle est vendue ou fait l'objet d'une licence, ou si aucun avantage économique futur n'est attendu de son utilisation ou de sa cession. Les profits ou pertes résultant de la désaffectation d'une immobilisation incorporelle, calculés comme la différence entre le produit net de la cession et la valeur comptable de l'immobilisation, sont comptabilisés dans le compte de résultat lorsque l'immobilisation est désaffectée.

## 2.6 LES CONTRATS DE LOCATION

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

Les obligations locatives comprennent la valeur actualisée nette des paiements de location suivants :

- des paiements fixes (diminués des avantages incitatifs éventuels),
- des paiements de loyers variables basés sur un indice ou un taux,
- le prix d'exercice d'une option d'achat si le groupe a la certitude raisonnable de l'exercer et

- le paiement des pénalités en cas de résiliation du contrat de location, si la durée du contrat de location reflète l'exercice de cette option par le groupe.

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

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

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

La dette de location est ensuite évaluée au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Les charges financières sont comptabilisées immédiatement en résultat, sauf si elles sont directement attribuables à des actifs qualifiés, auquel cas elles sont capitalisées.

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

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

S'il est raisonnablement certain que le Groupe exercera une option d'achat, l'actif doit être amorti de façon

linéaire sur sa durée d'utilité. Dans tous les autres cas, l'actif est amorti de façon linéaire sur la durée la plus courte entre la durée d'utilité de l'actif et la durée du contrat de location.

Le groupe a choisi de ne pas séparer les éléments non locatifs et de comptabiliser les éléments locatifs et non locatifs comme un seul élément locatif.

## 2.7 DÉPRÉCIATION DES IMMOBILISATIONS AUTRES QUE LES ACTIFS FINANCIERS

Les immobilisations incorporelles à durée d'utilité indéterminée et les immobilisations incorporelles qui ne sont pas encore disponibles pour utilisation ne sont pas soumises à l'amortissement, mais font l'objet de tests de dépréciation annuel et chaque fois que des événements ou des changements de circonstances indiquent que la valeur comptable pourrait ne pas être recouvrée. Les autres actifs soumis à l'amortissement sont soumis à un test de dépréciation chaque fois que des événements ou des changements de circonstances indiquent que la valeur comptable pourrait ne pas être recouvrable.

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

Lorsqu'une perte de valeur est reprise ultérieurement, la valeur comptable de l'actif est augmentée à hauteur de l'estimation révisée de sa valeur recouvrable, dans la mesure où cette valeur comptable augmentée ne dépasse pas la valeur comptable qui aurait été déterminée si aucune perte de valeur n'avait été comptabilisée pour l'actif au cours des années précédentes. Une reprise d'une perte de valeur est immédiatement comptabilisée dans le compte de résultat.

## 2.8 RECONNAISSANCE DES REVENUS

Les produits sont évalués sur la base de la contrepartie spécifiée dans un contrat avec un client. Le groupe

comptabilise les produits lorsqu'il transfère le contrôle d'un bien ou d'un service à un client.

En appliquant la norme IFRS 15 Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients, le groupe détermine les obligations de prestation distinctes incluses dans le contrat conclu avec le client. Actuellement, le Groupe a des contrats dans lesquels il accorde une licence. Certains contrats comprennent des services supplémentaires qui doivent être fournis tels que des services de recherche et de développement et/ou de partage des coûts. En général, ces services sont tous considérés comme des obligations de performance distinctes.

Le prix de la transaction est alloué à chaque obligation sur la base d'un prix de vente autonome.

Les paragraphes suivants fournissent des informations sur la nature et le calendrier de la satisfaction des obligations de performance dans les contrats avec les clients, y compris les conditions de paiement significatives et les politiques de comptabilisation des produits qui s'y rapportent :

#### Royalties

Les royalties perçues sur les produits commercialisés sont comptabilisées conformément à l'exception relative aux royalties prévue par la norme IFRS 15 "Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients". Les royalties basées sur les ventes ou l'utilisation qui sont attribuables à une licence de propriété intellectuelle de produits commercialisés sont comptabilisées à la plus tardive des deux dates suivantes :

- lorsque la vente ou l'utilisation subséquente a lieu ; et
- l'accomplissement ou l'accomplissement partiel de l'obligation de performance à laquelle une partie ou la totalité des royalties basées sur le chiffre d'affaires ou l'utilisation a été attribuée.

Actuellement, le groupe a 3 produits commercialisés pour lesquels des redevances sont comptabilisées, à savoir Sotalol IV, Maxigesic® IV et Podofilox (en 2022, il y avait 2 produits commercialisés, à savoir Sotalol IV et Maxigesic® IV). Pour chaque produit commercialisé, des formules spécifiques sont stipulées dans le contrat pour déterminer les royalties attribuables au Groupe.

Les délais de paiement sont en général de 30 jours à compter de la date de facturation.

#### Paiements d'étape

L'exception relative aux royalties, telle qu'elle est appliquée pour la comptabilisation des produits des royalties, ne s'applique pas aux paiements d'étape qui sont déterminés en fonction d'autres événements ou indicateurs, c'est-à-dire qui ne sont pas basés sur le chiffre d'affaires ou l'utilisation. Les accords actuels conclus avec des partenaires de codéveloppement peuvent inclure une licence de propriété intellectuelle et une obligation de financer les coûts de recherche et de développement pour lesquels le Groupe reçoit une contrepartie dont une partie substantielle est subordonnée à la réalisation d'étapes, telles que l'obtention de l'autorisation réglementaire ou de l'approbation de la FDA pour le produit candidat. Ces paiements d'étape sont généralement considérés comme des obligations de performance distinctes dans le cadre de l'accord de codéveloppement et sont comptabilisés conformément à la directive sur les contreparties variables incluse dans la norme IFRS 15 Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients.

Le groupe n'inclut les estimations de la contrepartie variable dans le prix de la transaction que dans la mesure où il est « hautement probable » qu'un renversement significatif du montant des produits cumulés comptabilisés ne se produira pas lorsque l'incertitude liée à la contrepartie variable sera résolue. Pour ce faire, le Groupe évalue la probabilité d'une reprise de produits résultant d'un événement futur incertain et l'ampleur potentielle de la reprise de produits lorsque l'incertitude liée à la contrepartie variable aura été résolue. Étant donné que la réception de la contrepartie est très sensible à des facteurs échappant à l'influence de l'entité et que l'incertitude relative à la contrepartie ne devrait pas être levée avant longtemps, le Groupe ne comptabilise les paiements d'étape qu'au moment où l'étape est atteinte. Il ne s'agit donc pas d'une estimation significative présentant un niveau élevé d'incertitude.

Les délais de paiement sont de 30 jours à compter de la date de facturation, sauf dans le cas de l'AFT où les délais de paiement sont convenus entre les parties.

Accords de licence

Lorsque le Groupe accorde une licence, distincte des biens ou services promis dans le contrat, il évalue la nature de la licence afin de déterminer s'il s'agit :

- d'un droit d'accès à la propriété intellectuelle de l'entité telle qu'elle existe pendant la durée de la licence. Si tel est le cas, les produits de la licence sont comptabilisés au fur et à mesure ; ou
- d'un droit d'utilisation de la propriété intellectuelle de l'entité telle qu'elle existe au moment où la licence est accordée. Dans ce cas, le produit de la licence est comptabilisé à un moment donné.

Jusqu'au 31 décembre 2023, le Groupe n'a accordé que des licences avec droit d'utilisation.

Pour les licences qui ne sont pas distinctes d'autres obligations de performance, le Groupe fait preuve de jugement pour évaluer la nature des obligations de performance combinées afin de déterminer si les obligations de performance combinées sont satisfaites dans le temps ou à un moment donné. Si l'obligation de performance est satisfaite dans le temps, le chiffre d'affaires est comptabilisé sur la base d'un modèle qui reflète au mieux le transfert du contrôle du service au client.

Les délais de paiement sont de 30 jours à compter de la date de facturation.

Autres produits d'exploitation - Services rendus aux partenaires de codéveloppement

Les autres produits d'exploitation sont évalués sur la base de la contrepartie spécifiée dans un contrat avec un client.

Le Groupe comptabilise le revenu lorsqu'il fournit le service au client et comptabilise donc le revenu au fil du temps.

Actuellement, ces services ne sont pas présentés comme faisant partie des produits des activités ordinaires, car ils ne sont pas considérés comme faisant partie des activités ordinaires de l'entreprise mais ils pourraient devenir des activités ordinaires à l'avenir.

**2.9 COÛTS DES VENTES**

Les coûts des ventes sont liés à la vente de produits et sont comptabilisés lorsque les revenus associés sont comptabilisés. Le coût des marchandises vendues comprend l'amortissement des immobilisations incorporelles pour les produits candidats qui sont commercialisés. Le coût des ventes n'inclut pas les coûts de R&D en raison de l'absence de systèmes internes qui permettraient d'enregistrer et de suivre correctement les coûts (y compris les coûts de personnel) et de les imputer au coût des ventes.

**2.10 ACTIFS FINANCIERS**

Le groupe classe ses actifs financiers dans les catégories suivantes : actifs financiers à la juste valeur via le compte de résultat (FVTPL) ou via les autres éléments du résultat global (FVOCI) et actifs financiers au coût amorti. La classification dépend du modèle économique de l'entité pour la gestion des actifs financiers et des conditions contractuelles des flux de trésorerie. La direction détermine la classification de ses actifs financiers au moment de leur comptabilisation initiale.

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

Un actif financier est évalué au coût amorti s'il remplit les deux conditions suivantes et s'il n'est pas désigné comme étant à la juste valeur par le biais du résultat net ( FVTPL : Fair Value Trough Profit and Loss Statement ) :

- est détenu dans le cadre d'un modèle économique dont l'objectif est de détenir des actifs afin de percevoir des flux de trésorerie contractuels ; et
- ses conditions contractuelles donnent lieu, à des dates précises, à des flux de trésorerie qui sont uniquement des paiements de principal et d'intérêts sur le montant principal restant dû.

Lors de la comptabilisation initiale d'un investissement en actions qui n'est pas détenu à des fins de transaction, le groupe peut choisir irrévocablement de présenter

les variations ultérieures de la juste valeur de l'investissement dans les autres éléments du résultat global. Ce choix est effectué investissement par investissement.

Tous les actifs financiers qui ne sont pas classés comme étant évalués aux coûts amortis ou à la juste valeur par le biais du compte de résultat, comme décrit ci-dessus, sont évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Pour déterminer si les flux de trésorerie contractuels sont uniquement des paiements de principal et d'intérêts, le groupe prend en compte les conditions contractuelles de l'instrument. Il s'agit notamment d'évaluer si l'actif financier contient une clause contractuelle susceptible de modifier l'échéancier ou le montant des flux de trésorerie contractuels de telle sorte qu'il ne satisferait pas à cette condition. Pour ce faire, le groupe considère :

- les événements éventuels susceptibles de modifier le montant ou l'échéancier des flux de trésorerie ;
- les conditions susceptibles de moduler le taux du coupon contractile, y compris les caractéristiques à taux variable,
- les modalités de prépaiement et d'extension ; et
- les conditions qui limitent le droit du groupe sur les flux de trésorerie provenant d'actifs spécifiques (par exemple, caractéristiques sans recours).

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

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

Les actifs financiers à la JVTPPL sont ensuite évalués à leur juste valeur. Les gains et pertes nets, y compris tout revenu d'intérêts ou de dividendes, sont comptabilisés dans le résultat financier en profit ou en perte.

Les placements en actions à la FVOCI sont ensuite évalués à leur juste valeur. Les dividendes sont comptabilisés en tant que produits dans le compte de résultat, sauf si le dividende représente clairement un recouvrement d'une partie du coût des investissements. Les autres gains et pertes nets sont comptabilisés dans les autres éléments du résultat global et ne sont jamais reclassés dans le compte de résultat.

Les actifs financiers au coût amorti sont ensuite évalués au coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif, diminué de toute dépréciation s'ils sont détenus pour encaisser des flux de trésorerie contractuels lorsque ces flux de trésorerie représentent uniquement des paiements de principal et d'intérêts.

Le groupe évalue de manière prospective les pertes de crédit attendues associées à ses actifs financiers comptabilisés au coût amorti. Pour les créances clients, le groupe applique l'approche simplifiée autorisée par la norme IFRS 9 Instruments financiers, qui exige que les pertes attendues sur la durée de vie soient comptabilisées dès la comptabilisation initiale des créances.

Le montant de la provision est déduit de la valeur comptable de l'actif et est comptabilisé dans le compte de résultat sous la rubrique "Coût des ventes".

Le groupe désaffecte un actif financier uniquement lorsque les droits contractuels sur les flux de trésorerie liés à l'actif expirent ou lorsqu'il transfère l'actif financier et la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de l'actif à une autre entité. Si le groupe ne transfère pas, ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété et continue de contrôler l'actif transféré, il comptabilise son intérêt conservé dans l'actif et un passif associé pour les montants qu'il pourrait avoir à payer. Si le Groupe conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété d'un actif financier transféré, le Groupe continue à comptabiliser l'actif financier et comptabilise également un emprunt garanti pour les produits reçus.

Lors de la désaffectation d'un actif financier dans son

intégralité, la différence entre la valeur comptable de l'actif et la somme des contreparties reçues et à recevoir est comptabilisée en résultat.

Les actifs et les passifs financiers sont compensés et le montant net est présenté dans l'état de la situation financière si et seulement lorsque, le groupe détient actuellement un droit juridiquement exécutoire de compenser les montants et qu'il a l'intention soit de les régler sur une base nette, soit de réaliser l'actif et de régler le passif simultanément.

## 2.11 ÉVALUATION DE LA JUSTE VALEUR

La juste valeur est le prix qui serait reçu pour la vente d'un actif ou payé pour le transfert d'un passif dans le cadre d'une transaction ordonnée entre des acteurs du marché à la date d'évaluation sur le marché principal ou, en son absence, sur le marché le plus avantageux auquel le groupe a accès à cette date. La juste valeur d'un passif reflète le risque de non-exécution.

Un certain nombre de principes comptables du groupe et d'informations à fournir exigent l'évaluation de la juste valeur des actifs et des passifs financiers et non financiers.

Lorsqu'un tel marché est disponible, le groupe évalue la juste valeur d'un instrument en utilisant le prix coté sur un marché actif pour cet instrument. Un marché est considéré comme "actif" si les transactions pour l'actif ou le passif ont lieu avec une fréquence et un volume suffisants pour fournir des informations sur les prix de manière continue.

S'il n'existe pas de prix coté sur un marché actif, le groupe utilise des techniques d'évaluation qui maximisent l'utilisation de données observables pertinentes et minimisent l'utilisation de données non observables. La technique d'évaluation choisie intègre tous les facteurs que les acteurs du marché prendraient en compte pour fixer le prix d'une transaction.

Si un actif ou un passif évalué à la juste valeur a un cours acheteur et un cours vendeur, le groupe évalue les actifs et les positions longues au cours acheteur et les passifs et les positions courtes au cours vendeur.

La meilleure preuve de la juste valeur d'un instrument financier lors de sa comptabilisation initiale est normalement le prix de la transaction, c'est-à-dire la juste valeur de la contrepartie donnée ou reçue.

Si le groupe détermine que la juste valeur lors de la comptabilisation initiale diffère du prix de la transaction et que la juste valeur n'est pas attestée par un prix coté sur un marché actif pour un actif ou un passif identique, ni basée sur une technique d'évaluation pour laquelle les données non observables sont jugées non significatives par rapport à l'évaluation, alors l'instrument financier est initialement évalué à la juste valeur, ajustée pour reporter la différence entre la juste valeur lors de la comptabilisation initiale et le prix de la transaction. Par la suite, cette différence est comptabilisée en résultat sur une base appropriée pendant la durée de vie de l'instrument, mais au plus tard lorsque l'évaluation est entièrement étayée par des données de marché observables ou que la transaction est conclue.

## 2.12 TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les soldes bancaires et les dépôts à vue répondant aux critères de la trésorerie et des équivalents de trésorerie. Les découverts bancaires sont présentés dans les emprunts au passif courant de l'état de la situation financière.

Les dépôts ayant le même niveau de liquidité que les espèces, c'est-à-dire pouvant être retirés à tout moment sans frais de pénalité, sont des espèces. Les dépôts qui n'ont pas le même niveau de liquidité que les espèces ne sont considérés comme des équivalents de trésorerie que si les critères suivants sont remplis :

- placement à court terme, c'est-à-dire dont l'échéance est inférieure ou égale à trois mois. L'échéance de trois mois est une présomption qui peut être réfutée lorsque le placement est détenu dans le but de faire face à des engagements à court terme et que l'instrument répond par ailleurs à la définition d'un équivalent de trésorerie ;
- très liquide et facilement convertible en un montant connu de liquidités, c'est-à-dire que le montant de liquidités qui serait reçu est connu au moment de l'investissement initial ;
- soumis à un risque négligeable de changement de valeur ;
- détenus pour faire face à des engagements de trésorerie à court terme.

Les dépôts qui sont exclus de la trésorerie et des équivalents de trésorerie sont présentés comme autres investissements, y compris les dérivés, dans l'état de la situation financière.

## 2.13 CAPITAL SOCIAL

Les actions ordinaires sont classées dans les capitaux propres. Les coûts marginaux directement attribuables à l'émission de nouvelles actions sont présentés dans les capitaux propres en tant que déduction, nette d'impôt, du produit de l'émission.

## 2.14 SUBVENTIONS PUBLIQUES

La société ne comptabilise une subvention publique que lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la société respectera les conditions liées à la subvention et que la subvention sera reçue.

Les subventions publiques sont comptabilisées en résultat de manière systématique sur les périodes pendant lesquelles l'entreprise comptabilise en charges les coûts connexes que les subventions sont censées compenser. Par conséquent, les subventions relatives aux coûts comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles ou corporelles (subventions liées aux actifs ou subventions d'investissement) sont déduites de la valeur comptable des actifs concernés et comptabilisées dans le compte de résultat de manière cohérente avec la charge d'amortissement ou de dépréciation des actifs concernés.

La partie des subventions qui n'est pas encore libérée en tant que revenu est présentée en tant que revenu différé dans l'état de la situation financière, à la ligne « Autres passifs courants ». Dans l'état du résultat global, les subventions publiques sont présentées en tant qu'autres produits d'exploitation ou produits financiers selon la nature des coûts qu'elles compensent.

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

### Avances de trésorerie récupérables

En ce qui concerne les avances récupérables (RCA), elles donnent lieu à un passif financier dans le champ d'application de la norme IFRS 9 - Instruments financiers. Ce passif financier est initialement évalué

à la juste valeur et toute différence par rapport au montant à recevoir de la part des autorités est traitée comme une subvention publique conformément à l'IAS 20 - Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique. A la suite de la comptabilisation initiale, le passif financier est évalué au coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif sur la base des flux de trésorerie contractuels estimés, les variations de valeur liées à un changement des flux de trésorerie estimés étant comptabilisées en résultat, conformément à la norme IFRS 9.

### Crédit d'impôt R&D

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

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

Le crédit d'impôt pour la R&D est traité comme une subvention publique selon l'IAS 20 et comptabilisés en autres produits d'exploitation si les activités de R&D sont passées en charges, ou comme une réduction des immobilisations incorporelles si les activités de développement sont capitalisées et amorties par la suite avec les actifs sous-jacents.

### Exonération des charges sociales

Le Groupe demande à bénéficier du programme d'exonération partielle du paiement de l'impôt à la source pour les organismes employant des chercheurs.

Cette mesure permet aux entreprises de ne pas payer à l'administration fiscale jusqu'à 80 % du précompte professionnel sur les salaires du personnel travaillant sur des projets innovants et de recherche

et développement. À partir de 2023, ces réductions de charges sociales sont comptabilisées sur la ligne Autres produits d'exploitation dans les états financiers. Voir la [note 31](#).

## 2.15 AVANTAGES DU PERSONNEL

### *Avantages du personnel à court terme*

Les avantages du personnel à court terme sont comptabilisés en charge dans le compte de résultat de la période au cours de laquelle les services ont été rendus. Toute rémunération impayée est incluse dans les dettes fournisseurs et autres crédateurs dans l'état de la situation financière. Un passif est comptabilisé si le groupe a une obligation actuelle, juridique ou implicite, de payer ce montant en raison de services passés rendus par l'employé et si l'obligation peut être estimée de manière fiable.

## 2.16 PAIEMENTS FONDÉS SUR DES ACTIONS

Les paiements fondés sur des actions et réglés en instruments de capitaux propres versés aux employés et autres personnes fournissant des services similaires sont évalués à la juste valeur des instruments de capitaux propres à la date d'attribution. La juste valeur déterminée à la date d'attribution des paiements fondés sur des actions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisée en charges de manière linéaire sur la période d'acquisition des droits, le cas échéant, sur la base de l'estimation par la société des instruments de capitaux propres qui seront finalement acquis, avec une augmentation correspondante des capitaux propres. À la fin de chaque période de reporting, la société révisé son estimation du nombre d'instruments de capitaux propres dont l'acquisition est attendue. L'impact de la révision des estimations initiales, le cas échéant, est comptabilisé en résultat de sorte que la charge cumulée reflète l'estimation révisée, avec un ajustement correspondant de la réserve pour paiements fondés sur des actions réglées en instruments de capitaux propres.

## 2.17 IMPÔTS SUR LE RÉSULTAT

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

La comptabilisation des effets d'impôts courants et différés d'une transaction ou d'un autre événement est

cohérente avec la comptabilisation de la transaction ou de l'événement lui-même. Par conséquent, elle est comptabilisée dans le compte de résultat, sauf dans la mesure où ils concernent des éléments comptabilisés directement en capitaux propres ou en autres éléments du résultat global.

L'impôt exigible comprend l'impôt prévu à payer ou à recevoir sur le revenu ou la perte imposable de l'année et tout ajustement de l'impôt à payer ou à recevoir au titre d'exercices antérieurs. Le montant de l'impôt exigible à payer ou à recevoir est la meilleure estimation du montant de l'impôt que l'on s'attend à payer ou à recevoir et qui reflète l'incertitude liée à l'impôt sur le résultat, le cas échéant.

La charge d'impôt sur le résultat exigible est calculée sur la base des lois fiscales adoptées ou quasi adoptées à la fin de la période de référence dans les pays où les filiales du groupe exercent leurs activités et génèrent des revenus imposables. Conformément au paragraphe 46 de l'IAS 12 Impôts sur le résultat, la direction évalue périodiquement les positions adoptées dans les déclarations fiscales en ce qui concerne les situations dans lesquelles les réglementations fiscales applicables sont sujettes à interprétation et le cas échéant constitue des provisions pour les incertitudes qui s'y rattachent sur la base des montants que l'on s'attend à devoir payer aux autorités fiscales. Cette évaluation est effectuée pour les périodes fiscales sujettes à contrôle par les autorités compétentes.

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

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

- la comptabilisation initiale du goodwill (en cas de différences temporaires imposables) ;
- la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif dans une transaction autre qu'un regroupement d'entreprises qui, au moment de la transaction, n'affecte ni le bénéfice ou la perte comptable ni le bénéfice ou la perte imposable, et

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

Un passif d'impôt différé est comptabilisé pour toutes les différences temporaires imposables, sauf si l'une des exemptions susmentionnées s'applique.

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

Les actifs et passifs d'impôt différé sont évalués aux taux d'imposition qui devraient s'appliquer à la période au cours de laquelle l'actif sera réalisé ou le passif réglé, sur la base des taux d'imposition (et des lois fiscales) qui ont été adoptés ou quasi adoptés à la fin de la période de référence.

La valeur comptable des actifs d'impôt différé est réexaminée à la fin de chaque période comptable et réduite dans la mesure où il n'est plus probable que des bénéfices imposables suffisants seront disponibles pour permettre le recouvrement de tout ou partie de l'actif. Les actifs d'impôt différé non reconnus sont réévalués à chaque date de clôture et comptabilisés dans la mesure où il est devenu probable que des bénéfices imposables futurs seront disponibles pour les compenser.

Les impôts différés sont calculés au niveau de chaque entité fiscale du groupe. Les actifs et passifs d'impôts différés ne sont compensés que si certains critères sont remplis.

## 2.18 PASSIFS FINANCIERS

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

Tous les passifs financiers sont initialement comptabilisés lorsque le groupe devient partie aux dispositions contractuelles de l'instrument. Les passifs financiers sont initialement comptabilisés à leur juste valeur, nette des coûts de transaction encourus. Les emprunts sont ensuite comptabilisés au coût amorti ; toute différence entre le produit (net des coûts de transaction) et la valeur de rachat est comptabilisée dans le compte de résultat sur la durée de l'emprunt en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Les emprunts sont classés en tant que passifs courants, sauf si le groupe dispose d'un droit inconditionnel de différer le règlement du passif pendant au moins 12 mois après la fin de la période présentée.

Lorsque l'emprunt a été consenti par un actionnaire agissant en sa qualité d'actionnaire, la différence entre le montant reçu et la juste valeur du prêt lors de la comptabilisation initiale est reflétée dans les capitaux propres, car la substance des conditions favorables correspondent généralement une contribution de l'actionnaire.

Le groupe décomptabilise un passif financier lorsque ses obligations contractuelles sont acquittées, annulées ou arrivent à expiration. Le groupe désaffecte également un passif financier lorsque ses conditions sont modifiées et que les flux de trésorerie tirés du passif modifié sont substantiellement différents, auquel cas un nouveau passif financier basé sur les conditions modifiées est comptabilisé à sa juste valeur.

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

## 2.19 INSTRUMENTS FINANCIERS DÉRIVÉS

Le groupe détient des instruments financiers dérivés pour couvrir ses risques de change. Les dérivés sont

initialement comptabilisés à leur juste valeur à la date de conclusion d'un contrat dérivé et sont ensuite réévalués à leur juste valeur à chaque date de clôture et les variations sont généralement comptabilisées dans le compte de résultat en profit ou en perte. Un dérivé dont la juste valeur est positive est comptabilisé comme un actif financier, tandis qu'un dérivé dont la juste valeur est négative est comptabilisé comme un passif financier. Les dérivés ne sont pas compensés dans les états financiers, sauf si le groupe a le droit légal et l'intention de compenser. Un dérivé est présenté comme un actif non courant ("Autres investissements, y compris les dérivés") ou un passif non courant ("Autres passifs financiers") si l'échéance résiduelle de l'instrument est supérieure à 12 mois et si l'on ne s'attend pas à ce qu'il soit réalisé ou réglé dans les 12 mois. Les autres dérivés sont présentés comme des actifs ou des passifs courants.

### 3. ESTIMATIONS COMPTABLES ET JUGEMENTS CRITIQUES

Lors de l'application des méthodes comptables du groupe, qui sont décrites ci-dessus, la direction doit faire des jugements, des estimations et des hypothèses sur la valeur comptable des actifs et des passifs qui ne sont pas facilement identifiables à partir d'autres sources. Les estimations et les hypothèses associées se fondent sur l'expérience historique et d'autres facteurs considérés comme pertinents. Les résultats réels peuvent différer de ces estimations. Les domaines suivants sont ceux dans lesquels les principales hypothèses concernant l'avenir et les autres principales sources d'incertitude en matière d'estimation à la fin de la période de référence présentent un risque important d'entraîner un ajustement significatif de la valeur comptable des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant.

#### 3.1 CONTINUITÉ DE L'EXPLOITATION

La société a subi des pertes nettes depuis sa création et pour la période de 12 mois se terminant le 31 décembre 2023, son état consolidé vérifié des profits et pertes et des autres éléments du résultat global reflète une perte nette ainsi qu'une perte reportée. Le 26 juillet 2024, le Conseil d'administration a examiné et approuvé les états financiers consolidés vérifiés et les méthodes comptables. Compte tenu de la trésorerie et des équivalents de trésorerie de 30,4 millions d'euros au 31

décembre 2023, de l'évolution de la trésorerie attendue générée par les revenus commerciaux des trois produits, 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 (voir **note 26**), le Conseil d'administration est d'avis que les états financiers consolidés audités reposent sur le principe de continuité d'exploitation. 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.

#### 3.2 LES COLLABORATIONS CONJOINTES

La société a conclu un certain nombre d'accords pour le développement, la co-promotion et/ou la commercialisation de produits. La société estime qu'une présentation des principaux accords est utile à la compréhension des états financiers.

##### Arrangement avec Purna Female Healthcare

En février 2021, Hyloris et Purna Female Healthcare ("PFH") ont conclu un partenariat pour développer et commercialiser une thérapie combinée innovante pour le traitement de la candidose vulvovaginale sévère et récurrente (rVVC). PFH est une société à but spécial fondée pour développer exclusivement une formulation topique locale combinée de l'antifongique bien connu Miconazole avec le bromure de Domiphen (MCZ-DB).

Selon les termes de l'accord, Hyloris s'est engagée à réaliser des investissements d'étape d'un montant maximum de 4,3 millions d'euros dans PFH (dont 1,3 million d'euros ont déjà été versés). Hyloris détient 20 % des actions de PFH (classe B) et peut recevoir jusqu'à 45 %, avec un minimum de 17,3 %, des bénéfices nets générés par PFH quel que soit le pourcentage d'actions détenues par Hyloris.

Hyloris est représentée au conseil d'administration par un membre sur un total de quatre.

Bien qu'Hyloris détienne 20 % des actions de PFH et soit représentée au conseil d'administration par un membre sur un total de quatre, la société a conclu qu'elle exerçait un contrôle conjoint sur la base de la norme IFRS 11 - Accords conjoints, étant donné que les questions réservées affectant de manière significative les rendements de l'accord conjoint requièrent le consentement unanime de tous les actionnaires. L'accord conjoint est classé comme une coentreprise car il est structuré par le biais d'un véhicule distinct et les investisseurs n'ont pas de droits sur les actifs ni d'obligations sur les passifs. Par conséquent, cet accord est comptabilisé selon la méthode de la mise en équivalence.

Purna Female Healthcare est une partie liée, voir **note 28.1**.

#### Accord avec Pleco Therapeutics

En novembre 2021, Hyloris et Pleco Therapeutics ont signé un accord de co-développement et d'enregistrement du PTX-252, une nouvelle combinaison d'agents chélateurs pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (AML) et du cancer du poumon à petites cellules (SCLC). Dans le cadre de cet accord, Hyloris fournira 1 million d'euros (automatiquement convertible en actions de Pleco Therapeutics sous certaines conditions) en plusieurs tranches au fil du temps (déjà converti à 100 %) et a obtenu les droits exclusifs mondiaux de co-développement et de commercialisation conjointe future de la technologie Pleco dans la LAM et le SCLC.

Hyloris peut s'engager à financer (sans prise de participation) jusqu'à 7,7 millions d'euros supplémentaires pour des activités de R&D prédéfinies jusqu'à la demande d'approbation pour la LAM, ainsi que des travaux de développement exploratoires initiaux pour le SCLC.

Pleco financera toutes les activités qui n'entrent pas dans le cadre de l'engagement de financement maximal de 7,7 millions d'euros pris par Hyloris. En échange, Hyloris pourra recevoir jusqu'à 65 % de la marge brute générée à l'échelle mondiale sur la LAM et le SCLC.

Hyloris sera copropriétaire de tous les brevets de Pleco (à l'exception des brevets détenus par le MD Anderson Cancer Center), des inventions, des informations sur le codéveloppement et des informations sur le marché.

L'accord constitue une opération conjointe.

Hyloris accepte de transférer ses droits de copropriété sur le brevet et les demandes de brevet à Pleco afin que Pleco puisse fournir un gage au crédit à l'innovation ("Innovatiekrediet") comme garantie pour le remboursement du crédit à l'innovation ("Innovatiekrediet"). Après le remboursement intégral du crédit à l'innovation, les droits de copropriété du brevet et des demandes de brevet en vertu de l'accord de collaboration reviendront à Hyloris, comme convenu à l'origine dans l'accord de collaboration. Le crédit à l'innovation sera remboursé aux autorités en même temps que les premiers paiements de l'intéressement au titre de l'accord de collaboration et le paiement de l'intéressement sera subordonné au remboursement intégral du crédit à l'innovation.

En outre, Hyloris a conclu un accord de conseil en gestion en juillet 2022, pour un total de 2,5 millions d'euros. Dans le cadre de cet accord, Hyloris a fourni et fournira des conseils stratégiques à Pleco Therapeutics. La nature du conseil stratégique est holistique et avant-gardiste, et se concentre sur la création de valeur. Ils couvrent un large éventail de domaines, notamment le développement commercial, les stratégies d'entrée sur le marché, la structure organisationnelle, l'efficacité opérationnelle, les relations avec les investisseurs et l'atténuation des risques. Après le 31 décembre 2022, si le montant total des factures dépasse 50 % du montant du crédit à l'innovation ("Innovatiekrediet") mis à la disposition de Pleco, la facturation sera reportée jusqu'à ce que des montants supplémentaires soient mis à disposition du crédit à l'innovation ("Innovatiekrediet") et l'accord sera prolongé en conséquence avec le même nombre de mois, de sorte que le montant total des factures reste de 2,5 millions d'euros. Les services rendus sont comptabilisés en tant qu'autres produits d'exploitation au fil du temps comme indiqué dans la **note 31.2**. Par analogie avec IFRS15.B16, l'entité peut, à titre d'expédient pratique, si elle a le droit de facturer à un client un montant qui correspond directement à sa performance à ce jour, comptabiliser un revenu pour ce montant.

Fin décembre 2023, Hyloris détenait une participation de 4,50 % dans Pleco Therapeutics (correspondant à 5,35 % des droits de vote). Hyloris a droit à un observateur ("waarnemer") au sein du Conseil d'administration de Pleco Therapeutics, sans droit de vote.

Sur la base des orientations de l'IAS 28 - Participations dans des entreprises associées et des coentreprises, la société a conclu qu'elle ne détenait pas une influence significative dans Pleco Therapeutics, compte tenu des éléments suivants :

- détention de seulement 5,35 % des droits de vote ;
- Pas de représentation avec droit de vote au sein du conseil d'administration ;
- pas de participation aux processus d'élaboration des politiques ;
- pas d'échange de gestion de clés ;
- Pleco développe d'autres produits avec d'autres tiers qui sont actuellement au stade du développement préclinique ;
- Pleco n'est pas financièrement dépendante d'Hyloris.

L'accord entre Hyloris et Pleco Therapeutics est un accord important pour Pleco Therapeutics, mais n'empêche pas Pleco Therapeutics de prendre des décisions stratégiques ou de passer des contrats avec d'autres parties ou d'autres projets.

#### Accord avec Vaneltix

En décembre 2021, Hyloris a conclu une collaboration stratégique avec Vaneltix Pharma, Inc. ("Vaneltix") pour le développement et la commercialisation d'Alenura™ en tant que traitement de première intention de la douleur aiguë dans la cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (IC/BPS).

Jusqu'à présent, Hyloris s'est engagée à fournir un maximum de 6,7 millions de dollars pour soutenir les activités liées au développement et un prêt de 0,5 million de dollars.

Hyloris pourra recevoir un pourcentage échelonné de la marge sur les produits générée par Vaneltix. L'accord constitue une opération conjointe.

Dans le cadre de cet accord de co-développement stratégique, Hyloris a fourni des services de R&D à Vaneltix au cours de l'année 2023 pour un montant total de 145 000 euros. Ces services ont fait l'objet d'une facturation croisée par Vaneltix car ils sont liés à l'accord de co-développement et entrent dans le cadre des

dépenses de recherche et de développement à financer par Hyloris et, par conséquent, le revenu est compensé par les frais de recherche et de développement imputés par Vaneltix.

Hyloris sera mentionnée en tant que copropriétaire sur tous les brevets, inventions, informations de codéveloppement et informations commerciales de Vaneltix. En outre, Hyloris accorde par la présente à Vaneltix une licence sur la part d'Hyloris dans les brevets et inventions de Vaneltix.

Fin décembre 2023, Hyloris a :

- Investi 2,8 millions de dollars pour soutenir les activités liées au développement ;
- souscrit à des actions privilégiées convertibles de série D en octobre 2023 pour un montant de 2,0 millions USD.

Hyloris a octroyé un prêt de 0,5 million de dollars à Vaneltix. En ce qui concerne le règlement de ce prêt, nous renvoyons à la note 10.

Hyloris détient 4 actions de Vaneltix et n'est pas représentée au conseil d'administration de Vaneltix.

Vaneltix est une partie liée, voir **note 28.1**.

Bien qu'Hyloris détienne moins de 1 % des droits de vote et n'ait pas de représentation au conseil d'administration, la société a conclu, sur la base des orientations de l'IAS 28 - Participations dans des entreprises associées et des coentreprises, qu'elle exerçait une influence significative sur Vaneltix, compte tenu des éléments suivants : Hyloris est actuellement l'un des principaux contributeurs financiers de Vaneltix et Vaneltix dépend financièrement du financement d'Hyloris pour pouvoir développer Alenura™.

L'accord de co-développement pour Alenura™ est une transaction importante entre Hyloris et Vaneltix car Vaneltix se concentre principalement sur le développement de ce seul produit (les autres produits candidats sont à un stade de développement très précoce).

Il y a échange de personnel, car Carolyn Myers (administrateur non-exécutif d'Hyloris) joue un rôle limité chez Vaneltix en tant que responsable des affaires commerciales. En outre, son partenaire, le Dr Dan Vickery, est CEO de Vaneltix. Par conséquent, le

groupe applique la méthode de la mise en équivalence. Comme le pourcentage de participation est très faible (seulement 0,00053 %), le groupe ne prend pas sa part de la perte de Vaneltix en déduction de la valeur des capitaux propres.

Voir la [note 9](#) sur les sociétés mises en équivalence.

Accord avec l'AFT

Hyloris Pharmaceuticals SA et l'AFT ont collaboré au développement du produit Maxigesic IV. L'AFT a maintenant accordé une licence à un certain nombre de partenaires dans plusieurs pays. Maxigesic IV est protégé par plusieurs demandes de brevet accordées ou en cours. Selon les termes de l'accord de collaboration au développement entre Hyloris et l'AFT, Hyloris est éligible pour recevoir une part de tous les revenus liés au produit, tels que les droits de licence, les redevances, les paiements d'étape, perçus par l'AFT. Cet accord constitue une opération conjointe.

## 4. INSTRUMENTS FINANCIERS ET GESTION DES RISQUES FINANCIERS

### 4.1 APERÇU DES INSTRUMENTS FINANCIERS

(en milliers d'euros)	IFRS 9 Catégorie	Niveau d'entrée	31 décembre 2023	31 décembre 2022 Retraité*
Investissement dans Pleco ( <a href="#">note 10</a> ) (Non courant)	FVOCI	3	1.000	1.000
Prêt à Vaneltix ( <a href="#">note 10</a> )	Au coût amorti		499	469
Prêt à l'API ( <a href="#">note 11</a> )	FVTPL	3	317	490
Créances commerciales ( <a href="#">note 11</a> )	Au coût amorti		2.970	3.527
Trésorerie et équivalents de trésorerie	Au coût amorti		30.406	33.457
Autres investissements, y compris les produits dérivés - Dépôts ( <a href="#">note 10</a> )	Au coût amorti		-	10.000
<b>Total des actifs financiers1</b>			<b>35.192</b>	<b>48.943</b>
Emprunts ( <a href="#">note 15.1</a> )	Au coût amorti		1.750	885
Autres passifs financiers ( <a href="#">note 15.2</a> )	Au coût amorti		3.543	3.512
Dettes commerciales et autres dettes ( <a href="#">note 16</a> )			3.195	2.352
Dettes commerciales	Au coût amorti		3.195	2.302
Dérivé	FVTPL	2	-	52
<b>Total des passifs financiers1</b>			<b>8.488</b>	<b>6.749</b>

<sup>1</sup>Les créances commerciales et autres (créances de crédit d'impôt TVA / R&D), les paiements anticipés et les dettes commerciales et autres (revenus différés et passifs liés aux avantages sociaux) qui ne sont pas des actifs / passifs financiers ne sont pas inclus.

\*Voir la note 31 concernant les informations retraitées

Le tableau ci-dessus résume tous les instruments financiers par catégorie conformément à la norme IFRS 9 :

Investissement dans Pleco : l'investissement est désigné comme FVOCI parce qu'il n'est pas détenu à des fins de transaction et qu'il est conservé pour son retour

### 3.3 PRÊT À ACADEMIC PHARMACEUTICALS

La détermination de la juste valeur du prêt à API (voir [note 4.1](#)) fait l'objet d'une estimation significative car la juste valeur est déterminée sur la base de données non observables importantes.

### 3.4 PAIEMENTS FONDÉS SUR DES ACTIONS

Conformément à la norme IFRS 2 - Paiement fondé 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 des droits, c'est-à-dire la période de service. La juste valeur n'est pas réévaluée ultérieurement.

La juste valeur de chaque bon de souscription octroyé au cours de l'année est calculée à l'aide du modèle de tarification Black-Scholes. Ce modèle de valorisation nécessite la prise en compte d'hypothèses subjectives, qui sont détaillées dans la [note 25](#).

sur investissement futur attendu. Etant donné que Pleco est en phase de développement de ses produits candidats et ne génère pas encore de revenus, le coût de l'investissement à la date de la transaction a été considéré comme une estimation appropriée de la juste valeur. En 2023, il n'y a aucune raison d'ajuster la

juste valeur de cet investissement étant donné que le programme de développement actuel est conforme aux hypothèses du plan initial et que les discussions avec les autorités réglementaires n'indiquent aucun obstacle important à ce stade.

Prêt à l'API : Flux de trésorerie actualisés : le modèle d'évaluation prend en compte la valeur actuelle des paiements attendus, actualisés en utilisant le taux du marché et une prime de risque de l'entreprise à la date de clôture. L'hypothèse est que le prêt sera compensé par des redevances sur les produits candidats en 2029. Le changement par rapport à l'année dernière est principalement dû à l'hypothèse que la compensation du prêt aura lieu en 2029 au lieu de 2024 et que la détermination de la juste valeur a été influencée par un changement du taux ajusté au risque de 10,71 % à 11,6 %.

Contrats de change à terme : 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 des devises dans le contrat. Il n'y a pas de contrats de change à terme en cours au 31 décembre 2023.

La société considère que la valeur comptable des actifs et passifs financiers évalués au coût amorti dans les états financiers consolidés est proche de leur juste valeur.

## 4.2 FACTEURS DE RISQUE FINANCIER

Les activités du groupe l'exposent à divers risques financiers : risque de marché (y compris le risque de change et le risque de taux d'intérêt), risque de crédit et risque de liquidité. Il n'y a pas eu de changement dans la gestion des risques depuis la fin de l'année dernière, ni dans les politiques de gestion des risques.

## 4.3 RISQUE DE CHANGE

La société est actuellement exposée au risque de change, principalement en ce qui concerne les positions détenues en USD.

Les expositions aux différences de change des actifs et passifs monétaires du groupe à la fin de la période de présentée est la suivante :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022*
Actifs	3.466	4.153
Passif	(817)	(1.078)

\* Voir la note 31.3 : retraitement du prêt API.

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.

## 4.4 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.

## 4.5 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 bénéficiaires 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 millions d'euros, ce qui a permis de réduire les créances commerciales de l'AFT à 1 629 millions d'euros. En avril 2024, l'AFT a payé la créance restante pour un montant de 921 millions 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.

## 4.6 RISQUE DE LIQUIDITÉ

Les principales sources d'encaissements de trésorerie de la société sont actuellement obtenues par le biais d'augmentations de capital et de revenus. Voir la [note 14.2 Gestion du capital](#). Le risque de liquidité pour le Groupe provient des passifs financiers mais aussi des engagements et des liquidités nécessaires pour pouvoir développer les produits candidats.

Le tableau suivant détaille les échéances contractuelles restantes des passifs financiers de la société ainsi que les périodes de remboursement convenues. Les tableaux ont été établis sur la base des flux de trésorerie non actualisés des passifs financiers en fonction de la date la plus proche à laquelle la société peut être tenue de payer. Les tableaux comprennent à la fois les flux de trésorerie liés aux intérêts et au principal. Dans les autres passifs financiers, la dette envers Purna Female Healthcare de 3 millions d'euros (voir [note 9](#)) est due à la réalisation d'étapes de développement, dont €1,5 million après l'achèvement de l'étude de recherche de dose qui est attendue au T3 2024 et l'autre €1,5 million après le rapport de validation du processus et l'achèvement de l'inscription des études de phase 3.

31/12/2023 (en milliers d'euros)	Moins d'un an	>1 an et <5 ans	>5 et <10 ans	>10 ans	Total
Emprunts					
Dettes locatives	241	871	639		1.751
Autres passifs financiers					
Autres passifs financiers	3.200	344			3.544
Dettes commerciales et autres dettes	3.318				3.318
<b>Total</b>	<b>6.759</b>	<b>1.215</b>	<b>639</b>		<b>8.613</b>

31/12/2022 (en milliers d'euros)	Moins d'un an	>1 an et <5 ans	>5 et <10 ans	>10 ans	Total
Emprunts					
Dettes locatives	138	492	255		885
Autres passifs financiers					
Prêts contractés auprès des actionnaires					
Autres passifs financiers	3.212	300			3.512
Dettes commerciales et autres dettes	2.422				2.422
<b>Total</b>	<b>5.772</b>	<b>792</b>	<b>255</b>		<b>6.819</b>

## 4.7 RISQUE DE MARCHÉ

Le risque de marché est le risque que les variations du prix des actions affectent les revenus du groupe ou la valeur des instruments financiers qu'il détient. L'objectif de la gestion du risque de marché est de gérer et de contrôler l'exposition au risque de marché dans des paramètres acceptables, tout en optimisant le rendement. L'objectif principal des investissements du groupe dans des titres de participation est de détenir les investissements à long terme à des fins stratégiques.

## 5. SECTEURS OPÉRATIONNELS

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

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

Les informations financières sont organisées et communiquées au CODM dans le cadre d'un rapport de gestion unique couvrant toutes les activités de la société. Il n'y a pas de composante spécifique dans l'information financière qui représenterait en tant que telle un secteur opérationnel spécifique. Les informations communiquées au CODM sont agrégées et comprennent toutes les activités de la société. Les activités du groupe sont gérées et exploitées dans un seul secteur, celui des produits pharmaceutiques. Les décisions stratégiques et l'allocation des ressources sont prises au niveau de la société par le CODM.

Les recettes totales représentent un montant de 2,1 millions d'euros. Les produits sont liés à des redevances pour 1,9 million d'euros pour Sotalol IV, Maxigesic IV et Padagis/Podofilox gel, à des accords de licence qui prévoient un droit d'utilisation pour 104 000 euros et à des facturations d'étapes à PFH pour 54 000 euros. En 2022, les revenus liés aux redevances s'élevaient à 885 milliers d'euros pour Sotalol IV et Maxigesic IV, et un accord de licence qui prévoit un droit d'utilisation pour 15 milliers d'euros.

En 2023, il y a 3 clients qui dépassent individuellement 10% du chiffre d'affaires total. Le client A pour un montant de 804 milliers d'euros, le client B pour un montant de 881 milliers d'euros et le client C pour

un montant de 244 milliers d'euros. Ces 3 clients représentent 92% du total des revenus reconnus. En 2022, il y avait 2 clients qui dépassaient individuellement 10% du total des revenus : le client A, pour un montant de 190 milliers d'euros et le client B, pour un montant de 695 milliers d'euros représentant 98% du total des revenus.

(en milliers d'euros)	2023	2022
Redevances	1.929	885
Accords de licence	104	15
Etape de paiement	54	-
<b>Total des produits</b>	<b>2.087</b>	<b>900</b>

En ce qui concerne la reconnaissance des revenus, il n'y a pas d'éventualités importantes ni de montants soumis

à une incertitude significative en matière d'estimation. Dans certains cas, les délais de paiement accordés à nos partenaires tels que AFT, dont le profil de risque de liquidité est faible, dépassent 12 mois. Voir la [note 11](#) pour les créances commerciales.

## 5.1 INFORMATIONS GÉOGRAPHIQUES

Les revenus figurant dans l'état consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global sont principalement générés aux États-Unis : 1 125 milliers d'euros.

Les actifs non courants enregistrés dans l'état consolidé dans l'état consolidé de la situation financière sont principalement situés en Belgique, le pays de résidence de la Société.

## 6. LISTE DES SOCIÉTÉS CONSOLIDÉES AU 31 DÉCEMBRE 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 %

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

## 7. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

(en milliers d'euros)	Coûts de développement	Achat d'actifs	Sous-licence	Avances	Total
<b>Exercice clos le 31 décembre 2023</b>					
Valeur comptable de réouverture	1.678	685	1.125	119	3.607
Acquisitions	325				325
Crédit d'impôt R&D	-11				-11
Reclassement					
Amortissements	119			-119	-
Réduction de valeur	<b>-50</b>	<b>-43</b>			<b>-93</b>
Valeur comptable à la clôture					
<b>Au 31 décembre 2023</b>	2.061	642	1.125	-	3.828
Coût					
<b>Amortissements cumulés et réduction de valeur</b>	2.640	4.247	1.148		8.036
Valeur comptable	-580	-3.605	-23	-	-4.208
	<b>2.061</b>	<b>642</b>	<b>1.125</b>	-	<b>3.828</b>

(en milliers d'euros)	Coûts de développement	Achat d'actifs	En matière de licences	Paiements anticipés	Total
<b>Exercice clos le 31 décembre 2022</b>					
Valeur comptable de réouverture	1.090	729	1.125		2.944
Acquisitions	660			119	779
Crédit d'impôt R&D	(22)				(22)
Cessions					-
Amortissements	(50)	(44)			(94)
Pertes de valeur					
Valeur comptable de clôture	1.678	685	1.125	119	3.607
<b>Au 31 décembre 2022</b>					
Coût	2.208	4.247	1.148	119	7.722
Amortissement cumulé et réduction de valeur	(530)	(3.561)	(23)		(4.115)
Valeur comptable	1.678	685	1.125	119	3.607

En 2023, la Société a acquis des immobilisations incorporelles pour un total de 325 milliers d'euros, dont (i) 74 milliers d'euros liés aux coûts de développement du produit candidat Maxigesic® IV et (ii) 249 milliers d'euros liés aux coûts de développement du HY-078.

Regroupement d'actifs incorporels de nature et d'utilisation similaires :

- coûts de développement capitalisés : coûts de développement externes encourus. Sotalol IV, Podofilox gel, HY-039 et HY-078 ;
- achat d'actifs : acquisition d'actifs incorporels contenant des données de développement pharmaceutique, des analyses de développement pour les études cliniques et des droits de propriété intellectuelle. Utilisé pour Maxigesic® IV, le bain de bouche à l'acide tranexamique et le HY-075 ;
- frais de licence : frais utilisés dans les accords de licence. Pour HY-029, Atomoxetine, Metolazone IV, Dofetilide IV, Aspirine IV U.S., HY-074, HY-076 et Milrinone.

Les 4 produits ou produits candidats les plus importants en termes d'immobilisations incorporelles sont Maxigesic® IV (valeur comptable : 1 188 milliers d'euros), Podofilox gel (valeur comptable : 632 milliers d'euros), Aspirine IV U.S. (valeur comptable : 623 milliers d'euros) et le bain de bouche à l'acide tranexamique (valeur comptable : 433 milliers d'euros). Les immobilisations incorporelles ne sont amorties que pour Maxigesic® IV. Étant donné que les ventes commerciales du gel Podofilox seront lancées à la mi-décembre 2023, l'amortissement commencera en 2024.

Les immobilisations incorporelles ne sont amorties qu'à partir du moment où elles sont disponibles pour être utilisées comme prévu par la direction, c'est-à-dire qu'elles sont 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 d'un an. 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. En 2024, lorsque le produit sera disponible aux États-Unis, l'amortissement commencera également pour ce marché.

Les frais d'amortissement sont inclus dans le "coût des ventes" dans l'état consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global. Le taux d'amortissement appliqué pour toutes les catégories d'actifs est de 10 %.

Tant que les actifs ne sont pas totalement amortis, ils sont soumis à un test de dépréciation si des indicateurs spécifiques sont identifiés. Les immobilisations incorporelles en cours de construction font l'objet d'un test de dépréciation sur une base annuelle. Le test de réduction de valeur est effectué par produit et consiste à mesurer la valeur recouvrable. La valeur recouvrable du produit est estimée sur la base des flux de trésorerie futurs prévus, actualisés à leur valeur actuelle à l'aide d'un taux d'actualisation avant impôt qui reflète les estimations actuelles du marché de la valeur temporelle de l'argent et des risques spécifiques à l'actif. L'horizon

temporel utilisé pour le test de dépréciation est basé sur la période pendant laquelle la société s'attend à générer des flux de trésorerie à partir du projet, période qui n'excède pas 10 ans selon les estimations de la direction.

Sur la base des tests de dépréciation effectués à la fin de l'année, la valeur recouvrable des différents produits a été estimée supérieure à leur valeur comptable et aucune réduction de valeur n'a été nécessaire. Les principales hypothèses utilisées sont le taux d'actualisation et le succès de la pénétration du marché. Comme défini dans la note 2.8, le taux d'actualisation reflétant les appréciations actuelles du marché de la valeur temporelle de l'argent et des risques spécifiques à l'actif, et qui a été utilisé pour le test de dépréciation, est estimé à 11,85 % (11,26 % en 2022).

Les principales variables qui conduisent à un taux d'actualisation de 11,85 % sont les suivantes :

- un taux sans risque de 2.58 % correspondant au taux de l'OLO à 10 ans au 31 décembre 2023 (3.18 % l'année dernière) ;

- un facteur bêta de 0,96 (1,24 l'année dernière) ;
- un taux de risque de marché de 2.77 % (2.07 % l'année dernière) ;
- une prime de risque spécifique à l'entreprise de 6,60 % (pas de changement par rapport à l'année dernière) ;
- un coût de la dette avant impôt de 6 % (pas de changement par rapport à 2022).

Nous avons testé l'analyse de sensibilité des tests de perte de valeur en augmentant le taux d'actualisation de 4 %, ce qui porte le taux d'actualisation à 15,85 %. Nous avons diminué cumulativement le succès de la pénétration du marché jusqu'à 40 %, ramenant le succès à 60 % et 20 % respectivement pour les produits commerciaux et les produits en cours de développement. Aucun de ces changements d'hypothèses n'a donné lieu à une perte de valeur.

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

## 8. ACTIFS AU TITRE DE DROITS D'UTILISATION

(en milliers d'euros)	Terrains et immeubles	Véhicules et équipements	Total
<b>Exercice clos le 31 décembre 2023</b>			
Valeur comptable à l'ouverture	809	76	885
Acquisitions	822	211	1.033
Amortissement	(145)	(49)	(194)
Valeur comptable à la clôture	1.486	238	1.724
<b>Au 31 décembre 2023</b>			
Coût	1.647	395	2.284
Amortissements cumulés et réduction de valeur	(161)	(157)	(560)
Valeur comptable	1.486	238	1.724
<b>Exercice clos le 31 décembre 2022</b>			
Valeur comptable à l'ouverture	102	71	173
Acquisition	825	32	857
Amortissement	(44)	(27)	(71)
Cessions	(75)	-	(75)
Valeur comptable à la clôture	809	76	885
<b>Au 31 décembre 2022</b>			
Coût	825	184	1.251
Amortissements cumulés et réduction de valeur	(16)	(109)	(367)
Valeur comptable	809	76	885

Les charges d'amortissement sont toutes présentées sous la rubrique "Frais généraux et administratifs".

Le groupe loue l'immeuble de son siège et toutes voitures de société. En 2023, le groupe a conclu un nouveau contrat de location pour les laboratoires. Les

contrats ne prévoient aucune option d'achat. La durée de location prise en compte pour l'immeuble est de 9 ans, tandis que pour les voitures de société, la durée de location moyenne est comprise entre 4 et 5 ans.

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

Les contrats de location comportent des options de prolongation.

Les contrats de location du bâtiment et du laboratoire seront reconduits tacitement, à leur terme, pour des périodes d'un an, sauf préavis donné par l'une des parties par lettre recommandée envoyée le sixième mois avant l'expiration du contrat en cours ou renonciation acceptée, expressément et par écrit, par l'autre partie.

Le Groupe a signé un contrat de location pour l'équipement du laboratoire qui commence en février 2024. Le flux de trésorerie total pour la période de 3 ans est de 153 milliers d'euros.

Les montants comptabilisés en résultat peuvent être résumés comme suit :

(en milliers d'euros)	2023	2022
Charge d'amortissement des actifs au titre du droit d'utilisation	(194)	(71)
Charges d'intérêts liées aux obligations locatives	(52)	(10)
<b>Montant total comptabilisé en résultat</b>	<b>(220)</b>	<b>(83)</b>
Dont :		
Frais généraux et administratifs (Note 19)	(168)	(73)
Charges financières (Note 22)	(52)	(10)

## 9. PARTICIPATIONS MISES EN EQUIVALENCE

Le 5 février 2021, le Groupe a conclu un partenariat avec Purna Female Healthcare ("PFH"), située en Belgique, une spin-off fondée pour développer et commercialiser le bromure de miconazole-domiphène, et qui est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence. À la date d'acquisition, l'actif net de PFH

se limitait aux liquidités disponibles dans la société, de sorte qu'aucun ajustement de la juste valeur n'a été identifié. Hyloris a engagé un investissement de 4 270 milliers d'euros, dont 1 270 milliers d'euros ont déjà été payés à la date d'acquisition. Le solde impayé de 3 000 milliers d'euros est comptabilisé en contrepartie d'un passif financier courant de 3 000 milliers d'euros (voir note 15.2).

Hyloris détient 20 % de PFH (les paiements ultérieurs ne se traduiront pas par un pourcentage de propriété plus élevé) et est éligible, sur la base de variables contractuelles déterminées par la rentabilité de la société, à recevoir jusqu'à un maximum de 45 % et un minimum de 17,3 % des bénéfices nets générés par PFH. Tant qu'il n'y a pas de commercialisation du produit candidat, l'intérêt économique du Groupe dans les actifs nets de PFH est de 20 %. Par conséquent, l'intérêt économique futur d'Hyloris dans PFH sera modifié et dépendra de la rentabilité de la société.

(en milliers d'euros)	December 31, 2023	December 31, 2022
Valeur comptable de réouverture	3.948	4.078
Bénéfice/(perte) de la période	(147)	(130)
<b>Valeur de clôture au 31 décembre</b>	<b>3.,801</b>	<b>3.948</b>

Les tableaux suivants résument les informations financières de PFH telles qu'elles figurent dans ses propres états financiers, ajustées pour tenir compte de la juste valeur et des différences de méthodes comptables, le cas échéant. Les résultats négatifs de 2021, 2022 et 2023 sont conformes aux coûts de R&D estimés pour ce projet spécifique. Aucun autre indicateur de perte de valeur n'a été identifié. Le tableau ci-dessous est retraité pour 2022 car la ligne Contribution en capital non appelée était présentée dans les Créances à un an au plus.

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022 Retraité
<b>ACTIF immobilisés</b>		
<b>ACTIF circulants</b>	<b>834</b>	<b>1.495</b>
Créances à un an au plus	36	26
Valeurs disponibles	798	1.469
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>	<b>834</b>	<b>1.495</b>
<b>CAPITAUX PROPRES ET RÉSERVES</b>	<b>758</b>	<b>1.495</b>
Le capital	6.103	6.103
Apport en capital non appelé	(3.000)	(3.000)
Bénéfices (pertes) reportés	(2.345)	(1.608)
<b>PROVISIONS ET IMPÔTS DIFFÉRÉS</b>		
<b>DETTES</b>	<b>76</b>	<b>0,35</b>
Dettes à un an au plus	76	0,35
<b>TOTAL DU PASSIF</b>	<b>834</b>	<b>1.495</b>

(en milliers d'euros)	2023	2022
<b>Ventes et prestations</b>	-	-
<b>Coût des ventes et prestations</b>	<b>-737</b>	<b>-651</b>
Services et biens divers	-736	-649
Autres charges d'exploitation	-1	-2
<b>Bénéfice (perte) d'exploitation</b>	<b>-737</b>	<b>-651</b>
<b>Bénéfice (perte) de l'exercice avant impôts (-)</b>	<b>-737</b>	<b>-651</b>
<b>Bénéfice (perte) de l'exercice à affecter</b>	<b>-737</b>	<b>-651</b>
<b>% d'intérêt d'Hyloris</b>	<b>20</b>	<b>20</b>
<b>Bénéfice (perte) de l'exercice à affecter (20 %)</b>	<b>-147</b>	<b>-130</b>

Rapprochement entre (a) les 20 % de droits sur les actifs nets appliqués aux capitaux propres/actifs nets de PFH et (b) la valeur comptable de la participation d'Hyloris dans PFH :

(a) 20 % de 4 200 actions : 840 actions

Le total des capitaux propres de PFH s'élève à 6 103 milliers d'euros, représentés par 4 200 actions nominatives sans valeur nominale, dont 2 100 actions A1, 1 260 actions A2 et 840 actions B (détenues par Hyloris).

Hyloris a acquis 840 actions B. En échange des 840 actions B, Hyloris Pharmaceuticals ("Hyloris") a fait un apport en numéraire de 4 270 K€, qui a été libéré immédiatement pour un montant de 1 270 K€. Les 3 000 milliers d'euros restants devront

être payés lorsque certains jalons seront atteints après la lecture de l'essai clinique en cours prévue au troisième trimestre et 1 500 milliers d'euros supplémentaires après le traitement du rapport de validation des données de stabilité sur 6 mois des lots de réenregistrement et l'achèvement du recrutement des études de phase 3 (voir [note 4.6](#)).

(b) 3 801 milliers d'euros

Investissement engagé d'Hyloris : 4 270 milliers d'euros

- 20 % des bénéfices non distribués de PFH (perte) : 469 milliers d'euros

= Valeur comptable d'Hyloris dans PFH : 3 801 milliers d'euros

Toutes les actions donnent droit à une distribution des bénéfices. Toutefois, la participation aux bénéfices n'est pas nécessairement égale à la participation au capital et peut varier en fonction des performances de PFH. Avant le lancement commercial, aucun dividende ne sera distribué. Au moment du lancement commercial, les bénéfices seront distribués aux actionnaires conformément au mécanisme de distribution défini dans le pacte d'actionnaires. Lorsque PFH atteint exactement son objectif de bénéfice net fixé dans le pacte d'actionnaires, les actions de classe B auront droit à 20 % et les actions de classe A (A1 + A2) auront droit à 80 % des bénéfices nets. Si PFH n'atteint pas son objectif de bénéfice net, une part plus importante de ce bénéfice net sera attribuée aux actions de la classe B (classe préférentielle). Ainsi, la participation des actions de classe B aux bénéfices nets pourrait passer à 45 %. En revanche, si PFH dépasse son objectif de bénéfice net, les actionnaires de la classe A auront droit à une participation plus élevée aux bénéfices nets (et les actionnaires de la classe B à une participation plus faible).

#### Transactions avec la PFH

En 2023, Hyloris a facturé à PFH un montant total de 55 000 € lié aux services PIND/IND (45 000 €) et aux services de sélection et de qualification des CRO (9 000 €).

Vaneltix

Le 17 octobre 2023, le Groupe a souscrit à une augmentation de capital de Vaneltix pour un montant de 2 millions de dollars. L'augmentation de capital porte sur 4 actions privilégiées de série D de Vaneltix entièrement libérées pour un montant de 500 milliers de dollars par action. Les 2 millions d'euros ont été fournis pour couvrir les coûts de R&D et ont été comptabilisés en tant que dépenses de R&D.

Les tableaux suivants résument les informations financières de Vaneltix telles qu'elles figurent dans ses propres états financiers.

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023
<b>ACTIF immobilisés</b>	<b>6</b>
<b>ACTIF circulants</b>	<b>800</b>
Créances à un an au plus	271
Valeurs disponibles	491
Avances	38
<b>ACTIF non circulants</b>	<b>126</b>
Actifs avec droits d'usage	108
Autres actifs non circulants	18
<b>Total de l'actif</b>	<b>932</b>
<b>CAPITAUX PROPRES ET RÉSERVES</b>	<b>-3.243</b>
Le capital	30.712
Bénéfices (Pertes) reportés	-33.955
<b>Dettes courants</b>	<b>3.394</b>
PROVISIONS ET IMPÔTS DIFFÉRÉS	1.355
DETTES	2.039
<b>Dettes à un an au plus</b>	<b>781</b>
<b>TOTAL DU PASSIF</b>	<b>932</b>

(en milliers d'euros)	2023
<b>Produits</b>	<b>11</b>
Droits de licences	11
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>1.832</b>
Frais de recherche et développement	1.433
Frais généraux et administratifs	399
<b>Bénéfice (Perte) d'exploitation</b>	<b>-1.821</b>
<b>Autres produits d'exploitation</b>	<b>94</b>
<b>Bénéfice (Perte) de l'exercice avant impôts</b>	<b>-1.727</b>
<b>Bénéfice (Perte) de l'exercice à affecter</b>	<b>-1.727</b>

Transactions avec Vaneltix

En 2023, des services ont été fournis à Vaneltix pour un montant total de 145 000 euros. Dans le cadre de cet accord de co-développement stratégique, Hyloris a fourni des services de R&D à Vaneltix au cours de

l'année 2023 pour un montant total de 145 000 euros. Ces services ont fait l'objet d'une facturation croisée par Vaneltix car ils sont liés à l'accord de co-développement et entrent dans le cadre des dépenses de recherche et développement à financer par Hyloris. Le Groupe applique la méthode de la mise en équivalence dans les états financiers consolidés car il exerce une influence significative sur Vaneltix (voir note 3.2). Le pourcentage de participation étant très faible (seulement 0,00053 %), le groupe ne prend pas sa part de la perte de Vaneltix en déduction de la valeur des capitaux propres. En outre, la part de l'investisseur dans les pertes d'une entreprise mise en équivalence n'est comptabilisée que jusqu'à ce que la valeur comptable de la participation de l'investisseur dans l'entreprise soit ramenée à zéro. Une fois la participation de l'investisseur ramenée à zéro, un passif n'est comptabilisé que dans la mesure où l'investisseur a l'obligation de financer les activités de l'entreprise détenue ou a effectué des paiements au nom de l'entreprise détenue. Compte tenu des pertes de Vaneltix et du fait qu'Hyloris n'a pas l'obligation de financer les activités de l'entreprise détenue (à l'exception du financement du produit co-développé avec Vaneltix), la valeur comptable serait nulle.

## 10. AUTRES ACTIFS FINANCIERS, Y COMPRIS LES PRODUITS DÉRIVÉS

Les autres actifs financiers, y compris les produits dérivés, peuvent être détaillés comme suit :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2023 Retraité <sup>1</sup>
Dépôts à terme	-	10.000
Actions Pleco Therapeutics BV	1.000	1.000
Prêt convertible optionnel	499	469
<b>Autres investissements, y compris les produits dérivés</b>	<b>1.499</b>	<b>11.469</b>
<b>dont:</b>		
Non-courants	1.000	1.000
Courants	499	10.469

<sup>1</sup>Voir la note 31 pour les informations relatives au retraitement

Dépôts à terme

À la fin de l'année 2022, deux dépôts d'un montant total de 10 millions d'euros ont été reclassés car ils ne remplissent pas les critères pour être présentés comme

des équivalents de trésorerie. L'échéance d'un dépôt est du 13 décembre 2022 au 13 juin 2023 et l'échéance de l'autre dépôt est du 13 décembre 2022 au 13 septembre 2023. Ils ne peuvent être retirés, en tout ou en partie, avant la date d'échéance du dépôt à terme.

#### Actions sur Pleco Therapeutics BV

En 2021, le Groupe a conclu un partenariat avec Pleco Therapeutics pour développer le PTX-252, une nouvelle combinaison d'agents chélateurs pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (AML) et du cancer du poumon à petites cellules (SCLC). Hyloris a accordé un prêt convertible sans intérêt de 1 000 000 euros qui a été converti en 7 944 actions privilégiées (1<sup>er</sup> juin 2022) à un prix d'émission de 126 euros par action (ce qui s'est traduit par une participation de 4,5 % dans la société Pleco Therapeutics). Voir **note 4.1** pour la valorisation.

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. Hyloris sera copropriétaire de tous les brevets de Pleco (à l'exception des brevets détenus par le MD Anderson Cancer Center), des inventions, des informations sur le codéveloppement et des informations sur le marché. L'accord constitue une opération conjointe.

En 2023, le Groupe a effectué quelques transactions avec Pleco Therapeutics. Les ventes sont liées à des conseils stratégiques facturés pour un montant de 500 milliers € (voir note 3.2) et a investi en service de développement de produits concernant les activités précliniques, cliniques et liées au CMC pour un montant total de 2 216 milliers €. Au 31 décembre 2023, l'engagement restant est de 5 484 milliers d'euros (7 700 milliers d'euros - 2 216 milliers d'euros).

#### 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 de première intention de la douleur aiguë dans la cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (IC/BPS).

Selon les termes de l'accord, le Groupe a accordé un prêt portant un intérêt de 6 % d'un montant de 500 000 dollars.

L'accord initial susmentionné prévoyait un remboursement à la première des deux dates suivantes : i) le 31 décembre 2023 ou ii) la vente d'actions ou d'autres instruments liés aux 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 "). Un amendement au prêt daté du 17 octobre 2023 prolonge la date de remboursement du 31 décembre 2023 au 31 août 2024. En cas d'augmentation de capital au moment du remboursement intégral du prêt ou avant, Hyloris aura la possibilité de convertir l'intégralité du montant 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 montant total maximum de 6 700 milliers de dollars pour la phase 2, la fabrication et les activités liées à la réglementation (voir note 28.2) dont 4 700 milliers de dollars ont déjà été fournis.

Au total, en 2023, les dépenses de R&D s'élèvent à 2744 milliers d'euros. La direction a identifié Vaneltix Pharma, Inc comme une partie liée à Hyloris (voir **note 28.2**).

## 11. CRÉANCES CLIENTS ET AUTRES CRÉANCES

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022 <sup>1</sup>
Créances clients	2.970	3.527
API	317	490
Alter Pharma	-	395
Crédits d'impôt R&D	1.256	811
Crédit d'impôt - Alenura™	368	-
Intérêts sur les dépôts	-	57
TVA	218	148
Autres montants à recevoir	26	10
<b>Total des créances clients et autres créances</b>	<b>5.156</b>	<b>5.438</b>
<b>Dont:</b>		
Courant	3.565	4.127
Non courant	1.591	1.311

<sup>1</sup>Voir la note 31 concernant les informations retraitées

La valeur comptable des créances clients (brutes) du groupe est principalement libellée en USD et résulte de redevances et d'étapes.

Après la période de clôture du 31 décembre 2023, AFT a payé 1 440 milliers d'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 des garanties.

#### API

Un prêt à API de 633 milliers d'euros est accordé par Hyloris à API, portant un intérêt de 0,1 % par an. Ce prêt est présenté comme non courant. Lorsque 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 excédant 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 FVTPL en utilisant un taux d'intérêt du marché et un risque de crédit approprié, ce qui a entraîné la comptabilisation d'une perte de 173 000 euros en charges financières en 2023. À titre d'information comparative, la charge financière en 2022 était de 167 000 euros. La diminution de la juste valeur par rapport à 2022 est due à l'augmentation du taux d'actualisation et à la modification de l'évaluation de la durée du prêt (6 ans contre 3 ans) et à l'impact de la différence de change non réalisée (30 000 euros). Le remboursement du prêt dépend du succès des produits candidats développés par le Groupe et ne dépend d'aucune action de la part de la contrepartie. Le taux d'actualisation a été déterminé en utilisant le taux du marché et la prime de risque de l'entreprise (voir note 4.1). Une analyse de sensibilité montre que lorsque l'année de remboursement diffère d'un an en avance ou en retard par rapport à l'année civile estimée de remboursement, la juste valeur augmente de 37 000

euros ou diminue de 34 000 euros. Lorsque le taux d'actualisation augmente ou diminue de 1 %, la juste valeur du prêt diminue de 20 000 euros ou augmente de 21 000 euros.

#### Alter Pharma

Le bilan au 31 décembre 2022 comprenait une créance à court terme sur le groupe Alter Pharma d'un montant de 395 000 euros qui a été payée en 2023, conformément à l'accord de règlement signé par Alter Pharma en 2021. La créance est liée à un paiement anticipé des dépenses de R&D au groupe Alter Pharma.

#### Crédits d'impôt 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 se conformera aux conditions liées à la subvention et que la subvention sera reçue. Le Groupe a comptabilisé des crédits d'impôt R&D pour un montant total de 434 milliers d'euros dans les Autres produits d'exploitation (voir note 21) et 11 milliers d'euros dans les Immobilisations incorporelles (voir note 7). Aucun remboursement n'est attendu avant 2025 sur la base de la réglementation fiscale.

#### Crédit d'impôt - Alenura™

Un crédit d'impôt de 368 milliers d'euros a été accordé par le gouvernement d'un état américain pour les coûts de développement clinique du produit candidat Alenura™ qui ont été encourus en 2022. Le crédit d'impôt est comptabilisé lorsque l'approbation de la demande de subvention a été confirmée par les autorités. Deux autres demandes de Crédit d'Impôt liées aux coûts de développement du produit Alenura™ pour un montant d'environ 724 milliers d'euros sont en cours d'évaluation par les autorités de l'État américain et n'ont pas été comptabilisées.

## 12. 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 (projets de co-développement) et seront comptabilisés dans le compte de résultat lorsqu'ils seront engagés. Les frais de R&D payés d'avance de 1089 milliers d'euros

ont été encourus en 2023 et réalisés dans le résultat et sont liés à l'accord de développement avec Vaneltix (une partie liée à Hyloris) pour mener le développement du produit candidat Alenura™ (voir note 27) et est la principale raison de la diminution par rapport au 31 décembre 2022 (1 748 milliers d'euros).

Les paiements anticipés s'appliquent à la fois aux activités de recherche et de développement. Les paiements anticipés liés à la recherche sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus.

Les frais de développement sont également comptabilisés en charges dans le compte de résultat lorsqu'ils sont encourus jusqu'au moment où les critères de comptabilisation de l'IAS 38 sont remplis, c'est-à-dire lors du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre du 505b2 ou lorsqu'un actif est acquis en tant qu'immobilisation incorporelle, à partir du moment où tous les coûts de développement supplémentaires sont capitalisés en tant qu'immobilisations incorporelles.

Les paiements anticipés relatifs aux frais de développement sont présentés en tant qu'immobilisations incorporelles.

## 13. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La position de trésorerie nette présentée dans le tableau des flux de trésorerie consolidés est la suivante :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022*
Avoirs en banque	20.196	13.457
Dépôt à court terme	10.210	20.000
<b>Total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie</b>	<b>30.406</b>	<b>33.457</b>

\*Voir la note 31 concernant les informations retraitées

Le seul dépôt en cours est valable du 3 janvier 2023 au 3 janvier 2024. Il est classé comme équivalent de trésorerie car la valeur nominale de 10 millions d'euros peut être retirée moyennant un préavis de 32 jours. Une pénalité est due si les montants sont retirés pendant toute la durée du dépôt. La pénalité due dépend du moment où le dépôt est retiré : pendant les 180 premiers jours, la pénalité s'élève à 50 % des intérêts déjà acquis et après les 180 premiers jours, la pénalité s'élève à 25 % des

intérêts déjà acquis. La durée du dépôt à la fin de l'année 2022 est comprise entre le 1er septembre 2020 et le 1er septembre 2023. La valeur nominale de 20 millions d'euros peut être retirée moyennant un préavis de 32 jours. Aucune pénalité supplémentaire n'est prévue dans le contrat, mais aucun intérêt n'est perçu pendant le délai de préavis de 32 jours.

## 14. CAPITAL

### 14.1 VUE D'ENSEMBLE

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022*
Capital social	140	140
Prime d'émission	121.513	121.513
Resultats non distribués	(80.761)	(65.381)
Autres réserves	(1.823)	(2.363)
<b>Fonds propres attribuables aux propriétaires de la société mère</b>	<b>39.069</b>	<b>53.909</b>

\*Voir la note 31 concernant les informations retraitées

### 14.2 GESTION DU CAPITAL

Le groupe gère son capital de manière à maintenir un niveau élevé de capital afin de soutenir le développement de l'activité et la confiance des créanciers tout en optimisant le rendement du capital pour les actionnaires. Cela garantit que les entités du groupe seront en mesure de poursuivre leurs activités tout en maximisant le rendement pour les parties prenantes grâce à l'optimisation de l'équilibre entre les dettes et les capitaux propres. Veuillez également vous référer à la [note 3.1](#) pour plus de détails sur la continuité d'exploitation.

Le groupe n'est soumis à aucune exigence de capitaux propres imposée par l'extérieur, à l'exception de celles prévues par la loi. La direction du groupe examine régulièrement la structure du capital du groupe. Dans le cadre de cet examen, la direction prend en compte le coût du capital et les risques associés à chacune des options de financement. Les objectifs, les politiques et les processus de gestion du capital du groupe sont restés inchangés au cours des dernières années.

Les coûts de transaction d'une opération sur capitaux propres sont comptabilisés en déduction des capitaux propres dans la mesure où il s'agit de coûts marginaux

directement attribuables à l'opération sur capitaux propres qui auraient pu être évités autrement.

Le 31 mars 2022, la Société a levé avec succès un montant de 15 millions d'euros en produit brut, auprès d'investisseurs nouveaux et existants, locaux et internationaux, par le biais d'une offre d'actions au moyen d'un placement privé via un livre d'ordre accéléré de 967 742 nouvelles actions (soit environ 3,7 % des actions en circulation du Groupe (avant l'opération) au prix d'émission de 15,50 euros par action ("l'Offre"), ce qui représente une décote de 1,6 % par rapport au VWAP de 30 jours.

Le 20 juin 2022, Hyloris a augmenté son capital et sa prime d'émission de 6 000 € et de 2 826 000 € respectivement, par l'émission de 1 200 000 nouvelles actions résultant de l'exercice de bons de souscription d'actions en circulation.

Le groupe utilise le produit net de l'offre principalement pour financer le développement de nouveaux produits et accélérer les activités de R&D internes.

Opérations sur fonds propres (en milliers d'euros)	Produit brut	Coûts des opérations sur fonds propres	Repris en compte de résultat	Produits net
Construction accélérée de livre	15.000	(634)	(29)	14.337
Exercice d'exécution des warrants (voir <a href="#">note 25</a> )	2.832		(14)	2.818
<b>Total</b>	<b>17.832</b>	<b>(634)</b>	<b>(43)</b>	<b>17.155</b>

### 14.3 CAPITAL SOCIAL ET PRIMES D'ÉMISSION

#### Capital social

Au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2023, le capital social du Groupe s'élève à 140.001,87 euros représenté par 28 000 374 actions, sans valeur nominale, représentant chacune 1/28.000.374e du capital social du groupe. Le capital social du groupe est entièrement et inconditionnellement souscrit et entièrement libéré. Toutes les actions sont de rang égal en ce qui concerne les actifs résiduels du groupe. Les détenteurs de ces actions ont droit aux dividendes tels que déclarés de temps à autre et ont droit à un vote par action lors des assemblées générales du groupe.

Le 8 juin 2020, l'Assemblée générale a émis un capital autorisé de 117 758,84 euros. Le Conseil d'Administration est autorisé à utiliser le capital autorisé pour une période de 5 ans.

Au 31 décembre 2023, le capital autorisé restant s'élevait à 110 920,13 euros (aucun changement par rapport au 31 décembre 2022).

Le 11 juin 2024, l'Assemblée générale a renouvelé le capital autorisé pour une période de 5 ans (à compter de la date de publication de la résolution) s'élevant à 140 001,9 euros (hors prime d'émission).

Aperçu des opérations sur le capital depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017 :

Date	Transaction	Augmentation du capital social (prime d'émission incluse) (€)	Nombre de titres émis	Prix d'émission / action (arrondi, prime d'émission incluse) (€)	Nombre d'actions à l'issue de la transaction
7 juin 2012	Constitution	50.000	10.000 actions	5,00	10.000
31 mars 2017	Augmentation du capital	11.500	2.300 actions	5,00	12.300
12 mai 2017	Scission d'actions	-	-	-	3.075.000
31 mai 2018	Augmentation du capital	2.750.000	248.711 actions	11,06	3.323.711
31 mai 2018	Augmentation du capital	3.000.000	271.322 actions	11,06	3.595.033
31 décembre 2019	Augmentation du capital	18.259.783 <sup>2</sup>	855.409 actions	21,35	4.450.442
8 juin 2020	Scission d'actions	-	Scission d'actions (1 to 4)	-	17.801.768
30 juin 2020	Offre publique initiale (Euronext)	61.821.500	5.750.000 actions	10,75	23.551.768
30 juin 2020	Conversion d'obligations convertibles	15.358.025	2.040.864 actions	10,75	25.592.632
31 juillet 2020	Option de surallocation	2.580.000	240.000 actions	10,75	25.832.632
31 mars 2022	Constitution de livre accéléré	15.000.000	967.742 actions	15,50	26.800.374
22 juin 2022	Opération d'exécution des warrants	2.832.000	1.200.000 actions	2,36	28.000.374

<sup>2</sup> Sur le plan comptable, l'émission d'actions de décembre 2019 a été comptabilisée à partir de la date d'établissement du contrôle commun dans Dermax.

### Prime d'émission

Au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2023, la prime d'émission du Groupe s'élève à 121 513 milliers d'euros.

### Autres réserves

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Paiement fondé sur des actions	2.161	1.622
Coût du capital	(4.460)	(4.460)
Autre	476	476
<b>Total des autres réserves</b>	<b>(1.824)</b>	<b>(2.362)</b>

L'évolution des autres réserves au cours de la période s'explique par l'augmentation de 539 milliers d'euros résultant des dépenses liées aux paiements fondés sur des actions associés aux warrants ESOP (voir [note 25](#)).

## 15. EMPRUNTS ET AUTRES PASSIFS FINANCIERS

### 15.1 EMPRUNTS

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Obligation locatives	1.751	885
<b>Total des emprunts</b>	<b>1.751</b>	<b>885</b>
dont:		
Emprunts non courants	1.510	747
Emprunts courants	241	138

Pour de plus amples détails sur les contrats de location, nous vous renvoyons à la note 8 sur les "Actifs au titre du droit d'utilisation".

L'augmentation des obligations locatives est principalement due à la location du nouveau laboratoire qui sera utilisé à partir de juin 2023.

Le taux d'emprunt marginal moyen pondéré utilisé pour l'évaluation des obligations locatives est de 3,95 %. Les coûts d'emprunt marginaux pour les voitures se situent dans une fourchette comprise entre 1,6 % et 3,12 %. Le groupe n'est pas soumis à des engagements financiers. Les actifs loués sous-jacents servent de garantie dans le contexte des obligations locatives.

## 15.2 AUTRES PASSIFS FINANCIERS

Les autres passifs financiers peuvent être détaillés comme suit :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Avances de trésorerie récupérables	44	-
Autres passifs financiers	3.500	3.512
<b>Autres passifs financiers</b>	<b>3.544</b>	<b>3.512</b>
dont :		
Autres passifs financiers non courants	344	300
Autres passifs financiers courant	3.200	3.212

### Avances de trésorerie récupérables

En juin 2023, une avance de trésorerie récupérable liée à la subvention gouvernementale pour le projet HY-083 a été reçue de la Région wallonne. Une partie de cette avance de trésorerie est une subvention non remboursable (€88 mille) et l'autre partie est remboursable à la région wallonne (€169 mille). En ce qui concerne les 169 milliers d'euros, si le développement du produit candidat est couronné de succès et sera commercialisé, le Groupe doit rembourser l'avance. Le remboursement comprend un montant fixe et un montant variable en fonction des ventes du produit. Si le produit candidat ne réussit pas, 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 décomptabilisé.

Sur les 169 000 euros, 30 % sont fixes (51 000 euros) et sont, conformément aux méthodes comptables, considérés comme un passif financier évalué à la juste valeur (les variations de la juste valeur étant comptabilisées en résultat) et 70 % (118 000 euros) sont variables et comptabilisés comme une subvention publique et comptabilisés en résultat lorsque les coûts correspondants sont encourus. En 2023, la partie variable de l'avance remboursable a été entièrement comptabilisée en tant qu'autres produits, étant donné que suffisamment de coûts connexes ont été encourus au cours de l'année. La partie variable de

l'avance remboursable sera remboursée par le biais de redevances à payer à partir de la commercialisation.

### Autres passifs financiers

Sans changement par rapport à l'année dernière, le Groupe a avec les accords de licence liés au Groupe Alter Pharma un autre passif financier non courant de €300 milliers et un passif financier courant de €200 milliers. Les conditions de paiement sont liées à deux étapes : 200 000 € sont dus lors du premier lancement commercial de Maxigesic® IV aux États-Unis et 300 000 € sont payables à l'atteinte d'un seuil de ventes annuelles mondiales de 50 millions d'euros pour Maxigesic® IV.

En ce qui concerne les investissements liés à l'étape (contributions aux capitaux propres) dans Purna Female Healthcare (voir [note 9](#)), le Groupe a un autre passif financier courant de 3 millions d'euros.

## 15.3 LIQUIDITÉ ET RAPPROCHEMENT DES FLUX DE TRÉSORERIE

Le tableau des échéances des emprunts et des autres passifs financiers est présenté dans la [note 4.6](#) sur le risque de liquidité.

Les tableaux suivants établissent un rapprochement entre les mouvements des passifs financiers et les flux de trésorerie liés aux activités de financement :

31/12/2023 (en milliers d'euros)	Mouvements hors trésorerie								
	Valeur comptable d'ouverture	Flux de trésorerie	Acquisition	Charges d'intérêts des contrats de location	Modification	Clôture	Reclassement	Intérêts courus et écart de change	Valeur comptable de clôture
Passifs financiers non courants									
Obligation locatives	747	-	903		(1)		(149)	9	1.509
Autres passifs financiers	300	51						(8)	343
Passifs financiers courants									
Obligation locatives	134	(223)	130	52			149		241
Autres passifs financiers	3.212	(12)	0				0		3.200
<b>Total des passifs liés aux activités de financement</b>	<b>4.394</b>	<b>(184)</b>	<b>1.033</b>	<b>52</b>	<b>(1)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>5.295</b>
Présentés dans le tableau des flux de trésorerie comme suit :									
Produits des emprunts et autres passifs financiers		(12)							
Remboursement des emprunts et autres passifs financiers		(170)							
Activités de financement - produits des emprunts et autres passifs financiers		51							
Activités d'exploitation - intérêts payés		(52)							

31/12/2022 (en milliers d'euros)	Mouvements hors trésorerie								
	Valeur comptable d'ouverture	Flux de trésorerie	Acquisition	Intérêts sur les contrats de location	Modification	Clôture	Reclassements	Intérêts courus et écart de change	Valeur comptable de clôture
Passifs financiers non courants									
Obligations locatives	109	-	747			(18)	(91)	-	747
Autres passifs financiers	300								300
Passifs financiers à court terme									
Obligations locatives	65	(79)	102			(44)	91		134
Autres passifs financiers	11.812	(9.253)	0		482		0	168	3.212
<b>Total des passifs liés aux activités de financement</b>	<b>12.290</b>	<b>(9.332)</b>	<b>848</b>		<b>482</b>	<b>(62)</b>	<b>0</b>	<b>168</b>	<b>4.394</b>
Présentés dans le tableau des flux de trésorerie comme suit :									
Produits des emprunts et autres passifs financiers		(9.253)							
Remboursement des emprunts et autres passifs financiers		(79)							

## 16. DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES DETTES

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Dettes fournisseurs	3.195	2.302
Passif au titre des avantages du personnel	116	68
Autres débiteurs	-	52
Revenu différé	7	-
<b>Dettes fournisseurs et autres débiteurs - courants</b>	<b>3.318</b>	<b>2.422</b>

Les dettes commerciales concernent principalement les activités de R&D, les dettes envers les avocats pour le litige (note 26) et la rémunération des différents comités et de l'équipe de direction, y compris les primes cumulées.

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

Les risques de liquidité et de change sont détaillés dans la note 4.

## 17. IMPÔTS DIFFÉRÉS

Les actifs d'impôt différé ne sont comptabilisés que si la direction estime que ces actifs d'impôt peuvent être compensés par des revenus imposables dans un avenir prévisible.

Ce jugement est fait de manière continue et est basé sur les budgets et les plans d'affaires pour les années à

(en milliers d'euros)	31-Dec-23		31-Déc-22 retraité*	
	Actif d'impôt différé	Passif d'impôt différé	Actif d'impôt différé	Passif d'impôt différé
Immobilisations incorporelles	17	17	17	17
RoU Asset	-	431		221
Passifs financiers	431		221	
<b>Total des actifs et passifs d'impôts différés</b>	<b>448</b>	<b>448</b>	<b>238</b>	<b>238</b>
Compensation	-448	-448	-238	-238
<b>Total des actifs et passifs d'impôts différés</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

\*Retraité pour ne présenter que les actifs et passifs d'impôts différés reconnus.

Les actifs d'impôts différés n'ont pas été comptabilisés pour les éléments suivants, car il n'est pas probable que des bénéfices imposables futurs soient disponibles pour permettre au Groupe d'utiliser leurs avantages :

venir, y compris les initiatives commerciales planifiées.

Bien qu'aucun problème de continuité d'exploitation n'ait été identifié et que des bénéfices importants soient attendus à partir du moment où d'autres produits candidats seront commercialisés, le moment de la commercialisation et le montant des revenus générés par la commercialisation restent incertains. Compte tenu de l'historique des pertes fiscales et du fait qu'il n'y a pas encore d'accords pour la commercialisation de produits supplémentaires qui résulteraient en un bénéfice imposable dans le futur sur lequel les pertes fiscales ou les crédits d'impôt pourraient être utilisés, aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé au 31 décembre 2023.

Les actifs d'impôt différé sont examinés à chaque date de clôture et sont comptabilisés à partir du moment où il est probable que l'on disposera d'un bénéfice imposable sur lequel pourront être imputées les pertes fiscales non utilisées, les crédits d'impôt non utilisés et les différences temporelles déductibles.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont compensés lorsqu'il existe un droit juridiquement exécutoire à compenser et lorsque les impôts différés concernent la même autorité fiscale. Les actifs et passifs d'impôts différés sont attribuables aux éléments suivants :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Différences temporaires déductibles	16.673	11.344
Différences temporaires déductibles liées aux investissements dans les entreprises associées	469	-
Pertes fiscales	53.155	37.248
<b>Total</b>	<b>70.297</b>	<b>48.592</b>

Les différences temporelles déductibles mentionnées ci-dessus s'inverseraient sur une période allant de 5 à 10 ans. Les pertes fiscales reportées sont toutefois disponibles indéfiniment.

## 18. REVENUS

Les revenus peuvent être détaillées comme suit :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022 retraité*
Redevances	1.929	885
Accords de licence	104	15
Etapas de paiement	54	-
<b>Revenus</b>	<b>2.087</b>	<b>900</b>

\*Voir la [note 31](#) concernant les informations retraitées

Actuellement, le Groupe ne génère que des redevances limitées basées sur les ventes, car ses principaux projets sont en cours de développement et ne sont pas encore commercialisés. Les redevances basées sur les ventes, en constante augmentation, proviennent principalement des produits lancés par le Groupe, Sotalol IV et Maxigesic® IV. En décembre 2023, un troisième produit a été commercialisé : Podofilox gel. Les revenus des redevances pour le gel Podofilox sont comptabilisés par l'intermédiaire de notre partenaire Padagis US LLC. Les revenus des redevances basées sur les ventes sont comptabilisés lorsque la vente subséquente a lieu.

Le produit des ventes d'étape est comptabilisé lorsque l'obligation de performance a été remplie (c'est-à-dire lorsque le seuil des ventes a été atteint). Les revenus provenant des paiements d'étape en 2023 sont liés à notre collaboration avec PFH après les résultats positifs de l'étude clinique de phase 2.

## 19. CHARGES PAR NATURE

Les charges par nature représentent une alternative à la présentation des montants inclus dans l'état consolidé du résultat global. Elles sont classées dans les

rubriques "Coût des ventes", "Frais de recherche et de développement", "Frais généraux et administratifs" et "Autres charges d'exploitation" pour les exercices clos le 31 décembre :

(en milliers d'euros)	2023	2022 retraité <sup>1</sup>
R&D externalisée	(11.374)	(7.163)
Charges au titre des avantages du personnel (note 20)	(3.761)	(3.116)
Honoraires du management	(1.137)	(1.091)
Honoraires et dépenses liées au Conseil	(176)	(178)
Paiements fondés sur des actions	(539)	(560)
Frais juridiques et para-juridiques	(2.205)	(645)
Frais d'audit et de consultance	(125)	(91)
Frais de recrutement	(27)	(84)
Frais de bureau, loyers et consommables	(290)	(337)
Autres charges	(78)	(433)
Amortissement des immobilisations incorporelles (Note 7)	(93)	(94)
Amortissement des immobilisations corporelles et des actifs au titre du droit d'utilisation	(255)	(102)
<b>Total des charges d'exploitation<sup>2</sup></b>	<b>(20.060)</b>	<b>(13.894)</b>
<b>Dont,</b>		
Coût des ventes	(93)	(94)
Frais de recherche et de développement	(14.421)	(10.271)
Frais généraux et administratifs	(5.546)	(3.517)
Autres charges opérationnelles <sup>2</sup>	-	(12)

<sup>1</sup>Voir la [note 31](#) concernant les informations retraitées

<sup>2</sup>La perte de PFH n'est pas incluse dans les charges d'exploitation (147 k€).

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

Les dépenses de recherche et développement du Groupe ont augmenté de 40 %, passant de

10 271 milliers d'euros en 2022 à 14 421 milliers d'euros en 2023. Cette augmentation est principalement due aux progrès réalisés dans le développement de nos produits candidats existants et aux dépenses supplémentaires de R&D externalisées qui en découlent, ainsi qu'à l'élargissement de l'équipe de R&D.

En 2023, le Groupe a capitalisé des frais de développement pour un montant total de 325 milliers d'euros (661 milliers d'euros en 2022). (Voir [note 7](#))

Les frais généraux et administratifs d'Hyloris ont augmenté (soit 2 136 milliers d'euros), passant de 3 517 milliers d'euros en 2022 à 5 546 milliers d'euros en 2023. Cette augmentation s'explique principalement par la hausse des frais juridiques liés au litige AltaThera par rapport à l'année dernière (voir [note 26](#)).

## 20. CHARGES AU TITRE DES AVANTAGES DU PERSONNEL

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Salaires et rétributions	(3.277)	(2.562)
Cotisations de sécurité sociale	(247)	(146)
Coût des régimes à cotisations déterminées	(37)	(20)
Autres charges au titre des avantages du personnel	(200)	(258)
<b>Total des charges au titre d'avantages du personnel</b>	<b>(3.761)</b>	<b>(2.987)</b>
en équivalents temps plein		
Nombre moyen de salariés	34,7	23,6

## 21. AUTRES REVENUS D'EXPLOITATION

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022 retraité*
Services rendus dans le cadre de co-développements	501	1.052
Crédit d'impôt R&D	434	315
Subventions publiques	578	-
Revenus des subventions liés à l'exonération des retenues à la source	159	120
Autres revenus	455	-
<b>Autres revenus d'exploitation</b>	<b>2.127</b>	<b>1.487</b>

\* Voir la [note 31](#) concernant les informations retraitées

Les services rendus en 2023 et 2022 consistent principalement en conseils stratégiques fournis par le Groupe à Pleco Therapeutics BV pour soutenir un co-développeur et en retour de services rendus. Ces conseils et services stratégiques sont relatifs aux sujets suivants :

- développement commercial : conseils sur les partenariats stratégiques qui pourraient assurer un financement supplémentaire ou un distributeur qui pourrait étendre la portée du marché ;
- stratégies d'entrée sur le marché : aide à l'élaboration de plans efficaces pour introduire la thérapie sur le marché et gagner l'adhésion des prestataires de soins de santé et des patients ;
- efficacité opérationnelle : conseils sur l'optimisation des processus internes pour une efficacité maximale, en veillant à ce que les ressources soient stratégiquement orientées vers la réalisation des objectifs de l'entreprise ;
- relations avec les investisseurs : assistance pour communiquer efficacement avec les investisseurs potentiels et assurer les futurs tours de financement ;
- atténuation des risques.

La forte augmentation par rapport à l'année dernière est principalement liée à :

- un crédit d'impôt du gouvernement d'un État américain pour le développement clinique du produit candidat Alenura™ de 369 milliers d'euros ;
- une avance de trésorerie récupérable de la région wallonne liée à une subvention pour la recherche et le développement du produit candidat HY-083 de 207 milliers d'euros (voir note 15.2) ;
- un accord de règlement avec un partenaire d'un montant de 394 000 euros résultant d'une discussion de longue haleine sur des coûts litigieux encourus dans le passé ;
- l'augmentation du crédit d'impôt R&D par rapport à l'année dernière. Le Groupe a comptabilisé des crédits d'impôt R&D pour un total de 445 000 euros, dont 434 000 euros en tant qu'autres produits d'exploitation et 11 000 euros en déduction de la valeur comptable des actifs concernés, qui sont comptabilisés dans le compte de résultat en fonction de l'amortissement ou de la dépréciation des actifs concernés ([note 11](#)).

## 22. RÉSULTAT FINANCIER

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

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022 retraité*
Gain réalisé sur les contrats de change à terme	29	525
Intérêts sur dépôt	869	67
Différences de change	-	(126)
<b>Produits financiers</b>	<b>898</b>	<b>466</b>
Charges d'intérêts sur liées aux obligations locatives	(52)	(11)
Charges d'intérêts sur les prêts aux actionnaires	-	(164)
Autres charges d'intérêt	-	(44)
<b>Total des charges d'intérêt</b>	<b>(52)</b>	<b>(219)</b>
Perte liée à la modification substantielle du prêt aux actionnaires	-	(226)
Ajustement de la juste valeur des instruments de change à terme	-	(52)
Juste valeur du prêt API	(173)	(167)
Frais bancaires	(48)	(38)
Différences de change	(12)	-
Autre	-	(28)
<b>Total des charges financières</b>	<b>(233)</b>	<b>(511)</b>

\*Voir la [note 31](#) concernant les informations retraitées

### Modification des prêts aux actionnaires

En 2022, le groupe a renégocié avec succès ses prêts aux actionnaires. Les changements dans les conditions des accords de prêt ont été qualifiés de modifications substantielles des conditions, ce qui a entraîné la décomptabilisation de la valeur comptable des anciens prêts remplacés par la valeur comptable des prêts selon les nouvelles conditions. Les prêts des actionnaires n'étaient pas garantis, portaient à partir du 1er janvier 2022 un taux d'intérêt nominal fixe de 0,75 % (4 % auparavant) et étaient payables à la première des deux dates suivantes : le 31 décembre 2022 ou, si et quand, le groupe génère un EBIT positif.

Au 31 décembre 2022, tous les prêts des actionnaires, y compris les intérêts cumulés, ont été remboursés.

La diminution des prêts des actionnaires s'explique par (i) le remboursement du principal d'un actionnaire, (ii) le paiement des intérêts encourus (1.877 milliers

d'euros), partiellement compensé par (iii) l'impact du change sur la conversion des prêts libellés en USD en EUR (256 milliers d'euros), et (iv) la perte résultant de la décomptabilisation de l'ancienne valeur comptable du prêt (226 milliers d'euros).

## 23. CHARGE D'IMPÔT SUR LE RESULTAT

### 23.1 MONTANTS COMPTABILISÉS AU RÉSULTAT

La charge (le produit) d'impôt sur le résultat constaté dans le Compte de résultat au cours de l'exercice est le suivant :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Impôt sur le revenu	-	(4)
<b>Revenu financier</b>	<b>-</b>	<b>(4)</b>

### 23.2 RÉCONCILIATION DE L'IMPÔT RÉEL

L'impôt sur le revenu peut être réconciliée comme suit :

(en milliers d'euros)	2023	2022 retraité*
Résultat avant impôt	(15.380)	(11.901)
Taux d'impôt applicable à la Société (25 %)	3.845	2.975
Effet fiscal de		
Quote-part dans le résultat des entités mises en équivalence, nette d'impôt	(37)	(33)
Incitations fiscales (crédit d'impôt R&D)	108	79
Changements d'estimations relatifs aux années précédentes	-	(4)
Effet des pertes fiscales de l'année pour lesquels aucun impôt différé n'a été comptabilisé	(3.917)	(3.022)
Total des charges fiscales	-	(4)

\*Voir la [note 31](#) concernant les informations retraitées

### 23.3 ACTIFS D'IMPÔTS COURANTS

Le précompte mobilier sur nos dépôts en Belgique peut être entièrement récupéré par le biais de la déclaration d'impôt sur les sociétés. Le Groupe obtiendra un remboursement pour la différence entre, d'une part, le précompte mobilier belge récupérable et, d'autre part, l'impôt sur le revenu des sociétés dû sur la base imposable minimale correspondant à 40 % de l'avantage en nature pour l'utilisation privée des voitures de

société. Le montant remboursable pour 2023 s'élève à 245 000 euros et est comptabilisé dans les actifs d'impôts courants.

## 24. RÉSULTAT PAR ACTION

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net de l'exercice attribuable aux actionnaires ordinaires de la société mère par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Le résultat dilué par action est calculé en divisant le résultat net attribuable aux actionnaires ordinaires de la société mère (après ajustement des effets de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives) par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice plus le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires qui seraient émises lors de la conversion de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives en actions ordinaires. Aucun effet de dilution n'affecte le résultat net attribuable aux détenteurs d'actions ordinaires du groupe. Le tableau ci-dessous présente les données relatives aux revenus et aux actions utilisées pour le calcul du résultat de base et du résultat dilué par action :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022 retraité*
Résultat de base		
Bénéfice (perte) des activités continues attribuables aux propriétaires de la société mère	(15.380)	(11.906)
Résultat dilué		
Effet de dilutif des paiements fondés sur des actions		
Bénéfice des activités continues attribuable aux propriétaires de la société mère, après effet dilutif	(15.380)	(11.906)

\*Voir la [note 31](#) concernant les informations retraitées

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

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022 retraité*
Nombre actuel moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation pendant la période	28.000.374	27.198.925
Résultat de base par action	(0,55)	(0,43)
Résultat dilué par action	(0,55)	(0,43)

Comme la société subit des pertes d'exploitation, les options sur actions ont un effet anti-dilutif. Il n'y a donc pas de différence entre le résultat par action ordinaire de base et dilué. Il n'existe aucun autre instrument qui pourrait potentiellement diluer le résultat par action à l'avenir.

## 25. PAIEMENTS FONDÉS SUR DES ACTIONS

La société a mis en place un plan d'options de souscription d'actions destiné aux employés, consultants et aux administrateurs de la société et filiales en échange de services rendus. Conformément aux conditions du plan, telles qu'approuvées par les actionnaires, les employés peuvent se voir attribuer des warrants leur donnant le droit de souscrire des actions ordinaires au prix d'exercice par action ordinaire mentionné ci-dessous.

Chaque warrant de souscription du personnel est converti en une action ordinaire de la société au moment de l'exercice. Aucune montant n'est payée ou payable par le bénéficiaire lors de la réception du warrant. Les warrants ne donnent droit ni à des dividendes ni à des droits de vote. Les warrants peuvent être exercées à tout moment à partir de la date d'acquisition des droits jusqu'à la date d'expiration.

Les accords de paiement suivants fondés sur des actions étaient en vigueur pendant l'exercice présenté et les exercices antérieurs ; il n'y a pas de nouveau plan en 2023 :

	Total des warrants autorisés et accordés			Mouvements annuels														
	Warrants autorisés	Warrants annulés	Warrants accordés	Warrants en circulation 31/12/2019	Warrants perdus	Warrants en circulation 31/12/2020	Warrants accordés	Warrants perdus	Warrants en circulation 31/12/2021	Warrants perdus	Warrants exercés	Warrants en circulation 31/12/2022	Warrants perdus	Warrants exercés	Warrants en circulation 31/12/2023	Date d'expiration	Moyenne pondérée du prix d'exercice	Prix d'exercice par warrant (€)
<b>PLAN 2017</b>																		
Warrants	1.200.000		1.200.000	1.200.000		1.200.000		1.200.000		(1.200.000)		0				4/05/22	2,36	1,11
<b>PLAN 2019</b>																		
Warrants	363.300	(10.300)	353.000	353.000	(20.000)	333.000		(20.000)	313.000	(6.875)		306.125				31/12/24	5,34	2,47
<b>PLAN 2020</b>	<b>400.000</b>	<b>(213.500)</b>	<b>186.500</b>				<b>186.500</b>		<b>186.500</b>			<b>186.500</b>					<b>11,89</b>	<b>5,40</b>
Warrants						-	69.500		69.500			69.500			69.500	27/11/30	9,88	4,44
Warrants						-	55.000		55.000			55.000			55.000	27/11/30	12,04	5,68
Warrants						-	60.000		60.000			60.000			60.000	27/11/30	13,92	6,20
Warrants						-	2.000		2.000			2.000			2.000	27/11/30	16,64	7,39
<b>PLAN 2022</b>	<b>213.500</b>	<b>(71.500)</b>	<b>142.000</b>									<b>142.000</b>	<b>(7.354)</b>		<b>134.646</b>		<b>14,12</b>	<b>5,36</b>
Warrants						-			-			62.000	0		62.000	30/06/29	15,20	6,06
Warrants						-			-			55.000	(7.354)		47.646	30/06/29	12,92	4,76
Warrants						-			-			25.000	0		25.000	1/01/30	13,71	4,76
<b>Total Warrants</b>	<b>2.176.800</b>	<b>(295.300)</b>	<b>1.881.500</b>	<b>1.553.000</b>	<b>(20.000)</b>	<b>1.533.000</b>	<b>186.500</b>	<b>(20.000)</b>	<b>1.699.500</b>	<b>(6.875)</b>	<b>(1.200.000)</b>	<b>634.625</b>	<b>(7.354)</b>	<b>0</b>	<b>627.271</b>		<b>9,17</b>	<b>-</b>

Le plan 2017 a été intégralement acquis car aucune condition d'acquisition n'était requise. Les 1 200 000 bons de transaction ont été exercés le 22 juin 2022 (note 14).

Le 31 décembre 2019, la société a émis un plan de 363 300 warrants dans le cadre d'un plan d'actionnariat salarié (warrants ESOP). Le plan 2019 est soumis à des conditions de sorte qu'il sera acquis progressivement au cours des quatre prochaines années (25 % après 1 an, et 1/48 pour chaque mois supplémentaire). La société a offert au total 353 000 bons de souscription. Pour ce plan, la charge dans le compte de résultat est de 23 000 € en 2023 et de 67 000 € en 2022.

Le 27 novembre 2020, la société a émis un plan de 400 000 warrants. Le plan 2020 est soumis à des conditions de service de sorte qu'il sera acquis progressivement au cours des quatre prochaines années (25 % après 1 an, et 1/48 pour chaque mois supplémentaire). Dans le cadre du plan 2020, 191 500 warrants ont été proposés aux nouveaux employés,

dont 186 500 ont été acceptés. Les warrants restants du plan 2020 ont été annulés. Pour le plan 2020, la charge est de 161 000 euros en 2023 et de 382 000 euros en 2022.

Le 22 juin 2022, le Groupe a émis un nouveau plan de 213 500 warrants. Le plan 2022 est soumis à des conditions de service de sorte qu'il sera acquis progressivement au cours des quatre prochaines années (25 % après 1 an, et 1/48 pour chaque mois supplémentaire). Au 31 décembre 2022, 142 000 warrants ont été acceptés par les nouveaux employés. En 2023, 7.353 warrants supplémentaires ont été perdus, soit un total de 78.854 warrants perdus. Pour le plan 2022, la charge est de 356 milliers d'euros en 2023 et de 111 milliers d'euros en 2022.

La juste valeur des warrants a été déterminée sur la base du modèle Black Scholes. Pour les plans émis en 2017 et 2019, la volatilité attendue est basée sur la volatilité historique du prix de l'action au cours des 5 dernières années des sociétés comparables cotées en bourse.

Pour le nouveau plan émis le 27 novembre 2020, la volatilité attendue est basée sur la volatilité historique du prix de l'action depuis l'introduction en bourse de la société et comparée à celle d'autres sociétés comparables cotées.

Vous trouverez ci-dessous un aperçu de tous les paramètres utilisés dans ce modèle :

	PLAN 2019	PLAN 2020	PLAN 2022
<b>Cours moyen de l'action (€)</b>	5,34	11,73	14,84
Prix d'exercice moyen (€)	5,34	11,89	15,2
Volatilité prévue des actions (%)	55 %	40 %	35 %
Rendement prévu des actions (%)	0 %	0 %	0 %
Taux d'intérêt moyen sans risque (%)	0,10 %	0,00 %	2,66 %

Le taux d'intérêt sans risque (%) est basé sur une OLO dont l'échéance est liée à la période d'exercice de chaque plan individuel, qui se situe dans une fourchette de 5 à 10 ans.

## 26. CONTINGENCES

### Procédures judiciaires en cours

En août 2022, AltaThera Pharmaceuticals LLC a déposé une plainte devant le tribunal du district nord de l'Illinois contre Academic Pharmaceuticals Inc, le Dr Somberg et Hyloris Pharmaceuticals, pour détournement présumé de secrets commerciaux et d'informations confidentielles d'AltaThera, abus d'invention et rupture de contrat, en vue d'obtenir des dommages-intérêts (punitifs) et la résiliation de l'accord par lequel Hyloris concède une licence sur le Sotalol IV à AltaThera (le "Litige"). Hyloris a demandé le rejet de la plainte pour mauvaise notification et incompétence.

En outre, en novembre 2022, Hyloris a entamé une procédure d'arbitrage contre AltaThera pour violation du même contrat de licence entre Hyloris et AltaThera concernant le Sotalol IV, y compris le fait qu'AltaThera n'a pas déployé d'efforts commerciaux raisonnables pour vendre le Sotalol IV comme l'exige le contrat de licence, et demande des dommages-intérêts et la résiliation du contrat de licence (l'"Arbitrage"). AltaThera a répondu et contre-demandé, réaffirmant ses demandes issues du litige.

À la fin du mois d'août 2023, toutes les parties ont convenu de stipuler le rejet du Litige et de consolider le Litige et l'Arbitrage devant l'American Arbitration Association ("AAA") à New York.

Hyloris conteste les demandes formulées par AltaThera et, sur la base de l'évaluation par Hyloris des documents et rapports d'experts présentés à ce jour par AltaThera à l'appui de ses demandes, Hyloris est d'avis qu'il n'y a pas de preuve convaincante à l'appui des demandes de responsabilité ou de dommages d'AltaThera.

D'autre part, Hyloris croit fermement au bien-fondé de ses demandes à l'encontre d'AltaThera, et que sa position est bien étayée par ses rapports d'experts et d'autres documents et preuves soumis au panel d'arbitrage.

Après les audiences d'arbitrage qui ont eu lieu en avril 2024, Hyloris reste pleinement confiante quant à l'issue de ce litige en sa faveur. Une décision finale est attendue avant la fin août 2024. Hyloris ne peut cependant pas garantir que l'issue du litige, même si elle lui est favorable, ne puisse pas avoir un impact négatif sur les ventes futures de Sotalol IV. AltaThera demande des dommages-intérêts importants, notamment pour le manque à gagner lié aux ventes futures de Dofetilide IV et de Sotalol IV et pour l'enrichissement sans cause fondé sur la valeur perçue de l'investissement lié à l'augmentation de l'IPO en 2020. Bien que ces plaintes, si elles étaient totalement ou partiellement acceptées, pourraient potentiellement mettre en péril la continuité d'exploitation d'Hyloris, Hyloris estime qu'une telle issue est improbable et que soit Hyloris réussira à se défendre, soit elle sera soumise à des dommages-intérêts inférieurs à un montant qui aurait un impact sur la capacité d'Hyloris à fonctionner en tant qu'entreprise en activité (continuité).

Inversement, Hyloris estime qu'elle dispose d'un dossier solide à l'encontre d'AltaThera pour le manquement de cette dernière à déployer des efforts commercialement raisonnables pour vendre le Sotalol IV et a demandé à la Commission de lui accorder des dommages et intérêts importants. Cependant, Hyloris ne peut garantir qu'un jugement dans cette affaire n'affectera pas négativement les ventes futures de Sotalol IV.

Une décision finale est attendue avant la fin du mois d'août 2024.

Le groupe n'est pas en mesure de divulguer l'estimation des effets financiers des procédures judiciaires en cours car, conformément aux règles de l'International Center for Dispute Resolution et de l'American Arbitration Association, le panel de l'arbitrage consolidé a scellé ces procédures par une ordonnance de confidentialité convenue, de sorte que les informations désignées comme "confidentielles" ou "hautement confidentielles - réservées aux avocats" ne peuvent être partagées avec le public.

### Charges fiscales

En 2021, le Groupe a comptabilisé une charge fiscale supplémentaire de 297 milliers d'euros liée à une demande de paiement d'impôts sur les revenus imposables réalisés en 2017, lorsque la société était encore située au Grand-Duché de Luxembourg. Bien que la société ait déposé dans les délais sa déclaration de revenus pour l'année 2016, elle n'a pas reçu d'avis d'imposition avant la demande de paiement. La direction a protesté auprès des autorités compétentes et a décidé d'adopter une approche prudente et de comptabiliser la charge fiscale en 2021. Le paiement a été effectué aux autorités en 2022. La situation actuelle est que la première audience a eu lieu. Les critères de probabilité ne sont pas remplis pour comptabiliser une créance compte tenu de l'état actuel de la procédure.

## 27. ENGAGEMENTS ET PASSIFS ÉVENTUELS

Hyloris a des engagements contractuels liés à l'achat d'actifs, à des licences et à des accords de développement. Les montants sont exigibles à l'atteinte de certaines étapes qui dépendent de la réussite des phases de développement des différents produits candidats (y compris l'approbation de la FDA) ou de la réalisation d'objectifs de vente spécifiques. La société a présenté comme engagements le montant maximum qui serait payé si toutes les étapes et tous les objectifs de vente étaient atteints. Les montants ne sont pas ajustés pour tenir compte des risques ni actualisés.

Au 31 décembre 2023, Hyloris a des engagements contractuels et des passifs éventuels pour un montant maximum de 41 523 milliers d'euros liés à des contrats d'achat d'actifs, de licences et de développement comptabilisés en immobilisations incorporelles et frais de R&D.

Les engagements sont des promesses inconditionnelles faites par le groupe à d'autres parties, résultant d'exigences légales ou contractuelles et liées à des passifs de R&D (par exemple, un engagement à financer des activités de R&D dans le cadre d'un accord de (co)développement avec un partenaire). Les passifs éventuels sont des obligations possibles du groupe qui dépendent d'étapes de ventes (futurs), par exemple si un certain seuil de ventes est atteint. Le tableau inclut les passifs éventuels si toutes les étapes de vente étaient atteintes (exposition maximale).

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 bénéficiaires et les jalons de vente, seront comptabilisés en charges lorsqu'ils seront encourus.

Le tableau suivant détaille le total des engagements contractuels maximaux et des passifs éventuels (paiements d'étape uniquement) au 31 décembre 2023 par produit candidat si ces produits sont commercialisés avec succès (en milliers d'euros):

Produit candidat	Calendrier prévu	Engagements contractuels maximaux		Passifs éventuels	
		En milliers de dollars	En milliers d'euros	En milliers de dollars	En milliers d'euros
HY-004		225	204		0
	2025	125	113		
	2026	100	90		
HY-029			300	300	0
	2024		100	100	
	2025		100	100	
	2026		100	100	

<b>Atomoxetine oral</b>	75	68	0	
2024	25	23		
2025	25	23		
2026	25	23		
<b>Metolazone IV</b>	325	294	1.300	1.176
2025	75	68		
2026	100	90		
2027	150	136		
2028			100	90
2030			200	181
2032			1.000	905
<b>Dofetilide IV</b>	300	271	0	
2024	100	90		
2025	50	45		
2026	150	136		
<b>HY-073</b>	7.115	6.439	28.000	25.339
2024	3.376	3.055		
2025	3.621	3.277		
2026	118	107		
2027			1.000	905
2029			2.000	1.810
2030			2.000	1.810
			23.000	20.814
<b>HY-074</b>	150	136		
2024	50	45		
2025	25	23		
2027	75	68		
<b>Alenura™ (note 29.2)</b>	2.000	1.810		
2024	2.000	1.810		
<b>HY-086 (note 10)</b>	5.285	5.285		
2024	2.363	2.363		
2025	2.422	2.422		
2026	500	500		
<b>HY-088</b>	200	200		
2025	200	200		
<b>TOTAL</b>	<b>10.190</b>	<b>5.785</b>	<b>15.007</b>	<b>29.300</b>
			<b>0</b>	<b>26.516</b>

Pour le HY-073, le passif éventuel est lié à des étapes de ventes futures pour lesquelles seules les trois premières années peuvent être estimées comme étant celles où le seuil de vente sera atteint.

Les engagements conditionnels liés au partage des bénéfiques et aux redevances dont le pourcentage varie en fonction des bénéfiques et/ou des ventes réalisés ne sont pas pris en compte dans le tableau ci-dessus car aucun montant maximum ne peut être déterminé. La société estime que la liste de ces produits candidats devrait, en principe, générer davantage de revenus par rapport à la valeur totale de 41 523 milliers d'euros (engagements maximaux).

## 28. TRANSACTIONS ENTRE PARTIES LIÉES

Dans le cadre de ses activités, la société a conclu plusieurs transactions avec des parties liées. Les soldes et les transactions entre la société et ses filiales, qui sont des parties liées à la société, ont été éliminés lors de la consolidation et ne sont pas mentionnés dans la présente note. Les détails des transactions entre le groupe et les autres parties liées sont présentés 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 l'époux de Carolyn Myers, un membre non exécutif du Conseil d'administration d'Hyloris - et sur qui Hyloris exerce une influence significative (voir **note 9**) ;
- Purna Female helthcare, dans laquelle le groupe détient un contrôle de 20 % (**note 9**) ;
- Les actionnaires ; M. Stijn Van Rompay, membre exécutif du conseil d'administration de la société, CEO et actionnaire de référence de la société ; M. Thomas Jacobsen, membre exécutif du conseil d'administration de la société ;
- L'équipe de direction exécutive ; et
- Le conseil d'administration (administrateurs non exécutifs).

### 28.1 TRANSACTION AVEC PURNA FEMALE HEALTHCARE

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la situation au 31 décembre 2023 :

En milliers d'euros	Situation financière	Transactions de la période	
		Perte de bénéfiques	Engagements
Sociétés mises en équivalence	3.801	-	-
Autres passifs financiers ( <b>note 15.2</b> )	(3.000)	-	-
Chiffre d'affaires des étapes	-	54	-
<b>Total</b>	<b>801</b>	<b>54</b>	<b>0</b>

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la situation au 31 décembre 2022 :

En milliers d'euros	Situation financière	Transactions de la période	
		Perte de bénéfices	Engagements
Sociétés mises en équivalence	3.948	-	-
Autres passifs financiers (note 15.2)	(3.000)	-	-
Chiffre d'affaires des étapes	-	54	-
<b>Total</b>	<b>948</b>	<b>54</b>	<b>0</b>

## 28.2 TRANSACTIONS AVEC VANELTIX, INC.

En 2021, le groupe a conclu une collaboration stratégique avec Vaneltix Pharma Inc. pour le développement et la commercialisation d'Alenura™ en tant que traitement de première intention de la douleur aiguë dans la cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (IC/BPS). Voir note 3.2.

L'engagement en cours envers Vaneltix au 31 décembre 2023 est de 2 millions de dollars :

- 6,7 millions de dollars d'engagement
- Paiement de 1,6 million de dollars en mars 2022
- Paiement de 1,2 million de dollars en décembre 2022
- Contribution en fonds propres de 1,9 million de dollars Octobre 2023 (à l'exclusion de 100 000 euros pour l'étude de marché)
- = engagement de 2 millions de dollars à la fin de 2023

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la situation au 31 décembre 2023 :

En milliers d'euros	Position financière	Transactions de la période	
		Perte / bénéfices	Engagements
Emprunt convertible optionnel (note 10)	499		
Actions (non courantes) (note 10)	0,001		
Créances	174		
Avances	155		
Dépenses de R&D		(2.744)	
Revenus d'intérêts		47	
		145	
Engagements et passifs éventuels (Note 27)			1.810
<b>Total</b>	<b>654</b>	<b>(2.697)</b>	<b>1.810</b>

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la situation au 31 décembre 2022 :

En milliers d'euros	Position financière	Transactions de la période	
		Perte / bénéfices	Engagements
Emprunt convertible optionnel (note 10)	494		
Créances	29		
Paiements anticipés	1.108		
Dépenses de R&D		(1.422)	
Revenus d'intérêts		25	
Engagements et passifs éventuels (Note 27)			3.656
<b>Total</b>	<b>1.602</b>	<b>-1.398</b>	<b>3.656</b>

## 28.3 TRANSACTIONS AVEC LES ACTIONNAIRES

En 2023, il n'y a pas eu de transactions avec les actionnaires.

### Augmentation de capital du 22 juin 2022

Le 22 juin 2022, Hyloris a augmenté son capital et accompagné sa prime d'émission de respectivement 6 000 € et 2 826 000 € par l'exercice de 1 200 000 bons de transaction en circulation.

En 2022, le nombre suivant de bons de souscription du plan ESOP 2017 a été exercé :

Parties liées	Nombre de warrants exercés	Prix d'exercice (en €)
Stijn Van Rompay	852.096	2,36
Thomas Jacobsen	163.512	2,36
<b>Total</b>	<b>1.015.608</b>	<b>2,36</b>

## 28.4 TRANSACTIONS AVEC L'ÉQUIPE DE DIRECTION EXECUTIVE

Les membres de la Direction Executive incluent les personnes ayant l'autorité et la responsabilité de planifier, de diriger et de contrôler les activités du groupe. Au 31 décembre 2023 et au 31 décembre 2022, les membres de la Direction Executive sont :

- SVR Management BV, une entité contrôlée par Stijn Van Rompay, membre exécutif du conseil d'administration de la société, CEO et actionnaire de référence de la société ;

- Jacobsen Management BV, une entité contrôlée par Thomas Jacobsen, membre exécutif du conseil d'administration de la société et CBDO ;
- Finsys Management BV, une entité contrôlée par Jean-Luc Vandebroek, directeur financier-CFO ;
- Dr Dietmar Aichhorn, Directeur des opérations ;
- 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'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Rémunération à court terme (y compris les "management fees")	1.137	1.045
Paiements fondés sur des actions	64	154
<b>Total</b>	<b>1.201</b>	<b>1.199</b>

À la date du rapport, le montant des dettes commerciales relatives à des transactions avec l'équipe de Direction Exécutive sont les suivantes :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Remunérations	143	160
<b>Total</b>	<b>143</b>	<b>160</b>

Au 31 décembre 2023, les membres de l'Equipe de Direction détenaient les titres suivants de la société :

	Actions		Warrants	
	Nombre (#)	Pct (%)	Nombre (#)	Pct (%)
M. Stijn Van Rompay	7.743.067	27,65	68.000	10,84
M. Thomas Jacobsen	3.857.838	13,78	-	0,00
M. Jean-Luc Vandebroek	9.000	0,03	40.000	6,38
M. Dietmar Aichhorn	32.500	0,12	40.000	6,38
M. Koenraad Vanderelst	17.443	0,06	50.000	7,97
<b>TOTAL</b>	<b>11.659.848</b>	<b>41,64</b>	<b>198.000</b>	<b>31,57</b>

Au 31 décembre 2022, les membres de l'équipe de direction détenaient les titres suivants de la société :

	Actions		Mandats	
	Nombre (#)	Pct (%)	Nombre (#)	Pct (%)
M. Stijn Van Rompay	7.676.400	27,42	68.000	10,71
M. Thomas Jacobsen	3.657.505	13,06	-	0,00
M. Jean-Luc Vandebroek	3.000	0,01	40.000	7,88
M. Dietmar Aichhorn	20.000	0,07	40.000	6,3
M. Koenraad Van der Elst	27.443	0,10	50.000	6,3
<b>TOTAL</b>	<b>11.374.348</b>	<b>40,66</b>	<b>198.000</b>	<b>31,19</b>

Le nombre total d'actions et warrants en circulation au 31 décembre 2023 est respectivement de 28 000 374 et 627 271.

## 28.5 TRANSACTIONS AVEC LE CONSEIL D'ADMINISTRATION (MEMBRES NON EXÉCUTIFS)

Au 31 décembre 2023, les membres non exécutifs du conseil d'administration sont :

- Stefan Yee, Président
- 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 d'administration par type de rémunération :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Rémunération et indemnités	110	110
Paiements fondés sur des actions	7	30
<b>Total</b>	<b>117</b>	<b>140</b>

À la date de clôture, le montant des dettes commerciales relatives à des transactions avec les membres non exécutifs du conseil d'administration :

(en milliers d'euros)	Decembre 31, 2023	Decembre 31, 2022
Rémunération et indemnités	110	0
<b>Total</b>	<b>110</b>	<b>0</b>

Au 31 décembre 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	15,94
Leon Van Rompay	-	-	-	-
Mark Foidart	-	-	-	-
Carolyn Myers	-	-	-	-
James Gale	-	-	-	-
Chris Buysse	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	-	-	<b>100.000</b>	<b>15,94 %</b>

## 29. ÉVÉNEMENT POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DE LA PÉRIODE PRÉSENTÉE

### 16.01.2024 : La FDA américaine accorde la désignation de médicament orphelin au PTX-252 pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA).

Ce produit candidat, développé en collaboration avec Pleco Therapeutics BV, incorpore une nouvelle entité moléculaire qui est un dérivé d'une molécule établie connue et qui est conçue pour améliorer la réactivité des cellules cancéreuses à la chimiothérapie.

L'obtention de la désignation de médicament orphelin offre des incitations et des avantages qui encouragent le développement de traitements pour les maladies à taux élevé. Il s'agit notamment d'incitations financières, d'une exclusivité commerciale et d'un soutien dans le cadre des procédures réglementaires. Il n'est pas possible d'estimer l'impact financier pour le groupe.

### 18.01.2024 : Hyloris élargit son pipeline avec un nouveau produit candidat pour le lichen scléreux vulvaire (VLS)

Le groupe a conclu un partenariat avec AFT pour développer un nouveau film mucoadhésif pour le traitement du lichen scléreux vulvaire. Hyloris et l'AFT développeront conjointement le HY-091 en vue de son enregistrement et de sa commercialisation à l'échelle mondiale. Hyloris est responsable de la formulation du produit, des activités de fabrication et de la coordination

de la commercialisation en Europe. AFT est chargée de gérer les essais cliniques, de superviser tous les aspects afin d'assurer une planification, une exécution et un suivi efficaces tout au long du cycle de vie de l'essai, et de coordonner la commercialisation en dehors de l'Europe. Les parties sont conjointement responsables de la commercialisation aux États-Unis.

Hyloris et AFT se partageront le bénéfice net et se répartiront l'ensemble des coûts externes liés à la collaboration. Il n'est pas possible d'estimer l'impact financier pour le groupe.

### 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)

L'essai de phase 2 du produit candidat Miconazole Domiphen-Bromide (MCZ-DB) était un essai de 12 semaines évaluant la sécurité et l'efficacité de deux doses de MCZ-DB. L'étude a été menée en Belgique avec un total de 102 patients recrutés. Les principaux résultats sont une efficacité supérieure, une sécurité et une tolérabilité positives sans supériorité significative par rapport au contrôle actif.

Grâce à ces résultats positifs, le Groupe est prêt à entamer des discussions avec les autorités compétentes en vue de poursuivre les investigations cliniques. L'impact financier pour le Groupe est qu'un passif financier de €3 millions (voir note 9) €1,5 million est payable après l'achèvement de l'étude de recherche de dose nécessaire pour pouvoir commencer une étude de phase 3, et 1,5 million d'euros supplémentaires est dû après le traitement du rapport de validation des données de stabilité sur 6 mois des lots d'enregistrement et de l'achèvement du recrutement des études de phase 3.

### 14.02.2024 : Hyloris recrute un premier patient dans le cadre d'un essai clinique de phase 3 portant sur son bain de bouche breveté destiné à contrôler les saignements liés aux procédures dentaires.

Cet essai de phase 3 est conçu pour démontrer l'efficacité, la sécurité et l'acceptabilité de la solution orale contenant de l'acide tranexamique pour prévenir les hémorragies buccales possibles chez les patients

traités avec des anticoagulants et subissant l'extraction d'une ou plusieurs dents. Cette étude mesurera et comparera l'efficacité de la solution orale exclusive contenant de l'acide tranexamique par rapport à un placebo pour réduire le nombre de saignements cliniquement pertinents et non pertinents chez ces patients.

Environ 280 patients seront recrutés dans une vingtaine de sites cliniques en Europe et aux États-Unis. Le recrutement des patients éligibles devrait s'achever vers la fin de l'année 2024 et les résultats finaux devraient être disponibles au cours du premier semestre 2025. Il n'est pas possible d'estimer l'impact financier pour le groupe.

### **27.02.2024 : Hyloris annonce le lancement de Maxigesic® IV aux États-Unis et son approbation au Canada**

- aux États-Unis : Hikma a lancé Maxigesic® IV aux États-Unis sous le nom commercial Combogesic® IV. Hyloris a droit à un paiement d'étape de 2,1 million de dollars.
- au Canada : Maxigesic® IV a récemment reçu l'autorisation de mise sur le marché de Santé Canada.

### **18.04.2024 : Plan d'incitation à long terme**

Un plan d'incitation à long terme a été approuvé. La rémunération variable à long terme est basée sur la réalisation par la société de certains résultats financiers prédéfinis basés sur la trésorerie. Pour chaque membre du Comité exécutif, un paiement unique sera effectué pour chaque tranche de 20 millions d'euros d'EBITDA réalisée sur une base annuelle, plafonnée à 80 millions d'euros ou à quatre tranches de 20 millions d'euros.

### **11.6.2024 : Décision de l'Assemblée générale concernant le capital autorisé. Voir note 14.3**

### **Événements après la période de reporting concernant les transactions avec QliniQ**

Hyloris a annoncé le 20 janvier 2023 qu'elle avait conclu avec succès des accords concernant (i) la sous-licence par Hyloris de HY 088 de QliniQ BV ("QliniQ") et (ii) la cession par Hyloris de HY 038 à QliniQ. Ces transactions et leur traitement comptable ont été examinés par l'Autorité des services et marchés financiers belge

("FSMA"). Les enquêtes et échanges avec la FSMA ont initialement conduit la Société à retraiter ses résultats pour les exercices fiscaux 2022 et 2023 en mars 2024.

Dans la seconde moitié d'avril 2024, quelques jours avant la publication du rapport annuel pour l'exercice fiscal 2023, KPMG a remplacé son représentant permanent pour la Société et a informé le Comité d'audit de la Société que des travaux d'audit supplémentaires étaient nécessaires. Suite à d'autres échanges avec l'auditeur de la Société et, par la suite, la FSMA, la Société a lancé un examen forensique indépendant sur la question en avril 2024. Le 29 avril 2024, la FSMA a suspendu la négociation des actions de la Société.

L'examen forensique indépendant a été mené par un cabinet d'avocats international réputé en tant qu'expert juridique indépendant, nommé par et sous la supervision d'un comité ad hoc d'administrateurs indépendants de la Société. Les travaux comprenaient une revue forensique des données concernant les transactions avec QliniQ, des entretiens avec l'équipe de direction exécutive de Hyloris concernant les transactions avec QliniQ, ainsi que l'obtention d'une opinion d'expert en évaluation indépendante sur le prix d'achat payé pour HY-088.

Pendant et après le processus de révision, la Société a été officiellement informée de l'avis de l'équipe de direction exécutive selon lequel l'examen forensique indépendant est affecté par des insuffisances procédurales, méthodologiques et substantielles. La direction conteste les conclusions et estime notamment que l'expert juridique indépendant manquait d'impartialité, n'a pas pris en compte correctement leurs explications et commentaires, et que les conclusions donnent une image incomplète et déformée. L'équipe de direction a également souligné qu'il y avait une interaction régulière avec l'auditeur statutaire de la Société sur le traitement comptable des transactions. Enfin, l'équipe de direction a insisté en particulier sur la substance réelle des transactions HY-038 et HY-088 et a réitéré sa ferme conviction que l'accord HY-088 créera de la valeur pour la Société.

L'examen forensique indépendant a été achevé début juin 2024 et a établi un certain nombre d'irrégularités concernant les transactions avec QliniQ et les pratiques documentaires et la communication avec la FSMA y afférentes, qui sont décrites plus en détail dans la

communication de la FSMA du 5 juillet 2024 (voir ci-dessous) et le communiqué de presse de la Société du 8 juillet 2024 contenant sa réaction à la communication de la FSMA.

Dans la première moitié de juin 2024, le Conseil a délibéré à plusieurs reprises sur les conclusions de l'examen forensique indépendant, les recommandations du comité ad hoc (comme décrit dans la communication de la FSMA du 5 juillet 2024 – voir ci-dessous), et les commentaires de l'équipe de direction exécutive. Le cas échéant, des réunions ont eu lieu en session fermée avec les seuls administrateurs non exécutifs. Pendant cette période, le Conseil a également été informé que le CEO de la Société a proposé de démissionner de son poste de CEO et de passer à un rôle dédié à la stratégie, se concentrant sur les objectifs et l'orientation à long terme de la société, et que le CFO et le CLO de la Société ont proposé de démissionner et de quitter leurs fonctions au sein de la Société d'un commun accord après une période de transition appropriée.

En conséquence, prenant en compte notamment (i) les conclusions de l'examen forensique indépendant, (ii) les recommandations du comité ad hoc (comme détaillées dans la communication de la FSMA du 5 juillet 2024), (iii) les vues de l'équipe de direction exécutive (et les propositions susmentionnées du CEO, CFO et CLO de quitter leurs fonctions actuelles) et (iv) l'intérêt de la société, le Conseil a pris les décisions suivantes :

- La Société initiera un processus de transition vers un CEO indépendant, le CEO actuel, M. Stijn Van Rompay, assumant un rôle dédié à la mise en œuvre de la stratégie mondiale de la Société. Pendant la période intérimaire, M. Thomas Jacobsen (Chief Business Development Officer et co-fondateur de Hyloris) sera nommé co-CEO aux côtés du CEO actuel et toutes les décisions majeures seront prises conjointement par les co-CEO.

- Sous réserve d'une période de transition, le CFO et le CLO de Hyloris quitteront leurs fonctions au sein de la Société d'un commun accord dans l'intérêt de la Société (mais sans reconnaître aucune des principales conclusions de l'examen). À la demande du Conseil, le CFO restera avec la Société pour finaliser les comptes annuels pour l'exercice fiscal 2023 et (si nécessaire) les résultats semestriels, et remettre les clés au nouveau CFO.

- La gouvernance de la Société sera renforcée par (i) une révision des systèmes de contrôle interne par un tiers indépendant, (ii) la création d'une fonction d'audit interne, et (iii) la mise en œuvre de politiques de conformité écrites et de lignes de reporting internes claires (y compris au Comité d'audit).

La Société évalue en permanence comment et quand ces décisions seront mises en œuvre en fonction de l'intérêt de la société et des développements dans cette affaire.

Suite aux décisions du Conseil, la Société a informé la FSMA des conclusions de l'examen forensique indépendant, des commentaires de l'équipe de direction exécutive, et des décisions du Conseil. Depuis lors, la Société a eu des contacts continus avec la FSMA (y compris en ce qui concerne le contenu du communiqué de presse à émettre concernant les conclusions de l'examen forensique indépendant).

Alors que ces contacts étaient en cours, le 5 juillet 2024, la FSMA a décidé de publier une communication publique concernant la Société<sup>1</sup>, exposant notamment les vues de la FSMA sur les transactions avec QliniQ et déclarant que la FSMA a de sérieux doutes sur la fiabilité des informations que Hyloris a fournies au marché. La FSMA a exprimé l'avis que ces informations ne permettent pas aux investisseurs d'évaluer le risque d'un investissement dans les actions de Hyloris.

Les conclusions de l'avertissement de la FSMA sont les suivantes<sup>1</sup> :

« Sur la base de ses propres constatations et de la revue indépendante forensique, la FSMA a de sérieux doutes quant à la réalité économique des transactions avec QliniQ[3]. La revue indépendante forensique n'a en effet permis d'identifier aucun élément objectif confirmant la réalité économique des transactions avec QliniQ.

Les conclusions de la revue indépendante forensique font au contraire référence, entre autres, à:

- des indications que QliniQ n'aurait pas porté d'intérêt à HY-038;

<sup>1</sup> Le texte intégral de la communication de la FSMA est publié en français et en néerlandais sur le site de la FSMA.

- l'absence d'élément démontrant la réalisation d'une due diligence en ce qui concerne HY-088 et le manque de substance pour le paiement d'1 million EUR par Hyloris à QliniQ le 13 février 2023 à titre de compensation pour des coûts de recherche et développement internes déjà encourus par QliniQ en ce qui concerne HY-088;
- plusieurs indications que les deux opérations étaient liées entre elles, ce qui constitue une indication du caractère circulaire de celles-ci et des paiements liés;
- la constatation que les conventions avec QliniQ ont été préparées – et encore modifiées après exécution – sur la base d'objectifs comptables et de communication au marché.

En outre, la revue indépendante forensique identifie, entre autres, les éléments suivants:

- fortes indications que les pratiques documentaires ne reflètent pas la réalité mais sont destinées à atteindre les objectifs souhaités (i.e. être en mesure de comptabiliser des recettes en 2022), de même que de fortes indications d'une tentative délibérée d'antidater la convention HY-038 au 31/12/2022;
- preuve de multiples déclarations erronées du management d'Hyloris à la FSMA;
- indications de filtrage d'informations de la part du management à l'égard du conseil d'administration et du Comité d'audit.

La revue indépendante forensique contient également des observations en ce qui concerne la gouvernance et la culture d'entreprise d'Hyloris.

En conséquence des conclusions de la revue indépendante forensique, les administrateurs indépendants ont recommandé au conseil d'administration d'Hyloris de faire revoir les systèmes de contrôle interne par un tiers indépendant (en ce compris en vue de créer une fonction d'audit interne), de revoir les politiques de conformité de l'entreprise, et de remplacer le CEO, le CFO et le CLO par des candidats forts, indépendants et qualifiés.

Le management d'Hyloris a indiqué qu'il s'oppose fermement aux conclusions de la revue indépendante forensique.

La cotation de l'action reste suspendue dans l'attente de la publication du rapport financier annuel 2023 et du rapport du commissaire aux comptes qui l'accompagne. »

Suite à la communication de la FSMA, la Société a publié un communiqué de presse le 8 juillet 2024. Elle y a déclaré avoir pris note de la communication de la FSMA. La Société estime avoir rendu publique (et avoir eu l'intention de rendre publique via un communiqué de presse concernant l'examen indépendant rédigé en consultation avec la FSMA) toute information pertinente pour les investisseurs. La Société s'engage à informer correctement le marché et poursuivra les discussions avec la FSMA afin de convenir d'une politique de communication répondant aux préoccupations de la FSMA.

Le communiqué de presse de la Société du 8 juillet 2024 contient également des détails sur la logique commerciale et l'état d'avancement du développement de HY-088. À cet égard, l'équipe de direction exécutive de la Société fait référence au rapport de l'expert en évaluation indépendante qui a contribué à l'examen et qui conclut comme suit concernant la contrepartie payée pour HY-088 : « Sur la base (i) des procédures limitées effectuées, comme décrit ci-dessus, sur le plan d'affaires préparé par la Direction à la date de la Transaction, (ii) de l'utilisation des méthodes d'évaluation généralement acceptées selon l'approche des revenus, et (iii) conformément aux conditions et limitations contenues dans le présent document, **il est notre avis préliminaire que rien ne nous conduit à croire que le prix de la transaction ne se situe pas dans une fourchette acceptable de valeurs préliminaires** ». La Société note en outre que l'examen n'a pas conclu de manière définitive à l'absence de substance des transactions HY-088 et HY-038 et que, bien que l'examen ait conclu qu'il existe de fortes indications que les deux transactions QliniQ étaient apparemment liées, les deux transactions étaient alignées avec les objectifs stratégiques de Hyloris.

Le développement de HY-088 reste sur la bonne voie pour un accès au marché européen au second semestre 2026, avec un coût total d'acquisition et de développement, y compris les frais de licence et les dépenses de développement externes, restant (bien) inférieur à 2 millions d'euros, comme annoncé

précédemment. Après la fin du développement, Hyloris n'encourra aucune obligation financière supplémentaire envers le développeur original. Le développement a commencé fin 2022 et début 2023, une société de développement externe a identifié des formulations candidates grâce à la planification de la conception du produit, aux activités de sélection des ingrédients et aux tests. Des travaux supplémentaires tout au long de 2023 ont assuré la stabilité, le raffinement et la production réussie à l'échelle du laboratoire. La fabrication de lots GMP est prévue pour fin 2024.

### 18.7.2024 : Expansion de Maxigesic® IV au Brésil

Voir le communiqué de presse.

### 26.7.2024 : Carolyn Myers, administrateur non-exécutif

Mme Carolyn Myers est un administrateur indépendant de la société depuis le 8 juin 2020. Elle est également membre du Comité de rémunération et de nomination de la société.

Les administrateurs d'une société cotée en bourse sont considérés comme indépendants s'ils n'entretiennent pas de relation avec la société ou l'un de ses principaux actionnaires qui compromette leur indépendance. Pour déterminer si un (candidat) administrateur remplit cette condition, on applique au moins les critères énoncés dans le Code belge de gouvernance d'entreprise 2020.

L'un de ces critères est que les administrateurs indépendants n'entretiennent pas, ou n'ont pas entretenu au cours de l'année précédant leur nomination, de relation d'affaires significative avec la société ou une société ou personne liée, que ce soit directement ou en tant qu'associé, actionnaire, membre du conseil d'administration, membre du senior management (tel que défini à l'article 19, 2° de la loi du 20 septembre 1948 portant organisation de l'économie) d'une société ou d'une personne qui entretient une telle relation.

La Société entretient une relation d'affaires avec Vaneltix Pharma, Inc. ("Vaneltix") pour le développement et la commercialisation d'AlenuraTM en tant que traitement médicamenteux de première intention de la douleur aiguë dans la cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (IC/BPS). [La société détient également une participation de moins de 1 % dans Vaneltix].

Mme Carolyn Myers est associée à Vaneltix en raison de sa relation avec M. Dan Vickery, CEO, membre du conseil d'administration et actionnaire de Vaneltix. D'après des informations récentes, Mme Carolyn Myers exerce également une fonction exécutive au sein de Vaneltix en tant que directrice commerciale. En raison de la relation d'affaires entre la Société et Vaneltix d'une part, et de l'association de Mme Carolyn Myers avec Vaneltix d'autre part, il est possible que Mme Carolyn Myers ne remplisse plus le critère susmentionné du Code belge de gouvernance d'entreprise 2020 et, par conséquent, la condition générale pour être considérée comme un administrateur indépendant.

Pour cette raison, le Conseil d'administration d'Hyloris a décidé le 26 juillet 2024 que Mme Carolyn Myers serait considérée comme un administrateur non-exécutif (et non plus comme un administrateur indépendant) pour la durée restante de son mandat.

Mme Carolyn Myers n'étant plus considérée comme une administratrice indépendante, le comité de rémunération et de nomination de la société ne satisfait plus à l'exigence énoncée dans la charte de gouvernance d'entreprise de la société, selon laquelle la majorité des membres du comité doivent être indépendants. Comme annoncé précédemment, la société s'est engagée dans un processus de renforcement de sa gouvernance. Elle abordera cette question dans le cadre de l'évaluation en cours, lors de la prochaine assemblée générale annuelle. Pour éviter toute ambiguïté, ce changement n'affecte pas la validité des réunions et des décisions antérieures du Comité de rémunération et de nomination.

## 30. HONORAIRES D'AUDIT

Au cours des années 2022 et 2023, les honoraires d'audit relatifs aux services prestés pour le Groupe Hyloris s'élevaient à :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Frais d'audit	91	82
Autres frais d'audit – Missions légales	-	15
Services de conseil fiscal	28	18
<b>Total</b>	<b>119</b>	<b>115</b>

## 31. RETRAITEMENT DES ÉTATS 2022

### 31.1 TRANSACTION DE QLINIQ

Suite à des discussions avec l'Autorité belge des services et marchés financiers (FSMA) et le commissaire d'Hyloris, le Conseil d'administration a révisé les états financiers en raison de la correction d'une erreur comptable sans effet sur la trésorerie concernant la cession du HY-038 et l'acquisition du HY-088.

Clarification du communiqué de presse du 20 janvier 2023 sur les transactions avec Qliniq.

Le 20 janvier 2023, Hyloris a annoncé que les droits mondiaux du développement en cours du HY-088 avaient été cédés sous licence par une société néerlandaise, Qliniq, qui conservait les droits de commercialiser le produit candidat dans son pays d'origine et dans un certain nombre de pays du Moyen-Orient et de pays en développement. Dans le même communiqué de presse, Hyloris a annoncé qu'elle avait cédé le HY-038 à la même société, Qliniq, pour un prix de 1 million d'euros.

Comme indiqué dans le rapport annuel 2022, le HY-038 entre dans la catégorie des génériques à barrière élevée et ne fait donc pas partie du portefeuille d'actifs de base d'Hyloris. Les activités de développement du HY-038 ont été limitées depuis l'introduction en bourse. Hyloris a rencontré des difficultés pour identifier une organisation de fabrication sous contrat (CMO) capable de produire le HY-038 au coût souhaité.

Le prix de la transaction, qui s'élève à 1 million d'euros, a été reçu le 16 février 2023. Le HY-088 est une formulation liquide orale prête à être administrée, conçue pour traiter l'hypophosphatémie. Actuellement, les médecins utilisent des produits composés pour traiter cette pathologie, qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation réglementaire concernant leur sécurité, leur efficacité et leur qualité. Au moment de la transaction, Qliniq ne détenait aucun droit exclusif sur le développement de la formulation orale liquide.

Il est prévu que Hyloris soumette le HY-088 pour enregistrement dans le courant de l'année 2025. Le prix de la transaction, qui s'élève à 1,2 million d'euros (dont

200 000 euros désignés comme frais payés d'avance), a été payé par Hyloris le 13 février 2023.

Qliniq est une entreprise néerlandaise qui développe des médicaments et des fournitures médicales dans divers domaines thérapeutiques et les commercialise aux Pays-Bas. Qliniq entretient une coopération et des relations commerciales durables avec des entreprises internationales dans le cadre de son approche fructueuse du marché. Au 31 décembre 2022, Qliniq affichait un bilan de 0,8 million d'euros, une trésorerie de 0,2 million d'euros et 2 ETP. Les actionnaires de Qliniq ont déjà développé et vendu avec succès plusieurs entreprises pharmaceutiques.

Traitement comptable des transactions avec Qliniq

*Hyloris a initialement reconnu (a) 1 million d'euros de revenus en 2022 pour la cession du HY-038, et (b) 1 million d'euros de dépenses de R&D et 0,2 million d'euros d'actifs incorporels en S1 2023 pour l'achat du HY-088. Une réévaluation a permis de déterminer que les deux transactions pouvaient être considérées comme un échange non monétaire, car les négociations et les évaluations ont eu lieu simultanément. En raison du stade de développement des produits échangés, la juste valeur de l'actif reçu et de l'actif cédé ne peut être déterminée de manière fiable. Comme indiqué dans la Note 29 - Résultats de l'enquête médico-légale, le transfert du contrôle de HY-038 a eu lieu en 2023. À la suite de cette réévaluation, les états financiers retraités pour 2022 ont annulé le produit de 1 million d'euros provenant de la cession de HY-038."*

Les tableaux suivants présentent les retraitements effectués sur les périodes comparatives :

## État consolidé de la situation financière

Au 31 décembre 2022 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur (uniquement pour Qliniq)		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
<b>Actif circulant</b>	<b>50.801</b>	<b>(1.000)</b>	<b>49.801</b>
Créances commerciales et autres créances (non récurrentes)	5.127	(1.000)	4.127
<b>Total des actifs</b>	<b>61.864</b>	<b>(1.000)</b>	<b>60.728<sup>1</sup></b>
<b>Fonds propres</b>	<b>55.045</b>	<b>(1.000)</b>	<b>53.909<sup>1</sup></b>
Résultat de la période	(10.770)	(1.000)	(11.906) <sup>1</sup>
Total des capitaux propres et des passifs	<b>61.864</b>	<b>(1.000)</b>	<b>60.728<sup>1</sup></b>

<sup>1</sup> Y compris le retraitement du prêt API (voir note 31.3)

## Etat consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global

Au 31 décembre 2022 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur (uniquement pour Qliniq)		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Revenus	2.951	(1.000)	900 <sup>1</sup>
<b>Marge brute</b>	<b>2.857</b>	<b>(1.000)</b>	<b>805<sup>1</sup></b>
<b>Bénéfice/(perte) d'exploitation (EBIT)</b>	<b>(10.638)</b>	<b>(1.000)</b>	<b>(11.638)</b>
<b>Bénéfice/(perte) avant impôts</b>	<b>(10.766)</b>	<b>(1.000)</b>	<b>(11.901)<sup>2</sup></b>
<b>Bénéfice/(perte) de l'exercice</b>	<b>(10.770)</b>	<b>(1.000)</b>	<b>(11.906)<sup>2</sup></b>
<b>Total du résultat global pour la période</b>	<b>(10.770)</b>	<b>(1.000)</b>	<b>(11.906)<sup>2</sup></b>

<sup>1</sup> Incluant le reclassement des revenus vers les autres produits d'exploitation, voir note 31.2

<sup>2</sup> Y compris le retraitement du prêt API (voir note 31.3)

## Flux de trésorerie consolidés

Bien qu'il y ait eu une entrée de trésorerie réelle de 1 million d'euros provenant de la cession du HY-038 et une sortie de trésorerie de 1,2 million d'euros résultant de l'octroi d'une licence pour le HY-088, les transactions

(c.-à-d. 200 k€ de dépenses payées d'avance), car cela présente le plus fidèlement la substance des transactions. L'impact sur le tableau des flux de trésorerie consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 est la diminution des créances commerciales et autres.

**31.2. RECLASSEMENT DES RECETTES POUR SERVICES RENDUS**

Les recettes pour services rendus dans le cadre de l'accord de Management Consultancy Agreement conclu avec Pleco Therapeutics (voir **note 3.2**) ont été reclassées des recettes aux autres recettes, car les recettes pour services rendus ne sont pas considérées comme faisant partie des activités ordinaires.

L'impact sur l'état financier consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global :

Au 31 décembre 2022 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Revenus	2.951	(1.052)	900 <sup>1</sup>
Autres produits d'exploitation	315	1.052	1.487 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Incluant le retraitement de Qliniq, voir note 31.1

<sup>2</sup> Incluant le reclassement pour les subventions sur les retenues à la source, voir note 31.4B

**31.3 RECLASSEMENT LIÉ AU PRÊT API**

Le prêt consenti à des tiers a été reclassé dans l'état des flux de trésorerie de la rubrique "Créances commerciales et autres créances" à la rubrique "Activités d'investissement". Conformément à l'IAS 7, par. 16(e), les avances de trésorerie et les prêts consentis à des tiers font partie des flux de trésorerie liés aux activités d'investissement.

En outre, au cours de l'exercice précédent, la juste valeur du prêt en cours a été calculée de manière incorrecte et non conforme à la norme IFRS 9, car une prime de risque appropriée a été incluse. Le taux d'actualisation a été révisé, ce qui a eu un impact sur l'état de la situation financière (créances commerciales et autres créances) et sur l'état du compte de résultat et des autres éléments du résultat global (charges financières).

L'impact sur l'état financier consolidé des flux de trésorerie :

Au 31 décembre 2022 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Créances commerciales et autres créances	(2.261)	655	(921) <sup>1</sup>
<b>Trésorerie générée par les opérations</b>	<b>(12.812)</b>	<b>655</b>	<b>(12.679)<sup>2</sup></b>
<b>Trésorerie nette générée par les activités d'exploitation</b>	<b>(13.154)</b>	<b>655</b>	<b>(13.020)<sup>2</sup></b>
Prêts à des tiers	-	(655)	(655)
<b>Trésorerie nette provenant d'activités intéressantes</b>	<b>(1.239)</b>	<b>(655)</b>	<b>(11.373)<sup>3</sup></b>

<sup>1</sup> Incluant le retraitement du crédit d'impôt R&D, voir note 31.4B et le retraitement de la transaction Qliniq, voir note 31.1

<sup>2</sup> Incluant le retraitement du crédit d'impôt R&D, voir note 31.4B, le retraitement de la transaction Qliniq, voir note 31.1, le retraitement du prêt API, voir note 31.3 et la compensation du résultat financier.

<sup>3</sup> Y compris le retraitement de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, voir la note 31.4A et la compensation du résultat financier.

L'impact du retraitement sur les états financiers consolidés :

Au 31 décembre 2022 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
<b>Actif immobilisé</b>	<b>11.063</b>	<b>(136)</b>	<b>10.927</b>
Créances commerciales et autres créances	1.447	(136)	1.311
<b>Total des actifs</b>	<b>61.864</b>	<b>(136)</b>	<b>60.728<sup>1</sup></b>
<b>Fonds propres</b>	<b>55.045</b>	<b>(136)</b>	<b>53.909<sup>1</sup></b>
Résultat de la période	(10.770)	(136)	(11.906) <sup>1</sup>
<b>Total des capitaux propres et des passifs</b>	<b>61.864</b>	<b>(136)</b>	<b>60.728<sup>1</sup></b>

<sup>1</sup> Incluant le retraitement de Qliniq, voir note 31.1

L'impact sur l'état financier consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global :

Au 31 décembre 2022 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Charges financières	(594)	(136)	(730)
<b>Bénéfice/(perte) avant impôts</b>	<b>(10.766)</b>	<b>(136)</b>	<b>(11.901)<sup>1</sup></b>
<b>Bénéfice/(perte) de l'exercice</b>	<b>(10.770)</b>	<b>(136)</b>	<b>11.906<sup>1</sup></b>
<b>Total du résultat global pour la période</b>	<b>(10.770)</b>	<b>(136)</b>	<b>(11.906)<sup>1</sup></b>

<sup>1</sup> Incluant le retraitement de Qliniq, voir note 31.1

### 31.4 AUTRES RETRAITEMENTS DES ÉTATS FINANCIERS

Outre le retraitement susmentionné ayant un impact sur le compte de résultat de la période comparative, la société a également procédé aux reclassements suivants sans impact net sur le résultat net.

#### A. Trésorerie et équivalents de trésorerie

Deux dépôts à terme d'un montant total de 10 millions d'euros ont été reclassés de "Trésorerie et équivalents de trésorerie" à "Autres investissements, y compris les dérivés", car le dépôt à terme ne répond pas à la définition des équivalents de trésorerie conformément aux normes IFRS. La durée d'un dépôt est du 13 décembre 2022 au 13 juin 2023 et la durée de l'autre dépôt est du 13 décembre 2022 au 13 septembre 2023. Ils ne peuvent être retirés, en tout ou en partie, avant la date d'échéance du dépôt à terme. Voir **note 13**.

L'impact du retraitement sur les états financiers consolidés :

Au 31 décembre 2022 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Autres investissements, y compris les dérivés	469	10.000	10.469
Trésorerie et équivalents de trésorerie	43.457	(10.000)	33.457

L'impact du retraitement sur l'état financier consolidé des flux de trésorerie :

Au 31 décembre 2022 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Produits d'autres actifs financiers	-	(10.000)	(10.000)
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement	(1.239)	(10.000)	(11.373) <sup>1</sup>
<b>(Diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie</b>	<b>(6.555)</b>	<b>(10.000)</b>	<b>(16.555)</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de l'exercice</b>	<b>43.457</b>	<b>(10.000)</b>	<b>33.457</b>

<sup>1</sup> Y compris le retraitement du prêt API, voir note 31.3

### B. Subventions liées aux retenues à la source et au crédit d'impôt R&D

À partir de 2023, les subventions sur les retenues à la source pour le personnel scientifique sont présentées comme 'Autres produits d'exploitation' alors qu'au 31 décembre 2022, elles étaient présentées comme une déduction des dépenses liées aux avantages du personnel dans les 'Frais de recherche et de développement'. Afin de garantir la comparabilité, le compte de résultats de 2022 a été retraits pour refléter ce reclassement (impact de €120 mille). Ceci est désormais cohérent avec la présentation des chiffres semestriels.

La subvention liée au crédit d'impôt R&D a été reclassée dans le tableau des flux de trésorerie de 2022 du crédit d'impôt R&D vers les créances commerciales et autres.

L'impact sur l'état consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global :

Au 31 décembre 2022 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Autres produits d'exploitation	315	120	1.487 <sup>1</sup>
<b>Revenu d'exploitation</b>	<b>315</b>	<b>120</b>	<b>2.387<sup>2</sup></b>
Frais de recherche et de développement	(10.151)	(120)	(10.272)
<b>Dépenses de fonctionnement</b>	<b>(13.905)</b>	<b>(120)</b>	<b>(14.024)</b>

<sup>1</sup> Y compris le reclassement du chiffre d'affaires vers les autres produits d'exploitation, voir note 31.2

<sup>2</sup> Incluant le reclassement du chiffre d'affaires vers les autres produits d'exploitation, voir note 31.2 et le retraitement de la transaction Qliniq, voir note 31.1

L'impact sur l'état financier consolidé des flux de trésorerie :

Au 31 décembre 2022 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Créances commerciales et autres créances	(2.261)	(315)	(921) <sup>1</sup>
Crédit d'impôt R&D	(315)	315	-

<sup>1</sup> Incluant le retraitement de Qliniq, voir note 31.1 et le retraitement du prêt API, voir note 31.3.

### C. Autres reclassements dans le tableau des flux de trésorerie

Dans le tableau des flux de trésorerie, les gains et pertes de juste valeur sur les dérivés, les charges d'intérêts sur les prêts d'actionnaires et les pertes sur la décomptabilisation des prêts d'actionnaires ont été reclassés dans le résultat financier net.

### D. Présentation révisée des états consolidés du résultat et des autres éléments du résultat global en général

Afin d'améliorer la lisibilité de l'état financier consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global, la présentation des lignes a été révisée à partir de 2023, y compris la comparaison de 2022.

Dans la nouvelle présentation, les autres produits d'exploitation sont placés en dessous des recettes. La somme des deux est le résultat d'exploitation.

Le coût des ventes est regroupé avec les frais de recherche et de développement, les frais généraux et administratifs, la part du résultat des entreprises mises en équivalence et les autres charges d'exploitation sous la nouvelle rubrique Charges d'exploitation.

# États financiers statutaires abrégés de Hyloris Pharmaceuticals SA

Les informations suivantes sont extraites des comptes annuels séparés et autonomes de Hyloris Pharmaceuticals SA ("la Société") et sont incluses conformément à l'article 3:17 du Code belge des sociétés et des associations.

Le rapport du commissaire est assorti d'une réserve et certifie que les comptes annuels autonomes d'Hyloris Pharmaceuticals SA préparés conformément au référentiel comptable applicable en Belgique pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023 donnent une image fidèle des capitaux propres et de la situation financière de la Société au 31 décembre 2023 et de sa performance financière pour l'exercice clôturé à cette date, conformément au référentiel comptable applicable en Belgique sous réserve de l'incidence du point décrit

dans la section « Fondement de l'opinion avec réserve » relatif à un accord conclu avec Pleco Therapeutics BV qui est également inclus dans le rapport du commissaire sur les états financiers consolidés. Les états financiers autonomes, ainsi que le rapport annuel du Conseil d'Administration à l'assemblée générale des actionnaires et le rapport des auditeurs, seront déposés auprès de la Banque nationale de Belgique dans les délais légaux.

Ces documents sont également disponibles sur demande, à l'adresse suivante :

Hyloris Pharmaceuticals SA  
Boulevard Patience et Beaujonc, N°3/1, 4000 Liège,  
Belgique

## État de la situation financière

(en €)	2023	2022
<b>ACTIF</b>		
<b>ACTIF IMMOBILISES</b>	<b>76.097.212</b>	<b>76.374.779</b>
Immobilisations incorporelles	121.042	112.655
Immobilisations corporelles		
Immobilisations financières	<b>75.976.170</b>	<b>76.262.124</b>
Entreprises liées - Participations	73.161.002	73.161.002
Entreprises liées - Créances	1.815.167	2.101.122
Autres immobilisations financières	1.000.001	1.000.000
<b>ACTIF CIRCULANTS</b>	<b>38.607.279</b>	<b>41.456.011</b>
<b>Créances à plus d'un an</b>	<b>634.434</b>	<b>656.291</b>
Créances commerciales		-
Autres créances	634.434	656.291
<b>Créances à un an au plus</b>	<b>7.054.248</b>	<b>3.893.442</b>
Créances commerciales	5.695.222	2.958.075
Autres créances	1.359.026	935.367
<b>VII. Placement de la trésorerie</b>	<b>10.000.000</b>	<b>30.000.000</b>
<b>IX. Valeurs disponibles</b>	<b>18.817.284</b>	<b>4.589.023</b>
<b>X. Comptes de régularisation</b>	<b>2.101.313</b>	<b>2.317.255</b>
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>	<b>114.704.491</b>	<b>117.830.790</b>
<b>CAPITAUX ET RÉSERVES</b>	<b>102.751.874</b>	<b>106.154.186</b>

(en €)	2023	2022
Capital	140.002	140.002
Prime d'émission	121.513.447	121.513.447
Réserves	5.000	5.000
Bénéfices (pertes) reporté(e)	(18.906.575)	(15.504.263)
<b>PROVISIONS ET IMPÔTS DIFFÉRÉS</b>		
<b>DETTES</b>	<b>11.952.617</b>	<b>11.676.604</b>
<b>Dettes à plus d'un an</b>	<b>300.000</b>	<b>300.000</b>
Autres emprunts financiers		
Autres dettes	300.000	300.000
<b>IX. Dettes à moins d'un an</b>	<b>10.624.769</b>	<b>11.153.196</b>
Dettes à plus d'un an échéant dans l'année	-	-
Autres emprunts financiers	3.072.421	6.633.479
Fournisseurs	3.122.209	1.291.575
Dettes fiscales, salariales et sociales	15.100	28.142
Autres dettes	4.415.039	3.200.000
X. Comptes de régularisation	1.027.848	223.408
<b>TOTAL DU PASSIF</b>	<b>114.704.491</b>	<b>117.830.790</b>

## Compte de résultat statutaire

(In € thousand)	2023	2022
<b>Ventes et Prestations</b>	<b>(3.639.978)</b>	<b>1.249.949</b>
Chiffre d'affaires	1.120.551	204.885
Autres produits d'exploitation	709.473	1.045.064
Produits d'exploitation non récurrents	1.809.954	-
<b>Coût des ventes et des prestations</b>	<b>(5.777.848)</b>	<b>(3.750.126)</b>
Services et biens divers	(5.409.842)	(3.675.309)
Autres charges d'exploitation (-)	(1.859)	(5.219)
Rémunérations, charges sociales et pensions	(346.393)	(69.598)
Amortissements	(19.754)	-
Charges d'exploitation non récurrentes	-	-
<b>Bénéfice (perte) d'exploitation</b>	<b>(2.137.870)</b>	<b>(2.500.177)</b>
<b>Produits financiers</b>	<b>1.159.948</b>	<b>1.928.732</b>
Produits des immobilisations financières	-	363.784
Produits des actifs circulants	1.094.291	-
Autres produits financiers	65.657	1.564.948
<b>Charges financières (-)</b>	<b>(2.446.796)</b>	<b>(482.131)</b>
Charges des dettes	(360.181)	(286.159)
Autres charges financières	-	(195.972)
<b>Bénéfice (Perte) de l'exercice avant impôts (-)</b>	<b>(3.424.718)</b>	<b>(886.786)</b>
<b>Impôts sur le résultat (-)</b>	<b>22.406</b>	<b>(16.659)</b>
<b>Bénéfice (perte) de l'exercice à affecter</b>	<b>(3.402.312)</b>	<b>(1.070.235)</b>

# Notes statutaires

## État des immobilisations financières

(en €)	2023	2022
<b>Entreprises liées - Participations</b>		
<b>Valeur d'acquisition à la fin de la période précédente</b>	<b>73.161.002</b>	<b>44.944.782</b>
Mouvements au cours de la période		
Acquisitions, incluses dans les immobilisations produites	-	28.216.220
<b>Valeur d'acquisition au terme de l'exercice</b>	<b>73.161.002</b>	<b>73.161.002</b>
Amortissements et réductions de valeur en fin de période		
Mouvements au cours de la période		
Actées		
Amortissements et réductions de valeur en fin d'exercice		
<b>Valeur comptable nette à la fin de la période</b>	<b>73.161.002</b>	<b>73.161.002</b>
<b>Entreprises liées - Créances</b>		
Valeur comptable nette à la fin de la période précédente	2.101.122	12.232.733
Mouvements au cours de la période		
Ajouts		19.328.396
Remboursement	(285.955)	(29.460.007)
<b>Valeur comptable nette au terme de l'exercice</b>	<b>1.815.167</b>	<b>2.101.122</b>

(en €)	2023	2022
<b>Investissement</b>		
<b>Valeur d'acquisition au terme de l'exercice précédent</b>	<b>1.000.000</b>	<b>-</b>
Mouvements au cours de l'exercice		
Acquisitions, incluses dans les immobilisations produites	1.809.955	1.000.000
<b>Valeur d'acquisition au terme de l'exercice</b>	<b>2.809.955</b>	<b>1.000.000</b>
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice précédent		
Mutations de l'exercice		
Comptabilisées		
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice	1.809.954	
<b>Valeur comptable nette au terme de l'exercice</b>	<b>1.000.001</b>	<b>1.000.000</b>

Entreprise	La participation a eu lieu			Données extraites des derniers comptes annuels disponibles				
	Nature	Direct		Par les filiales	Comptes annuels arrêtés au	Code devise	Capital	Bénéfice net ou (perte)
		Nombre	%					
<b>Hyloris Developments SA</b> Boulevard Patience et Beaujonc 3 4000 Liège Belgique  542,737,368	Actions	74.066	99,99 %	0 %	12/31/2023	EUR	7.853.337	(12.069.087)
<b>Hyloris Supply SA</b> Boulevard Patience et Beaujonc 3 4000 Liège Belgique  669,738,676	Actions	62.000	100 %	0 %	12/31/2023	EUR	(1.716.017)	(146.630)

<b>Dermax SA</b> Boulevard Patience et Beaujonc 3 4000 Liège Belgique 667,730,677	Actions	65.875	100 %	0 %	12/31/2022	EUR	3.164.916	1.116.681
<b>Purna Female Healthcare BV</b> Schaldestraat 31 2880 Bornem Belgique 762,693,578	Actions	840	20 %	0 %	12/31/2023	EUR	758.157	(736.656)
<b>Vaneltix Pharma Inc.</b> 317 George St., Ste. 400 News Brunswick, NJ 08901 Etats Unis	Actions	4	<0.1 %	0 %	12/31/2023	EUR	30.712	(33.955)

## Charges différées et produits à recevoir

(en €)	2023	2022
<b>Charges à répartir et produits à recevoir</b>		
Intérêts perçus sur les montants à recevoir de sociétés liées	1.725.351	1.946.679

## État des sommes à payer

(en €)	2023	2022
<b>Ventilation par position actuelle des montants initialement payables à plus d'un an et échéant à moins d'un an</b>		
Autres emprunts (Prêts d'actionnaires)		-
<b>Analyse par position actuelle des montants initialement payables à plus d'un an et dont l'échéance est inférieure ou égale à cinq ans</b>		
Autres dettes	300.000	300.000
<b>Dettes Fiscales, Salariales et Sociales</b>		
Impôts à payer	0	8.309
Autres dettes salariales et sociales	15.100	19.833
<b>Charges constatées d'avance et produits différés</b>		
Intérêts courus sur d'autres prêts financiers	0	51.832
Honoraires de gestion échus	10.379	4.390
AFT - étape du démarrage du premier lot de fabrication commerciale de Maxigesic IV	904.977	-

# Rapport du commissaire



## **Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2023**

Dans le cadre du contrôle légal des états financiers consolidés de Hyloris Pharmaceuticals SA (la « Société ») et de ses filiales (conjointement « le Groupe »), nous vous présentons notre rapport du commissaire. Celui-ci inclut notre rapport sur les états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, ainsi que les autres obligations légales et réglementaires. Le tout constitue un ensemble et est inséparable.

Nous avons été nommés en tant que commissaire par l'assemblée générale du 14 juin 2022, conformément à la proposition de l'organe d'administration émise sur recommandation du comité d'audit. Notre mandat de commissaire vient à échéance à la date de l'assemblée générale délibérant sur les états financiers annuels clôturés au 31 décembre 2023. Nous avons exercé le contrôle légal des états financiers consolidés du Groupe durant 5 exercices consécutifs.

### **Rapport sur les états financiers consolidés**

#### ***Opinion avec réserve***

Nous avons procédé au contrôle légal des états financiers consolidés du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, établis conformément aux normes comptables IFRS émises par l'International Accounting Standards Board et telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique. Ces états financiers consolidés comprennent l'état consolidé de la situation financière au 31 décembre 2023, ainsi que l'état consolidé du compte de résultat et des autres éléments du résultat global, l'état consolidé des variations des capitaux propres et un tableau consolidé des flux de trésorerie de l'exercice clos à cette date, ainsi que des notes contenant des méthodes comptables matérielles et d'autres informations explicatives. Le total de l'état consolidé de la situation financière s'élève à EUR 47.681.000 et l'état consolidé du compte de résultat et autres éléments du résultat global se solde par une perte de l'exercice de EUR 15.380.000.

À notre avis, sous réserve de l'incidence éventuelle du point décrit dans la section « Fondement de l'opinion avec réserve », ces états financiers consolidés donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du Groupe au 31 décembre 2023, ainsi que de ses résultats consolidés et de ses flux de trésorerie consolidés pour l'exercice clos à cette date, conformément aux normes comptables IFRS émises par l'International Accounting Standards Board et telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique.



Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2023

### **Fondement de l'opinion avec réserve**

Comme décrit dans la note 3.2 des états financiers consolidés, le Groupe a conclu un accord avec Pleco Therapeutics BV ("Pleco") le 8 juillet 2022. En vertu des termes de cet accord, le Groupe a accepté de fournir des conseils stratégiques à Pleco du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2024 pour une contrepartie maximale de EUR 2,5 millions. Le Groupe a reconnu un montant de EUR 1 million et de EUR 0,5 million en tant que autres produits d'exploitation dans les états financiers consolidés pour les exercices clos le 31 décembre 2022 et 2023, respectivement.

Cet accord est rédigé de manière générale (« fourniture de conseils stratégiques ») et ne spécifie pas les différentes obligations de prestation à fournir par le Groupe à Pleco. Le Groupe a reconnu des revenus liés à cet accord sur la base d'un échéancier de paiements contractuel, et non sur la base d'une analyse des obligations de prestation spécifiques convenues, de jalons ou d'autres méthodes objectives d'allocation des revenus. En l'absence d'une telle analyse, il nous est impossible d'évaluer si les produits de EUR 1,5 million reconnus comme autres produits d'exploitation au cours des exercices 2022 et 2023 répondent aux exigences des Normes Comptables IFRS émises par l'International Accounting Standards Board et adoptées par l'Union Européenne. Il n'existait aucune procédure alternative que nous aurions pu effectuer pour évaluer si les produits liés à cet accord étaient correctement comptabilisés et présentés dans la note 3.2 conformément aux normes comptables applicables.

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales d'audit (ISA) telles qu'applicables en Belgique. Par ailleurs, nous avons appliqué les normes internationales d'audit approuvées par l'IAASB et applicables à la présente clôture et non encore approuvées au niveau national. Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont plus amplement décrites dans la section « Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des états financiers consolidés » du présent rapport. Nous nous sommes conformés à toutes les exigences déontologiques qui s'appliquent à l'audit des états financiers consolidés en Belgique, en ce compris celles concernant l'indépendance.

A l'exception du point décrit ci-dessus, nous avons obtenu de l'organe d'administration et des préposés de la Société, les explications et informations requises pour notre audit.

Nous estimons que les éléments probants que nous avons recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion avec réserve.

### **Observation – Retraitement des états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2022**

Nous attirons l'attention sur la note 31 « Retraitement des états 2022 » des états financiers consolidés où l'organe d'administration décrit la correction des états financiers consolidés de l'exercice précédent à la suite de l'identification pendant l'exercice en cours d'erreurs significatives conformément à l'IAS 8 *Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs*.

Cette observation ne modifie pas notre opinion.



*Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2023*

### **Points clés de l'audit**

Les points clés de l'audit sont les points qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants lors de l'audit des états financiers consolidés de la période en cours. Ces points ont été traités dans le contexte de notre audit des états financiers consolidés pris dans leur ensemble et lors de la formation de notre opinion sur ceux-ci. Nous n'exprimons pas une opinion distincte sur ces points. Outre le point décrit dans la section « Fondement de l'opinion avec réserve », nous avons déterminé que les points décrits ci-après constituent les points clés de l'audit qui doivent être communiqués dans notre rapport.

#### *Accords de collaboration entre le Groupe et ses partenaires pour le développement de produits candidats*

- Description

Nous faisons référence à la note 3.2 des états financiers consolidés dans laquelle le Groupe décrit qu'il a conclu plusieurs accords de collaboration avec des partenaires pour le développement de produits candidats. Ces accords peuvent prendre des formes diverses telles que des investissements en capital, des prêts (convertibles ou non-convertibles), du financement d'activités de recherche et développement (R&D), des conseils stratégiques etc. et sont susceptibles d'être amendés en cours de contrat.

L'existence de tels accords de collaboration est considérée comme un point clé de l'audit en raison de la complexité dans la détermination du traitement comptable approprié en fonction i) de leur nature, en ce compris l'existence d'obligations multiples ou mutuelles avec la même partie, ii) de l'existence d'amendements au contrat qui pourraient affecter leur comptabilisation ultérieure, iii) du niveau de jugement requis pour évaluer si les accords de collaboration donnent lieu à une influence significative du Groupe sur les partenaires et iv) de l'absence de contrôles internes effectifs liés à l'identification, la structuration, la modification, et la comptabilisation des accords de collaboration, en ce inclus le suivi des coûts sous-jacents.

- Nos procédures d'audit

Nous avons effectué, entre autres, les diligences d'audit suivantes:

- Nous avons évalué la substance des différents éléments des principaux accords de collaboration et discuté des termes des contrats avec la direction et les responsables de la gouvernance.
- Pour un échantillon de dépenses de R&D refacturées par les partenaires du Groupe, nous avons retracé ces dépenses jusqu'aux factures sous-jacentes provenant des sous-traitants des partenaires pour vérifier leur existence et leur exactitude. Lorsque cela était jugé nécessaire, nous avons obtenu une confirmation directe du partenaire du Groupe quant à l'existence, l'exhaustivité et l'exactitude des dépenses de R&D refacturées.



Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2023

- Nous avons évalué la substance des produits/autres produits d'exploitation par le Groupe à ses partenaires en obtenant des pièces justificatives sur les obligations de prestation. À cet égard, nous nous référons également au point décrit dans la section " Fondement de l'opinion avec réserve" de notre rapport.
- Nous avons analysé le niveau d'influence du Groupe sur ses partenaires en prenant en compte, entre autres, l'importance des relations du Groupe avec les partenaires et avons challengé le jugement porté par la direction. Pour les partenaires où le Groupe a déterminé qu'il exerçait une influence significative, nous avons évalué la pertinence du traitement comptable.
- Nous avons examiné les transactions entre le Groupe et ses partenaires pour identifier l'existence de transactions circulaires.
- Nous avons évalué l'adéquation des informations fournies dans les états financiers consolidés, en particulier dans la note 3.2 "Les collaborations conjointes" et la note 21 "Autres revenus d'exploitation" en ce qui concerne les accords de collaboration. À cet égard, nous nous référons également au point décrit dans la section " Fondement de l'opinion avec réserve" de notre rapport.

*Impact sur l'audit du résultat de la revue indépendante forensique relative aux transactions avec QliniQ*

- Description

Nous nous référons à la note 29 « Événement postérieur à la clôture de la période présentée » dans laquelle le Groupe indique qu'à partir d'avril 2024, une revue indépendante forensique a été menée par un cabinet d'avocats international en tant qu'expert juridique indépendant, nommé par et sous la supervision d'un comité *ad hoc* d'administrateurs indépendants de la Société, en ce qui concerne deux transactions avec Qliniq BV (« les transactions avec Qliniq »). Nous avons considéré les observations de la revue indépendante forensique comme un point clé de l'audit, car elles peuvent avoir une incidence sur d'autres aspects de notre audit.

- Nos procédures d'audit

Conformément aux normes ISA, nous avons réévalué notre évaluation des risques d'anomalies significatives résultant de fraudes ou d'erreurs et l'impact qui en résulte sur la nature, le calendrier et l'étendue des procédures d'audit destinées à répondre aux risques évalués, et nous avons réexaminé la fiabilité des éléments probants obtenus précédemment.

Les procédures supplémentaires que nous avons mises en œuvre à la suite de cette réévaluation des risques d'anomalies significatives ont notamment consisté à :

- Nous avons réévalué les éléments probants obtenus au cours de l'audit afin d'évaluer la fiabilité des éléments probants initialement reçus.
- Nous avons évalué la nature des autres retraitements identifiés et corrigés dans les états financiers consolidés de l'exercice en cours (voir note 31 « Retraitements des états 2022 »).



*Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2023*

- Nous avons analysé le rapport et demandé des renseignements à l'expert légal indépendant nommé par le Conseil d'administration pour effectuer une revue forensique indépendante des transactions avec Qliniq.
- Nous avons obtenu des déclarations spécifiques de la part des personnes responsables de la gouvernance.
- Nous avons évalué le caractère adéquat des informations fournies dans la note 29 «Événement postérieur à la clôture de la période présentée».

### ***Responsabilités de l'organe d'administration relatives à l'établissement des états financiers consolidés***

L'organe d'administration est responsable de l'établissement des états financiers consolidés donnant une image fidèle conformément aux normes comptables IFRS émises par l'International Accounting Standards Board et telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique, ainsi que du contrôle interne qu'il estime nécessaire à l'établissement de états financiers consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des états financiers consolidés, il incombe à l'organe d'administration d'évaluer la capacité du Groupe à poursuivre son exploitation, de fournir, le cas échéant, des informations relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer le principe comptable de continuité d'exploitation, sauf si l'organe d'administration a l'intention de mettre le Groupe en liquidation ou de cesser ses activités ou s'il ne peut envisager une autre solution alternative réaliste.

### ***Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des états financiers***

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les états financiers consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et d'émettre un rapport du commissaire contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé conformément aux normes ISA permettra de toujours détecter toute anomalie significative existante. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des états financiers consolidés prennent en se fondant sur ceux-ci.

Lors de l'exécution de notre contrôle, nous respectons le cadre légal, réglementaire et normatif qui s'applique à l'audit des états financiers consolidés en Belgique. L'étendue du contrôle légal des états financiers consolidés ne comprend pas d'assurance quant à la viabilité future du Groupe ni quant à l'efficacité ou l'efficacé avec laquelle l'organe d'administration a mené ou mènera les affaires du Groupe. Nos responsabilités relatives à l'application par l'organe d'administration du principe comptable de continuité d'exploitation sont décrites ci-après.



*Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2023*

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes ISA et tout au long de celui-ci, nous exerçons notre jugement professionnel et faisons preuve d'esprit critique. En outre:

- nous identifions et évaluons les risques que les états financiers consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définissons et mettons en œuvre des procédures d'audit en réponse à ces risques, et recueillons des éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne;
- nous prenons connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne du Groupe;
- nous apprécions le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par l'organe d'administration, de même que des informations les concernant fournies par ce dernier;
- nous concluons quant au caractère approprié de l'application par l'organe d'administration du principe comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments probants recueillis, quant à l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou situations susceptibles de jeter un doute important sur la capacité du Groupe à poursuivre son exploitation. Si nous concluons à l'existence d'une incertitude significative, nous sommes tenus d'attirer l'attention des lecteurs de notre rapport du commissaire sur les informations fournies dans les états financiers consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas adéquates, d'exprimer une opinion modifiée. Nos conclusions s'appuient sur les éléments probants recueillis jusqu'à la date de notre rapport du commissaire. Cependant, des situations ou événements futurs pourraient conduire le Groupe à cesser son exploitation;
- nous apprécions la présentation d'ensemble, la structure et le contenu des états financiers consolidés et évaluons si les états financiers consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents d'une manière telle qu'ils en donnent une image fidèle;
- nous recueillons des éléments probants suffisants et appropriés concernant les informations financières des entités ou activités du Groupe pour exprimer une opinion sur les états financiers consolidés. Nous sommes responsables de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit au niveau du groupe. Nous assumons l'entière responsabilité de l'opinion d'audit.

Nous communiquons au comité d'audit notamment l'étendue des travaux d'audit et le calendrier de réalisation prévus, ainsi que les constatations importantes relevées lors de notre audit, y compris toute faiblesse significative dans le contrôle interne.



*Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2023*

Nous fournissons également au comité d'audit une déclaration précisant que nous nous sommes conformés aux règles déontologiques pertinentes concernant l'indépendance, et leur communiquons, le cas échéant, toutes les relations et les autres facteurs qui peuvent raisonnablement être considérés comme susceptibles d'avoir une incidence sur notre indépendance ainsi que les éventuelles mesures de sauvegarde y relatives.

Parmi les points communiqués au comité d'audit, nous déterminons les points qui ont été les plus importants lors de l'audit des états financiers consolidés de la période en cours, qui sont de ce fait les points clés de l'audit. Nous décrivons ces points dans notre rapport du commissaire, sauf si la loi ou la réglementation en interdit la publication.

## **Autres obligations légales et réglementaires**

### ***Responsabilités de l'organe d'administration***

L'organe d'administration est responsable de la préparation et du contenu du rapport de gestion sur les états financiers consolidés, et des autres informations contenues dans le rapport annuel.

### ***Responsabilités du commissaire***

Dans le cadre de notre mission et conformément à la norme belge complémentaire aux normes internationales d'audit (ISA) applicables en Belgique, notre responsabilité est de vérifier, dans leurs aspects significatifs, le rapport de gestion sur les états financiers consolidés et les autres informations contenues dans le rapport annuel, ainsi que de faire rapport sur ces éléments.

### ***Aspects relatifs au rapport de gestion sur les états financiers consolidés et aux autres informations contenues dans le rapport annuel***

A l'issue des vérifications spécifiques sur le rapport de gestion sur les états financiers consolidés et à l'exception de l'incidence éventuelle du point décrit dans la section « Fondement de l'opinion avec réserve », nous sommes d'avis que celui-ci concorde avec les états financiers consolidés pour le même exercice et a été établi conformément à l'article 3:32 du Code des sociétés et des associations.

Dans le cadre de notre audit des états financiers consolidés, nous devons également apprécier, en particulier sur la base de notre connaissance acquise lors de l'audit, si le rapport de gestion sur les états financiers consolidés et les autres informations contenues dans le rapport annuel, à savoir:

- Aperçu des activités;
- Chiffres clés; et
- Gouvernance d'entreprise.

comportent une anomalie significative, à savoir une information incorrectement formulée ou autrement trompeuse. Sur la base de ces travaux, à l'exception de l'incidence éventuelle du point décrit dans la section « Fondement de l'opinion avec réserve », nous n'avons pas d'anomalie significative à vous communiquer.



Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2023

### **Mentions relatives à l'indépendance**

Notre cabinet de révision et notre réseau n'ont pas effectué de missions qui mettent en cause notre indépendance et notre cabinet de révision est resté en substance indépendant vis-à-vis du Groupe au cours de notre mandat.

Les honoraires visés à l'article 3:65 du Code des sociétés et des associations et relatifs aux missions complémentaires qui ont été jugées comme ne portant pas atteinte à notre indépendance dans le cadre du contrôle légal des états financiers consolidés ont correctement été valorisés et ventilés dans l'annexe des états financiers consolidés.

### **Format électronique unique européen (ESEF)**

Conformément au projet de la norme relative au contrôle de la conformité des états financiers avec le format électronique unique européen (ci-après «ESEF»), nous devons contrôler le respect du format ESEF avec les normes techniques de réglementation définies par le Règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 (ci-après «Règlement délégué»).

L'organe d'administration est responsable de l'établissement, conformément aux exigences ESEF, des états financiers consolidés sous forme de fichier électronique au format ESEF (ci-après «états financiers consolidés numériques») inclus dans le rapport financier annuel.

Notre responsabilité est d'obtenir des éléments suffisants et appropriés afin de conclure sur le fait que le format et le balisage des états financiers consolidés numériques respectent, dans tous leurs aspects significatifs, les exigences ESEF en vertu du Règlement délégué.

Le rapport financier annuel et les états financiers consolidés numériques, établies par l'organe d'administration, ne nous ont pas encore été remis à la date du présent rapport. Nous avons rappelé à l'organe d'administration l'obligation légale relative aux délais fixés par le Code des sociétés et des associations pour la remise au commissaire et aux actionnaires des documents requis. Par conséquent, nous n'avons pas été en mesure de conclure sur le fait que le format et le balisage des états financiers consolidés numériques respectent, dans tous leurs aspects significatifs, les exigences ESEF en vertu du Règlement délégué.

### **Autre mention**

Le présent rapport est conforme au contenu de notre rapport complémentaire destiné au comité d'audit visé à l'article 11 du règlement (UE) n° 537/2014.

Zaventem, le 29 juillet 2024

KPMG Réviseurs d'Entreprises  
Commissaire  
représentée par

# Glossaire et autres informations





# Glossaire

<b>Administration américaine des produits alimentaires et des médicaments (FDA)</b>	L'agence chargée de la protection et de la promotion de la santé publique et en charge de l'homologation américaine des nouveaux médicaments.
<b>Biodisponibilité</b>	Évaluation de la quantité de produit candidat qui atteint la circulation systémique du corps après l'administration.
<b>"Syndrome de la bouche brûlante (BMS)"</b>	Affection chronique caractérisée par une sensation de brûlure ou d'ébouillement dans la bouche, souvent sans cause visible.
<b>Candidose vulvo-vaginale - CVV</b>	Affection inflammatoire chronique de la peau qui affecte la vulve, les organes génitaux externes chez les femmes.
<b>Cardiovasculaire (CV)</b>	Se réfère au cœur, aux vaisseaux sanguins et à l'ensemble du système circulatoire.
<b>Chimie, fabrication et contrôles (CMC)</b>	Pour fabriquer de manière appropriée un produit pharmaceutique ou biologique, des processus de fabrication spécifiques, des caractéristiques de produit et des tests de produit doivent être définis afin de garantir que le produit est sûr, efficace et cohérent entre les lots. Ces activités sont con-nues sous le nom de CMC.
<b>EBITDA</b>	Le bénéfice avant intérêts, impôts, dépréciation et amortissement est un indicateur financier utilisé pour évaluer la rentabilité opérationnelle d'une entreprise
<b>Équivalent temps plein (FTE)</b>	Un moyen de mesurer l'implication d'un employé dans un projet. Par exemple, un ETP de 1,0 signifie que le travail équivalent d'un travailleur à temps plein a été utilisé sur le projet.
<b>Études de phase 1</b>	Première étape des essais cliniques d'un médicament expérimental conçu pour évaluer l'innocuité et la tolérabilité, la pharmacocinétique d'un médicament, généralement chez un petit nombre de volontaires humains en bonne santé.
<b>Études de phase 2</b>	Deuxième étape des essais cliniques d'un médicament expérimental, généralement réalisée chez plusieurs centaines de patients afin de déterminer l'efficacité, la tolérabilité et la dose du médicament.
<b>Études de phase 3</b>	De grandes études cliniques, généralement menées chez cent (et dans certaines indications, mille) patients pour acquérir une compréhension définitive de l'efficacité et de la tolérabilité du candidat-médicament - servent de base à l'approbation.
<b>Études pivots</b>	Études cliniques d'enregistrement.
<b>Fibrillation auriculaire (AF)</b>	Rythme cardiaque anormal (arythmie) caractérisé par un battement rapide et irrégulier des chambres auriculaires du cœur. Elle commence souvent par de courtes périodes de battements anormaux, qui deviennent plus longues ou continues avec le temps.
<b>FSMA</b>	L'autorité de marché belge : l'Autorité des services et marchés financiers, Ou bien "Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten".
<b>HY-029</b>	Anciennement connue sous le nom de HY-REF-029, une formulation liquide d'un médicament antiviral existant qui n'est actuellement disponible que sous forme solide orale pour traiter une infection virale non divulguée.
<b>HY-038</b>	une seringue préremplie d'un produit couramment utilisé pour traiter une carence spécifique non divulguée.

<b>HY-074</b>	une formulation IV de médicament antiplaquettaire oraux, offrant un début d'action plus rapide chez les patients souffrant de maladie coronarienne.
<b>HY-075</b>	une formulation liquide d'un médicament couramment utilisé pour le traitement de la maladie coronarienne nécessitant des ajustements de dose fréquents
<b>Ingrédient pharmaceutique actif (API)</b>	Composant biologiquement actif d'un médicament qui produit l'effet escompté sur l'organisme.
<b>Intraveineuse (IV)</b>	Administration de médicaments directement dans les veines à l'aide d'une aiguille ou d'un tube.
<b>Leader d'opinion clé (KOL)</b>	Un médecin ou un chercheur influent qui est tenu en haute estime par ses collègues.
<b>Nouveau médicament expérimental (IND)</b>	Un médicament prêt pour les essais cliniques chez l'homme. Lorsqu'un médicament atteint ce stade, le développeur du médicament soumet une demande pour obtenir le consentement de la Food and Drug Administration (FDA) pour commencer ces essais.
<b>Nouvelle entité chimique (NCE)</b>	Un composé, sans précédent parmi les produits médicamenteux réglementés et approuvés.
<b>Offre publique initiale (IPO)</b>	Désigne le processus consistant à offrir des actions d'une société privée au public dans le cadre d'une nouvelle émission d'actions. Une émission publique d'actions permet à une entreprise de lever des capitaux auprès d'investisseurs publics. La transition d'une société privée à une société publique peut être un moment important pour les investisseurs privés pour réaliser pleinement les gains de leur investissement, car elle comprend généralement des primes d'émission pour les investisseurs privés actuels. Parallèlement, il permet également aux investisseurs publics de participer à l'offre.
<b>Pharmacocinétique (PK)</b>	L'étude de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion des médicaments. Un concept fondamental de la pharmacocinétique est la clairance des médicaments, c'est-à-dire l'élimination des médicaments du corps, analogue au concept de clairance de la créatinine.
<b>Prêt à l'emploi (RTU)</b>	Les médicaments pré-dilués à usage intraveineux, appelés préparations « prêtes à l'emploi », aident à réduire le nombre d'erreurs associées à la préparation et à l'administration des médicaments.
<b>Propriété intellectuelle (IP)</b>	Créations de l'esprit qui ont une valeur commerciale et sont protégées ou protégeables, y compris par des brevets, des marques de commerce ou des droits d'auteur.
<b>Return on Investment (ROI)</b>	A performance measure used to evaluate the efficiency or profitability of an investment or compare the efficiency of a number of different investments. ROI tries to directly measure the amount of return on a particular investment, relative to the investment's cost
<b>Trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (ADHD)</b>	L'un des troubles neurodéveloppementaux les plus courants de l'enfance. Il est généralement diagnostiqué pour la première fois dans l'enfance et dure souvent jusqu'à l'âge adulte. Les enfants atteints de TDAH peuvent avoir de la difficulté à prêter attention, à contrôler leurs comportements impulsifs (peuvent agir sans penser au résultat) ou à être trop actifs.
<b>Valeur Actuelle Nette (VAN)</b>	Outil de budgétisation des investissements permettant d'analyser la rentabilité d'un projet ou d'un investissement. Elle est calculée en prenant la différence entre la valeur actuelle des entrées de trésorerie et la valeur actuelle des sorties de trésorerie sur une certaine période.

# CALENDRIER FINANCIER

**30 Septembre, 2024**

Résultats financiers semestriels 2023

## CONTACT

Hyloris Pharmaceuticals SA  
Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1  
4000 Liège, Belgium



**Stijn Van Rompay**  
CEO Hyloris



**Jean Luc Vandebroek**  
CFO Hyloris



: +32 (0)4 346 02 07



: [investorrelations@hyloris.com](mailto:investorrelations@hyloris.com)

## CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET AUTRES INFORMATIONS

Ce rapport contient toutes les informations requises par la loi belge. Hyloris Pharmaceuticals SA est une

société à responsabilité limitée de droit belge dont le siège social est situé Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1,

4000 Liège.

Dans le présent rapport, le terme « Hyloris Pharmaceuticals » se réfère uniquement à la société belge non consolidée et les références à « nous », « notre », « le Groupe » ou « Hyloris ».

La société a préparé son rapport annuel en anglais et en a fourni une traduction en français, conformément à la législation belge. Hyloris est responsable de la traduction et de la concordance entre les versions française et anglaise. En cas d'incohérence entre les versions française et anglaise, la version anglaise prévaut.

Ce rapport, y compris les états financiers statutaires d'Hyloris Pharmaceuticals SA, est disponible sur le site web de la société, [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com).

### Déclarations prospectives

Certaines déclarations contenues dans le présent communiqué de presse sont des « déclarations prospectives ». Ces énoncés prospectifs peuvent être identifiés par l'utilisation de termes prospectifs, y compris les mots « croit », « estime », « anticipe », « s'attend », « a l'intention », « peut », « va », « planifie », « continue », « en cours », « potentiel », « prédit », « projet », « cible », « cherche » ou « devrait », et comprennent les déclarations de la société concernant les résultats attendus de sa stratégie. Ces déclarations concernent des événements futurs ou les performances financières futures de la société et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, dont beaucoup sont hors du contrôle de la société, qui peuvent faire que les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de la société ou de son secteur soient matériellement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par toute déclaration prospective. La société ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prévisionnelles, sauf si la loi l'exige. Vous ne devriez pas accorder une confiance excessive aux déclarations prévisionnelles. Certains montants monétaires et autres chiffres figurant dans le présent rapport annuel ont été arrondis. Par conséquent, toute différence dans les tableaux entre les totaux et les sommes des montants indiqués est due aux arrondis.

