

2024

Rapport semestriel



Reinventing existing medications

ATTESTATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

- Les états financiers consolidés Intérimaires résumés, établis conformément aux normes internationales d'information financière ("IFRS") telles qu'adoptées par l'Union européenne, donnent une image fidèle des capitaux propres, de la situation financière et de la performance financière d'Hyloris Pharmaceuticals SA et des entités incluses dans la consolidation dans son ensemble.
- Les états financiers consolidés Intérimaires résumés pour le semestre clôturé le 30 juin 2024 donnent un aperçu fidèle du développement et de la performance des activités et de la situation financière d'Hyloris Pharmaceuticals SA et des entités incluses dans la consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes pour les six mois restants de l'exercice.

Au nom du Conseil d'Administration,

Stefan Yee
Président

Stijn Van Rompay et Thomas Jacobsen
co-CEO

États financiers consolidés intérimaires résumés au 30 juin 2024

État consolidé résumé de la situation financière

ACTIF (en milliers d'euros)	Note	30 juin 2024	31 décembre 2023
Actifs non-courants		12.671	12.373
Immobilisations incorporelles	7	3.818	3.828
Installations, machines et outillages		399	429
Actifs avec droit d'usage		1.722	1.724
Participations mises en équivalence	8	3.756	3.801
Autres investissements	9	1.000	1.000
Créances commerciales et autres créances	10	1.975	1.591
Actif circulant		32.766	35.308
Créances commerciales et autres créances	10	4.027	3.565
Autres investissements	9	527	499
Actifs d'impôts courants		328	244
Avances	11	453	594
Valeurs disponibles	12	27.430	30.406
TOTAL DE L'ACTIF		45.437	47.681

CAPITAUX PROPRES ET DETTES (en milliers d'euros)		30 juin 2024	31 décembre 2023
Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société mère		34.661	39.069
Capital social		140	140
Primes d'émissions		121.513	121.513
Résultat reporté		(80.761)	(65.381)
Résultat de la période		(3.485)	(15.380)
Paiements fondés sur des actions		1.239	2.161
Coût du capital		(4.460)	(4.460)
Autres réserves		476	476
Total des capitaux propres		34.661	39.069
Dettes non-courantes		1.947	1.853
Emprunts	13.1	1.568	1.510
Autres dettes financières	13.2	344	344
Autres dettes non-courantes		35	-
Dettes courantes		8.829	6.759
Emprunts	13.1	318	241
Autres dettes financières	13.2	3.200	3.200
Dettes fournisseurs et autres dettes	14	5.310	3.318
Total des dettes		10.776	8.613
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DETTES		45.437	47.681

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

État consolidé résumé du résultat et des autres éléments du résultat global

(en milliers d'euros)	Note	Pour les 6 mois terminant le 30 juin 2024	Pour les 6 mois terminant le 30 juin ¹ 2023
Produits	15	4.153	614
Autres produits d'exploitation	17	487	1.695
Total des produits et autres produits d'exploitation		4.640	2.309
Coût des ventes		(108)	(46)
Frais de recherche et de développement	16	(5.313)	(5.788)
Frais généraux et administratifs	16	(3.150)	(2.490)
Quote-part du résultat des entreprises mises en équivalence (nette d'impôt)	16	(45)	(85)
Total des charges opérationnelles		(8.615)	(8.409)
Bénéfice/(perte) d'exploitation (EBIT)		(3.976)	(6.100)
Produits financiers		576	518
Charges financières		(85)	(40)
Résultats avant impôts		(3.485)	(5.622)
Impôts sur le résultat		-	-
RESULTAT DE LA PERIODE		(3.485)	(5.622)
RÉSULTAT GLOBAL DE LA PÉRIODE		(3.485)	(5.622)
Résultat de la période attribuable aux propriétaires de la Société		(3.485)	(5.622)
Résultat par action de base et dilué (en €)		(0,12)	(0,20)

¹Voir note 20 pour les explications sur les retraitements réalisée en H1 2023

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

¹ Voir note 20 sur les restatements en H1 2023.

État consolidé résumé des variations des capitaux propres²

30 juin 2024	Attribuable aux propriétaires						
	Autres réserves						Total des capitaux propres
	Capital social	Prime d'émission	Réserve au titre des paiements fondés sur des actions	Coût du capital	Autres réserves	Résultat reporté et résultat de la période	
(en milliers d'euros)							
Solde au 31 décembre 2023	140	121.513	2.162	(4.460)	476	(80.762)	39.069
Paiements fondés sur des actions			(922)				(922)
Total du résultat global						(3.485)	(3.485)
Solde au 30 juin 2024	140	121.513	1.239	(4.460)	476	(84.247)	34.661

Les notes annexes font partie intégrante des états financiers consolidés intérimaires.

30 juin 2023	Attribuable aux propriétaires						
	Autres réserves						Total des capitaux propres
	Capital social	Prime d'émission	Réserve pour paiements fondés sur des actions	Coût du capital	Autres réserves	Bénéfices non distribués et résultat de la période	
(en milliers d'euros)							
Solde au 1er janvier 2023	140	121.513	1.622	(4.460)	476	(65.381)	53.909
Paiements fondés sur des actions			313				313
Total du résultat global						(5.622)	(5.622)
Solde au 30 juin 2023	140	121.513	1.935	(4.460)	476	(71.003)	48.600

Les notes annexes font partie intégrante des états financiers consolidés intérimaires résumés.

Le retraitement dans les variations des capitaux au H1 2023 est lié au retraitement dans le compte de résultats :

- La transaction avec Qliniq : €1.000 milliers en réduction des frais de développements
- Le prêt à API : €12 milliers de résultats financiers additionnels

En date du 11 juin 2024, l'Assemblée Générale a renouvelé le capital autorisé pour une période de 5 ans (à partir de la date de publication de la résolution) d'élevant à €140.000 excluant les primes d'émission.

État Consolidé Résumé des Flux de Trésorerie pour les 6 mois au 30 juin 2024

(en milliers d'euros)	Note	Pour les 6 mois à fin 30 juin 2024	Pour les 6 mois à fin 30 juin 2023(1)
FLUX DE TRÉSORERIE LIES AUX ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES			
Résultat de la période		(3.485)	(5.622)
Ajustements pour réconcilier la perte nette avec les liquidités nettes des activités d'exploitation :			
Amortissements et réduction de valeur	16	304	163
Coûts relatifs aux paiements fondés sur des actions	16	(922)	313
Résultat financier net		(491)	(478)
Autres dettes courantes et non-courantes		35	-
Quote-part du bénéfice des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	8	45	85
Autres ajustements non monétaires		-	(12)
Frais bancaires payés		(27)	-
Variations du fonds de roulement :			
Créances commerciales et autres créances	10	(848)	(291)
Autres investissements		-	(72)
Actifs d'impôts courants		-	-
Prépaiements / Avances		140	923
Dettes commerciales et autres dettes	14	1.930	849
Flux de trésorerie d'exploitation		(3.320)	(4.142)
Intérêts payés		(34)	(17)
Intérêts perçus		-	12
Flux de trésorerie net provenant des activités d'exploitation		(3.353)	(4.146)
FLUX DE TRÉSORERIE NET PROVENANT DES ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT			
Intérêts perçus		452	148
Acquisition d'immobilisations corporelles		(22)	-
Acquisition d'immobilisations incorporelles		(44)	(236)
Produits d'autres actifs financiers		-	5,000
Flux de trésorerie nette liés aux activités d'investissement		386	4.912
FLUX DE TRÉSORERIE LIE AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT			
Produits des emprunts et autres passifs financiers		139	44
Remboursements d'emprunts location financement		(126)	(95)
Remboursements d'emprunts		(18)	-
Intérêts payés		(4)	(12)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement		(9)	(63)
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRÉSORERIE ET DES ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE		(2.976)	702
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE à l'ouverture de la période		30.406	33.457
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE à la clôture de la période		27.430	34.159

(1) Voir la note 20 concernant les informations retraitées.

Les notes annexes font partie intégrante de ces états financiers consolidés intérimaires

Notes sur les états financiers consolidés condensés Intérimaires

1. INFORMATIONS GENERALES

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

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

Hyloris commercialise actuellement trois produits : Maxigesic IV, un analgésique non opioïde pour le traitement de la douleur, Podofilox Gel, le premier médicament générique de Condylox 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 permet de réduire la charge clinique nécessaire à la commercialisation d'un produit, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques.

Climat économique actuel

La situation macroéconomique ne s'est pas améliorée au cours du premier semestre 2024. L'inflation a continué à augmenter légèrement et la première baisse des taux d'intérêt de la BCE a eu lieu le 12 juin 2024. Par ailleurs, la crainte d'une récession et les conflits géopolitiques sont restés importants. Le contexte de taux d'intérêt et d'inflation élevés exerce une pression sur les coûts en général, ainsi que sur de nombreux API (ingrédients pharmaceutiques actifs). 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 la taille de ses investissements, sans pour autant affecter les programmes de développement R&D en cours. Hormis les circonstances économiques décrites, la société ne voit pas de changement dans les risques et incertitudes pour le reste de l'exercice financier par rapport à la période précédente.

2. RESUME DES PRINCIPALES METHODES COMPTABLES

2.1 BASE DE PRÉPARATION

Les états financiers consolidés résumés du Groupe pour la période de 6 mois close le 30 juin 2024 ont été établis conformément à la norme comptable internationale 34 (IAS 34) - Information financière intermédiaire - telle qu'adoptée par l'Union européenne et comprennent la Société et ses filiales (collectivement dénommés le "Groupe").

Ces états financiers intérimaires consolidés résumés doivent être lus conjointement avec les derniers états financiers consolidés annuels du groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2023. Ils ne comprennent pas

toutes les informations requises pour les états financiers complets préparés conformément aux normes IFRS. Cependant, des notes explicatives sélectionnées sont incluses pour expliquer les événements et les transactions qui sont significatifs pour la compréhension des changements dans la situation financière et la performance du Groupe depuis les derniers états financiers annuels. Ces états financiers consolidés condensés intérimaires sont présentés en euro qui est la devise fonctionnelle de l'entreprise.

La publication de ces états financiers consolidés Intérimaires résumés a été autorisée par le Conseil d'administration le 27 septembre 2024. Les principes comptables appliqués dans ces états financiers consolidés Intérimaires résumés sont les mêmes que ceux appliqués dans les états financiers consolidés du Groupe au 31 décembre 2023 et pour l'exercice clos à cette date.

Un certain nombre de nouvelles normes comptables et d'amendements aux normes comptables entrent en vigueur pour les exercices commençant après le 1^{er} janvier 2024. Le Groupe n'a adopté aucune des normes comptables nouvelles ou modifiées à venir lors de la préparation des présents états financiers consolidés Intérimaires résumés.

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

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 1^{er} 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 exigeant :

- des sous-totaux définis dans le compte de résultat ;
- des informations sur les mesures de performance définies par la direction ; et
- l'ajout de nouveaux principes pour l'agrégation et la désagrégation des informations.

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

IFRS 19 Filiales sans responsabilité publique : Informations à fournir. Publiée le 9 mai 2024, elle 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 qu'à la date de clôture :

- elle ne soit pas soumise à l'obligation de rendre des comptes au public ;
- et que sa société mère produise des états financiers consolidés selon les normes comptables IFRS.

La norme entre en vigueur pour les périodes de reporting annuel commençant le ou après le 1^{er} janvier 2027, l'adoption anticipée étant autorisée. La norme n'a pas encore été approuvée 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 présentant des caractéristiques environnementales, sociales et de gouvernance d'entreprise (ESG) et des caractéristiques similaires – les caractéristiques liées à l'ESG dans les prêts peuvent affecter l'évaluation des prêts 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.
- clarification 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 que celui-ci ne génère de la trésorerie à la date de règlement si des critères spécifiques sont remplis.

L'International Accounting Standards Board a également introduit des obligations d'information supplémentaires 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 présentant des caractéristiques conditionnelles, par exemple des caractéristiques liées à des objectifs ESG.

Les amendements sont applicables aux périodes de reporting annuel commençant le ou après le 1^{er} janvier 2026, l'adoption anticipée étant autorisée. Ces amendements n'ont pas encore été approuvés par l'UE.

L'IASB a publié l'Amélioration annuelle des normes comptables IFRS - Volume 11 le 18 juillet 2024.

IFRS 1 : *Comptabilité de couverture par un premier adoptant.* L'amendement traite d'une confusion potentielle résultant d'une incohérence dans la formulation entre le paragraphe B6 d'IFRS 1 et les dispositions relatives à la comptabilité de couverture dans IFRS 9 *Instruments financiers*.

IFRS 7 : *Gain ou perte lors de la décomptabilisation.* L'amendement traite d'une confusion potentielle dans le paragraphe B38 de l'IFRS 7 résultant d'une référence obsolète à un paragraphe qui a été supprimé de la norme lors de la publication de l'IFRS 13 *Évaluation de la juste valeur*.

IFRS 7 : *Informations à fournir sur les différences différées entre la juste valeur et le prix de transaction.* L'amendement traite d'une incohérence entre le paragraphe 28 de l'IFRS 7 et le guide d'application qui l'accompagne, qui est apparue lorsqu'un amendement consécutif à la publication de l'IFRS

13 a été apporté au paragraphe 28, mais pas au paragraphe correspondant dans le guide d'application.

IFRS 7 : Introduction et informations à fournir sur le risque de crédit : l'amendement répond à une confusion potentielle en clarifiant au paragraphe IG1 que le guide n'illustre pas nécessairement toutes les exigences des paragraphes référencés de l'IFRS 7 et en simplifiant certaines explications.

IFRS 9 : Décomptabilisation par le preneur de passifs au titre de contrats de location. L'amendement traite d'un manque potentiel de clarté dans l'application des dispositions de l'IFRS 9 pour comptabiliser l'extinction du passif d'un preneur, qui résulte du fait que le paragraphe 2.1 (b)(ii) de l'IFRS 9 inclut une référence croisée au paragraphe 3.3.1, mais pas également au paragraphe 3.3.3 de l'IFRS 9.

IFRS 9 : Prix de transaction. L'amendement traite d'une confusion potentielle résultant d'une référence dans l'annexe A de l'IFRS 9 à la définition du « prix de transaction » dans l'IFRS 15 Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients, alors que le terme « prix de transaction » est utilisé dans certains paragraphes de l'IFRS 9 avec une signification qui n'est pas nécessairement cohérente avec la définition de ce terme dans l'IFRS 15.

IFRS 10 : Détermination d'un « agent de fait ». L'amendement traite d'une confusion potentielle résultant d'une incohérence entre les paragraphes B73 et B74 de l'IFRS 10 relatifs à un investisseur qui détermine si une autre partie agit pour son compte, en alignant le langage dans les deux paragraphes.

IAS 7 : Méthode du coût. L'amendement traite d'une confusion potentielle dans l'application du paragraphe 37 de l'IAS 7 qui découle de l'utilisation du terme « méthode du coût » qui n'est plus défini dans les normes comptables IFRS. Les amendements entrent en vigueur pour les périodes de reporting annuel commençant le ou après le 1er janvier 2026, l'adoption anticipée étant autorisée. La norme n'a pas encore été approuvée par l'UE.

3. ESTIMATIONS COMPTABLES ET JUGEMENTS CRITIQUES

L'application des principes comptables du Groupe exige de la direction qu'elle utilise des jugements, des estimations et des hypothèses *sur la valeur comptable d'actifs et de passifs qui ne sont pas facilement disponibles auprès d'autres sources. Les estimations et les hypothèses associées se fondent sur l'expérience historique et d'autres facteurs* considérés comme pertinents. Les jugements importants portés par la direction lors de l'application des méthodes comptables du Groupe et les principales sources d'incertitude en matière d'estimation sont les mêmes que ceux décrits dans les derniers états financiers annuels, à l'exception du plan d'intéressement à long terme (LTI), de la vente et de la cession-bail d'équipements de laboratoire et du coût lié aux warrants (voir note 16)

Le plan d'intéressement à long terme consiste en un plan de participation aux bénéficiaires en espèces valable pendant 4 ans. Au cours du premier semestre, une provision d'un montant de 34 000 euros est comptabilisée dans les frais généraux et administratifs (uniquement pour 2 membres exécutifs sur 5), soit 17 000 euros par membre exécutif, et est basée sur la réalisation par la Société de certains résultats financiers préétablis en espèces. Pour chaque membre du Comité exécutif (2/5), 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 taux d'actualisation utilisé est de 11,57%

et le paiement est attendu à la fin de la quatrième année en 2027. Sur la base d'une analyse de sensibilité du plan 2024-2027, dans le cas où l'EBITDA augmenterait de 33% par rapport au budget, la charge à payer devrait augmenter de 60% pour atteindre €55 milliers, dans le cas où l'EBITDA diminuerait de 33% par rapport au budget, la charge à payer devrait diminuer de 48% pour atteindre €18,2 milliers au premier semestre 2024.

L'accord de vente et de cession-bail, pour un montant de 139 000 €, est considéré comme un arrangement de financement. Pour déterminer la manière de comptabiliser cette transaction, la société a d'abord examiné si le transfert initial de l'actif sous-jacent de la société au bailleur-acheteur constituait une vente. La société a appliqué la norme IFRS 15 afin de déterminer si une vente avait effectivement eu lieu.

Sur la base des faits et des circonstances, à savoir que le bailleur n'a pas obtenu le contrôle de l'actif, il n'y a pas eu de vente conformément à la norme IFRS 15. En conséquence, le groupe a continué à comptabiliser l'actif sous-jacent et a enregistré un passif financier conformément à la norme IFRS 9 pour le montant reçu du bailleur-acheteur. Ce passif financier est présenté dans la ligne *emprunts* (note 13.1) et est évalué au coût amorti.

3.1 CONTINUITÉ D'EXPLOITATION

La société a enregistré des pertes nettes depuis sa création et pour les six mois se terminant le 30 juin 2024. Le 27 septembre 2024, le Conseil d'administration a examiné et approuvé les états financiers Intérimaires consolidés résumés. Avec une position nette de trésorerie de 27,4 millions d'euros et en supposant la poursuite des licences stratégiques vers des partenaires, le succès commercial de Maxigesic® IV, Sotalol IV et Podofilox Gel, des financements non dilutifs supplémentaires ainsi que des paiements d'étapes, le Conseil estime que ces états financiers Intérimaires condensés sont préparés dans l'hypothèse de continuité d'exploitation (« going concern »). Cependant, des financements supplémentaires seraient nécessaires pour couvrir les investissements requis pour la commercialisation de ses produits cardiologiques à court terme aux États-Unis avec une équipe de vente interne. La société pourrait envisager de conclure des partenariats pour certains ou tous ses produits cardiologiques (réduisant ainsi les investissements nécessaires pour l'activité commerciale), ou de lever des capitaux supplémentaires via les marchés, sous réserve des conditions du marché et de l'évolution du cours de l'action, ou encore d'obtenir des prêts. La société ne prévoit pas que les activités de développement de son portefeuille actuel de produits soient impactées.

3.2 COLLABORATIONS CONJOINTES

Hyloris a conclu un certain nombre d'accords pour le développement, la co-promotion et/ou la commercialisation de produits. Elle estime qu'une présentation des nouveaux accords est utile à la compréhension des états financiers consolidés Intérimaires résumés.

En décembre 2023, Hyloris a conclu un partenariat avec AFT Pharmaceuticals (AFT) pour codévelopper le HY-090, un nouveau produit candidat à action locale pour le traitement du syndrome de la bouche brûlante (BMS). Selon les termes de l'accord, qui vise le co-développement et la commercialisation mondiale, Hyloris est éligible pour recevoir une part de tous les revenus liés au produit perçus par AFT. L'accord constitue une opération conjointe, plus précisément un partenariat à parts égales. Tous les coûts externes liés à ce partenariat seront partagés à part égale (50/50). En cas de commercialisation à travers une sous licence ou un distributeur, tous les profits nets seront partagés à part égale entre AFT et Hyloris.

En janvier 2024, Hyloris a conclu un autre partenariat avec AFT Pharmaceuticals (AFT) pour développer un nouveau film muco-adhésif pour le traitement du lichen scléreux vulvaire. Le HY-091 a pour objectif de libérer pendant une durée prolongée une entité moléculaire connue et d'offrir une méthode d'application pratique, garantissant la simplicité et améliorant l'observance. Selon les termes de l'accord, Hyloris et AFT développeront conjointement le HY-091 en vue de son enregistrement et de sa commercialisation à l'échelle mondiale. Il s'agit d'une opération conjointe. Tous les coûts externes liés à ce partenariat seront partagés à part égale (50/50). En cas de commercialisation à travers une sous licence ou un distributeur, tous les profits nets seront partagés à part égale entre AFT et Hyloris.

4. INSTRUMENTS FINANCIERS ET GESTION DES RISQUES FINANCIERS

4.1 APERÇU DES INSTRUMENTS FINANCIERS¹

(en milliers d'euros)	IFRS 9 Catégorie	Niveau d'entrée	30-Juin-24	31-déc-23
Investissement dans Pleco (note 9) (non-courant)	FVOCI	3	1.000	1.000
Prêt à Vaneltix (note 9)	Au coût amorti		527	499
Prêt API (note 10)	FVTPL	3	347	317
Créances clients (note 10)	Au coût amorti		3.005	2.970
Trésorerie et équivalents de trésorerie (note 12)	Au coût amorti		27.430	30.406
Total des actifs financiers			32.309	35.192
Emprunts (note 13.1)	Au coût amorti		1.766	1.750
Emprunts pour les équipements du laboratoire	Au coût amorti		120	
Autres dettes financières (note 13.2)	Au coût amorti		3.544	3.543
Dettes commerciales et autres dettes (note 14)			4.674	3.195
Total des passifs financiers			10.104	8.488

¹Les créances commerciales et autres (note 10), les créances de crédit d'impôt TVA / R&D et autres créances), les avances et les dettes commerciales et autres (revenus différés et passifs liés aux avantages du personnel) qui ne sont pas des actifs / passifs financiers ne sont pas inclus.

Le tableau ci-dessus présente une synthèse de tous les instruments financiers par catégorie conformément à la norme IFRS 9. La juste valeur des instruments financiers évalués à la juste valeur est déterminée comme suit :

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 sur investissement futur attendu. Étant 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 transaction a été considéré comme une estimation appropriée de la juste valeur aux 31 décembre 2022 et 2023. Au 30 juin 2024, il n'y a aucune raison d'ajuster la juste valeur de cet investissement étant donné que le programme de développement actuel est conforme au plan, que les discussions avec les autorités réglementaires n'indiquent aucun obstacle important à ce stade et que Pleco analyse différentes options de financement stratégique dans le

but d'améliorer son ratio de liquidité avant la fin de l'année.

Prêt à 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 à partir de 2029. Le changement par rapport à l'année dernière est purement lié à la valeur temporelle, car le taux d'actualisation utilisé de 11,60 % est le même que celui utilisé à la fin de l'année 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.

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 segments opérationnels à présenter sont identifiés sur la base de l'approche de la direction. Cette approche stipule que l'information sectorielle externe est basée sur la structure d'organisation et de gestion interne du Groupe et sur l'information financière interne destinée 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.

Le revenu total représente un montant de 4,1 millions d'euros. Les revenus sont liés à des facturations d'étapes pour un montant de €1,9 million pour Maxigesic IV, des redevances pour un montant de 2,2 millions € pour Maxigesic IV, Sotalol IV et Podofilox gel, et un accord de licence pour un montant de 40 000 €. Au cours du premier semestre 2023, les recettes liées aux redevances étaient de 0,6 million d'euros pour Sotalol IV, Maxigesic IV et un accord de licence externe de 42 milliers d'euros.

En 2024, trois clients représentent individuellement plus de 10 % du chiffre d'affaires total : le client A pour un montant de 2,3 millions d'euros, le client B pour un montant de 1,4 million d'euros et le client C pour un montant de 0,4 million d'euros. Ces 3 clients représentent 99% du total des revenus reconnus.

Au cours du premier semestre 2023, deux clients ont dépassé individuellement 10 % du total des recettes : le client A pour un montant de 270 000 euros et le client B pour un montant de 301 000 euros, ce qui représente 93 % du total des recettes.

(en milliers d'euros)	30-Juin-24	30-juin-2023 *retraité
Redevances	2,219	572
Jalons	1,895	-
Accords de licence	40	42
Recettes	4,154	614

* Voir note 20 reclassement des revenus pour services rendus.

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 qu'AFT, dont le profil de risque de liquidité est faible, dépassent trois mois.

6. LISTE DES SOCIÉTÉS CONSOLIDÉES AU 30 JUIN 2024

Nom de l'entreprise	Numéro d'entreprise	Localisation	% d'intérêt financier
Hyloris Pharmaceuticals SA	BE 0674.494.151	Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège	Parent
Hyloris Developments SA	BE 0542.737.368	Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège	99.99%
Hyloris Supply SA	0669.738.676	Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège	100.00%
Dermax SA	0667.730.677	Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège	100.00%

Les droits de vote sont égaux au pourcentage d'intérêts financiers détenus.

7. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

(en milliers d'euros)	Coûts de développement	Achat d'actifs	En matière de licences	Total
Au 31 décembre 2023				
Valeur comptable d'ouverture	2.061	642	1.125	3.828
Additions	83		23	106
Crédit d'impôt R&D	(8)	1	(1)	(8)
Cessions				0
Charges d'amortissement	(92)	(16)		(108)
Pertes de valeur				0
Valeur comptable de clôture	2.044	627	1.147	3.818
Au 30 juin 2024				
Coût	2.716	4.248	1.170	8.134
Amortissement cumulé et dépréciation	(672)	(3.621)	(23)	(4.316)
Valeur comptable	2.044	627	1.147	3.818

Au cours du premier semestre 2024, la Société a acquis des immobilisations incorporelles pour un total de 106 milliers d'euros, dont 32 milliers d'euros liés aux coûts de développement du produit-candidat Maxigesic IV, 15 milliers d'euros pour HY-039, 36 milliers d'euros pour HY-078 et enfin 23 milliers d'euros pour HY-087.

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, Milrinone et HY-087.

Les 4 produits ou produits candidats les plus importants en termes d'actifs incorporels sont les suivants :

- Maxigesic IV (valeur comptable : 1 159 milliers d'euros)
- Podofilox Gel (valeur comptable : 600 milliers d'euros)
- Aspirine IV U.S. (valeur comptable : 623 milliers d'euros)
- Rinçage buccal à l'acide tranexamique (valeur comptable : 433 milliers d'euros).

Pour Maxigesic IV, Sotalol IV et Podofilox, les immobilisations incorporelles sont amorties.

Les immobilisations incorporelles ne sont pas amorties jusqu'au moment où elles sont disponibles pour être utilisées comme prévu par la direction, c'est-à-dire prêtes à être commercialisées. La Société amortit depuis 2014 les coûts de développement du Sotalol IV, un actif pour lequel l'approbation réglementaire a été obtenue. Les frais de développement du Sotalol IV ont une durée de vie résiduelle de 6 mois. En 2024, suite à l'autorisation de mise sur le marché de Maxigesic IV aux États-Unis, l'amortissement pour ce marché est ajouté. Il en va de même pour Podofilox.

Les charges d'amortissement sont incluses dans le "coût des ventes" dans l'état consolidé des résultats 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 entièrement amortis, ils sont soumis à un test de dépréciation si des indicateurs de dépréciation sont identifiés, mais aucun indicateur n'a été identifié à la date du rapport.

8. ENTREPRISES MISES EN ÉQUIVALENCE

Purna Female Healthcare (PFH)

Hyloris détient 20 % de PFH (les paiements ultérieurs ne se traduiront pas par un pourcentage de participation 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.

Fin janvier 2024, PFH a annoncé des résultats positifs pour l'essai de phase 2 du Miconazole Domiphen-Bromide (MCZ-DB) chez des patientes souffrant de candidose vulvovaginale aiguë. PFH, en collaboration

avec Hyloris, analyse les prochaines étapes, en évaluant différentes options cliniques basées sur les résultats de la phase 2.

Transactions avec la PFH :

Au cours du 1^{er} semestre 2024, il n'y a pas eu de transactions avec PFH. Au cours de la même période de 2023, Hyloris a facturé à PFH un montant total de 54 000 € lié aux services PIND/IND (45 000 €) et aux services de sélection et de qualification des CRO (9 000 €)

(en milliers d'euros)	30-Juin-24	31-Dec-23
Valeur comptable d'ouverture	3.801	3.948
Bénéfice/perte de l'exercice	(45)	(147)
Valeur comptable à la date de clôture	3.756	3.801

Vaneltix

Le 17 octobre 2023, le Groupe a souscrit à une augmentation de capital de Vaneltix pour un montant de 2 millions de dollars dans Vaneltix. L'augmentation de capital s'est faite contre 4 actions privilégiées de série D de Vaneltix, entièrement payées et non cessibles, pour un montant de 500 mille dollars. Les 2 millions de dollars ont été fournis pour couvrir les coûts de R&D et ont été comptabilisés en tant que dépenses de R&D.

Transactions avec Vaneltix :

Au cours du premier semestre 2024, aucun service n'a été fourni ni facturé à Vaneltix. Par conséquent, il n'y a pas de changement dans les soldes impayés (créances) par rapport à la situation au 31 décembre 2023. Compte tenu des pertes de Vaneltix et du fait qu'Hyloris n'a pas l'obligation de financer l'entreprise détenue (autre que le financement du produit co-développé avec Vaneltix), la valeur comptable serait nulle.

9. AUTRES INVESTISSEMENTS

Les autres investissements peuvent être détaillés comme suit :

(en milliers d'euros)	30-Juin-24	31-Dec-23
Parts Pleco Therapeutics BV	1.000	1.000
Prêt convertible optionnel	527	499
Autres investissements dont :	1.527	1.499
Non-courant	1.000	1.000
Courant	527	499

Actions : 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). Le Groupe s'est engagé à financer jusqu'à 7 700 000 € supplémentaires, dont 2 300 000 € ont déjà été financés.

En 2024, le Groupe a conclu une transaction d'achat et de vente avec Pleco Therapeutics. Les ventes en H1

2024 sont liées à des conseils stratégiques facturés pour un montant de 62,5 milliers d'euros et les achats sont liés à des services de développement de produits pour un montant total de 84 milliers d'euros. Au 30 juin 2024, l'engagement en cours est de 5 400 milliers d'euros (7 700 milliers d'euros - 2 300 milliers d'euros).

Prêt convertible optionnel

Le 13 décembre 2021, le Groupe a conclu une collaboration avec Vaneltix Pharma, Inc. (une partie liée à Hyloris) pour le développement et la commercialisation d'AlenuraTM en tant que traitement de première intention de la douleur aiguë dans la cystite interstitielle / le syndrome de la douleur vésicale (IC/BPS). Selon les termes de l'accord, le Groupe a accordé un prêt portant intérêt à 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 ("augmentation de capital"). Un amendement au prêt daté du 17 octobre 2023 a prolongé la date de remboursement du 31 décembre 2023 au 31 août 2024. Le prêt n'ayant pas été remboursé à la date du rapport, des discussions sont en cours avec Vaneltix afin d'évaluer les différentes options liées au remboursement du prêt. En cas d'augmentation de capital au moment du remboursement intégral du prêt ou avant, Hyloris aura la possibilité de convertir la totalité du montant principal du prêt et tous les intérêts courus en actions. Vaneltix a confirmé sa capacité à obtenir des financements, bien que les montants en jeu soient relativement modestes et qu'il existe un certain risque inhérent. Sur la base de l'analyse ECL effectuée par Hyloris, il n'y a pas d'amortissement important à envisager. Hyloris a la possibilité de décider que le produit du prêt (y compris les intérêts) peut être considéré comme converti en paiements par Hyloris à Vaneltix en vertu de l'accord de collaboration et de licence.

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 réglementaires, pour lesquels 5 910 milliers de dollars ont déjà été engagés par Vaneltix. Au cours du premier semestre 2024, Hyloris a engagé 1,1 million d'euros de frais de recherche et développement.

La direction a identifié Vaneltix Pharma, Inc. comme une partie liée à Hyloris.

10. CRÉANCES COMMERCIALES ET AUTRES CRÉANCES

(en milliers d'euros)	30-Juin-24	31-Dec-23
Créances clients	3.005	2.970
API	347	317
Crédits d'impôt R&D	1.609	1.256
Crédit d'impôt - Alenura	368	368
TVA	654	218
Autres montants à recevoir	18	26
Total des créances commerciales et autres créances, dont :	6.002	5.156
Courantes	4.027	3.565
Non-courantes	1.975	1.591

La valeur comptable des créances commerciales (brutes) du Groupe est principalement libellée en USD et résulte de redevances et d'étapes. 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. A la date du reporting, la société a collecté €1.1 millions sur les créances ouvertes à fin juin 2024.

Prêt API

Un prêt à API de \$700 milliers a été accordé par Hyloris, avec un taux d'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 dépassant 200 000 dollars sera utilisé pour rembourser le prêt. Hyloris peut alors retenir ce montant sur les paiements de redevances. Le prêt a été évalué à la FVTPL en utilisant un taux d'intérêt du marché et une prime de risque de crédit appropriée, ce qui a entraîné la comptabilisation d'un gain de 30 000 € comptabilisé en tant que produit financier au premier semestre 2024. À titre d'information comparative, au cours du 1er semestre 2023, il y avait une charge financière de 34 milliers d'euros. L'augmentation de la juste valeur par rapport à l'année dernière est due à la valeur temporelle.

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 €86 milliers ou diminue de €38 milliers. Lorsque le taux d'actualisation augmente ou diminue de 1 %, la juste valeur du prêt diminue de 20 000 € (5,3 %) ou augmente de 21 000 € (5,6 %).

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 respectera les conditions liées à la subvention et qu'il recevra cette dernière. Le Groupe a comptabilisé des crédits d'impôt R&D pour un montant total de 346 000 euros dans les autres produits d'exploitation (voir note 17). A fin juin 2024, Hyloris a corrigé le taux utilisé pour calculer le crédit d'impôts en appliquant le bon taux de déduction de 20.5% sur l'année 2023 au lieu de 13.5% incorrectement utilisé, représentant un autre revenu additionnel de €225 milliers. Aucune trésorerie n'est attendue avant 2025 sur la base de la réglementation fiscale.

Crédit d'impôt - AlenuraTM

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 AlenuraTM 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 et qu'Hyloris a reçu mi-septembre 2024 le chèque bancaire, ce qui correspond à la date du rapport en cours. Deux autres demandes de Crédit d'Impôt liées aux coûts de développement du produit AlenuraTM

pour un montant d'environ 724 milliers d'euros sont en cours d'évaluation par les autorités américaines et n'ont pas été comptabilisées.

11. AVANCES

Les dépenses de R&D payées d'avance concernent les paiements effectués par le Groupe pour des projets de recherche et de développement menés par des partenaires (projets de codéveloppement) et seront comptabilisées dans le compte de résultat lorsqu'elles seront engagées.

Sur la base des coûts encourus par Vaneltix au cours de la période, le paiement anticipé pour la R&D enregistré l'année dernière a été entièrement libéré dans le compte de résultat (0,1 million €) et une facture à recevoir s'élevant à 1 million a été comptabilisée au 30 juin 2024 dans les dettes commerciales et autres.

Les paiements anticipés pour le développement d'autres produits candidats totalisent un montant de €453 milliers.

12. 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)	30-Juin-24	31-Dec-23
Avoirs en banque	17.430	20.196
Dépôt à court terme	10.000	10.210
Total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	27.430	30.406

Le dépôt à court terme de 10 millions d'euros a une durée de 94 jours, du 28 juin 2024 au 30 septembre 2024. Il est classé dans la catégorie des liquidités et équivalents de liquidités car la valeur nominale peut être retirée moyennant un préavis de 32 jours. Une pénalité de 100 % des intérêts déjà acquis est due si les montants sont retirés pendant toute la durée de l'échéance. Le dépôt à court terme est utilisé pour la planification du cash à court terme.

13. EMPRUNTS ET AUTRES DETTES FINANCIÈRES

13.1 EMPRUNTS

(en milliers d'euros)	30-Juin-24	31-Dec-23
Obligations locatives	1.766	1.751
Emprunt de matériel de laboratoire	120	-
Total des emprunts dont :	1.886	1.751
Emprunts non-courants	1.568	1.510
Emprunts courants	318	241

Le remboursement des leasings durant la période a été partiellement réduit par le leasing des nouvelles voitures pour un montant de €141 milliers. L'emprunt sur le matériel de laboratoire représente l'arrangement financier (durée de 36 mois démarrant en février 2024 pour un montant de €139 milliers avec un taux d'intérêt de 6.05%) réalisé en 2024 avec un partenaire financier externe.

Le taux d'emprunt marginal moyen pondéré utilisé pour l'évaluation des dettes de location est de 2,85 %. 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 gage dans le contexte des dettes de location.

13.2 AUTRES DETTES FINANCIÈRES

(en milliers d'euros)	30-Juin-24	31-Dec-23
Avance de trésorerie récupérable	44	44
Autres dettes financières	3.500	3.500
Autres dettes financières, dont :	3.544	3.544
Autres dettes financières non-courantes	344	344
Autres dettes financières à court terme	3.200	3.200

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.

Le Groupe a conclu des accords avec le Groupe A.forall (anciennement Alter Pharma Group), notamment un passif financier courant de 200 milliers d'euros, devenu exigible lors du premier lancement commercial de Maxigesic IV aux États-Unis début 2024, et un passif financier non courant de 300 milliers d'euros, qui deviendra exigible lorsque les ventes annuelles mondiales de Maxigesic IV atteindront 50 millions d'euros.

Dans le cadre d'un accord distinct, le groupe A.forall avait accepté de réaliser certaines activités de R&D (liées à un produit spécifique) pour Hyloris par l'intermédiaire d'un partenaire de développement. Hyloris a accepté de prépayer et de financer ces activités de R&D. Hyloris a désormais l'intention de gérer le partenaire de développement ou de coordonner ces activités de R&D en interne à l'avenir. Après avoir examiné les frais connexes engagés, Hyloris a demandé le remboursement du montant excédentaire financé. En août 2024, les deux parties sont parvenues à un accord final sur un remboursement de 0,4 million d'euros. Hyloris et A.forall Group ont en outre

convenu de compenser cette créance de 0,4 million d'euros d'Hyloris avec le passif financier de 0,2 million d'euros pour le lancement commercial de Maxigesic IV. Le groupe A.forall a versé le solde restant à Hyloris en août 2024.

Engagé à réaliser des investissements liés aux étapes (contributions au capital) dans Purna Female Healthcare, le Groupe dispose d'un autre passif financier courant de 3 millions d'euros.

14. DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES DETTES

(en milliers d'euros)	30-Juin-24	31-Dec-23
Dettes fournisseurs	4.674	3.195
Passif au titre des avantages du personnel	163	116
TVA à payer	472	
Autres dettes	1	
Produits reportés		7
Dettes commerciales et autres dettes - Courantes	5.310	3.318

Les dettes commerciales concernent principalement les activités de R&D et les dettes envers les avocats pour le litige et l'investigation réalisée en H1 2024, ces derniers étant à l'origine d'une augmentation significative par rapport à 2023.

La juste valeur des dettes commerciales est proche de leur valeur comptable. L'augmentation de la TVA à payer comparée à 2023 s'explique par des effets de calendriers ainsi que des transactions importantes entre les sociétés du groupe, Hyloris Pharmaceuticals et Hyloris Development.

15. PRODUITS

Les produits peuvent être détaillés comme suit :

(en milliers d'euros)	30-Juin-24	30-juin-2023 *retraités
Redevances	2,219	572
Jalons	1.895	-
Accords de licence	40	42
Recettes	4.154	614

* Voir note 20 sur le reclassement des revenus pour services rendus.

Actuellement, plus de la moitié du chiffre d'affaires du Groupe est constituée de redevances basées sur les ventes. L'augmentation des redevances basées sur les ventes provient essentiellement des produits lancés par le Groupe avec Sotalol IV, Maxigesic IV et Podofilox gel, ce dernier en décembre 2023, qui a l'impact le plus important. Les produits des redevances basées sur les ventes sont comptabilisés lorsque la vente a eu lieu.

Les revenus provenant des paiements d'étape au premier semestre 2024 sont liés au lancement commercial de Maxigesic IV aux États-Unis.

16. CHARGES PAR NATURE

Les charges par nature représentent une information alternative des montants inclus dans l'état consolidé intermédiaire résumé 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".

Les dépenses de recherche et développement du Groupe sont en baisse de 8% par rapport à la même période en 2023, ce qui représente une diminution de 5 788 milliers d'euros à 5 313 milliers d'euros. Cette baisse est principalement due à l'échelonnement des projets. Le Groupe s'attend donc à une augmentation des dépenses de R&D au cours du second semestre 2024.

Au cours du premier semestre 2024, le Groupe a capitalisé des frais de développement pour un total de 106 milliers d'euros (contre 36 milliers d'euros au premier semestre 2023). (Voir note 7)

Les frais généraux et administratifs d'Hyloris ont augmenté de 27% (ou €660 thousands), passant de 2,5 millions d'euros en 2023 à 3,2 millions d'euros en 2024. Cette augmentation est principalement due à la hausse des frais juridiques liés au litige AltaThera et des frais d'enquête par rapport à l'année dernière, partiellement neutralisé par les effets sur les coûts des warrants. (voir paragraphe suivant)

(en milliers d'euros)	30-Juin-24	30-Juin-23 retraité 1
R&D externalisée	3.262	3.909
Charges liées aux avantages du personnel	1.686	1.719
Honoraires du management	615	598
Honoraires liés au conseil d'administration	87	88
Paiements fondés sur des actions	-922	313
Frais juridiques et para juridiques	2.009	665
Honoraires d'audit et de conseil	767	47
Frais d'embauche	108	47
Matériel de bureau, loyers et services publics	407	258
Autres dépenses	296	595
Charges d'amortissement des immobilisations incorporelles (Note 7)	108	46
Amortissement des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation	194	124
Total des dépenses de fonctionnement dont :	8.616	8.409
Coût des ventes	108	46
Frais de recherche et de développement	5.313	5.788
Frais généraux et administratifs	3.150	2.490
Quote-part dans le résultat des entités mises en équivalence (nette d'impôt)	45	85

1 voir note 20 sur les retraitements

L'effet des paiements fondés sur des actions dans le rapport semestriel, qui s'élève à 0,9 million d'euros dans les frais généraux et administratifs, s'explique principalement par :

1. Comme indiqué dans le rapport annuel 2023, et sous réserve d'une période de transition, le CFO et le CLO de Hyloris quitteront leurs fonctions au sein de l'entreprise d'un commun accord dans l'intérêt de celle-ci. En conséquence, conformément aux stipulations incluses dans les plans de warrants et IFRS 2 (Paiements fondés sur des actions), la charge précédemment reconnue pour les warrants octroyés a été annulée pour un montant de 0,35 million d'euros (crédit au compte de résultat), car il est estimé à la date du rapport que ces warrants ne seraient pas acquis.

2. Les plans ESOP (Stock Option Plan) sont structurés avec une période d'acquisition des droits de 4 ans (la même pour tous les plans de warrants), avec la spécificité que les participants perdent leurs warrants acquis en cas de départ volontaire, même durant la période d'exercice qui varie entre 1 et 6 ans, selon les plans de warrants. Compte tenu de cette spécificité, la durée de la période d'acquisition est variable en fonction de la date d'exercice estimée des warrants par les participants.

Jusqu'au 31 décembre 2023, le Conseil d'administration n'avait pas d'expérience historique concernant le moment où les participants exerceraient leurs warrants et supposait que ceux-ci exerceraient leurs warrants dès que possible (juste après la fin de la période d'acquisition de 4 ans), de sorte que la juste valeur à la date d'octroi était comptabilisée sur une période de 4 ans. L'année 2024 a été la première année où des warrants sont devenus exerçables pour l'un des plans de warrants. Le Conseil d'administration a noté qu'aucun warrant n'a été exercé par les participants, ce qui a conduit à réviser l'hypothèse concernant la durée de la période d'acquisition telle que définie selon IFRS 2.

Dans le rapport semestriel du 30 juin 2024, l'estimation de la durée de la période d'acquisition attendue a été révisée à la période moyenne d'exercice de chaque plan. Les coûts cumulés des paiements fondés sur des actions avec cette nouvelle hypothèse (comme si elle avait toujours été utilisée) sont nettement inférieurs au coût cumulé enregistré dans les "Autres réserves" jusqu'à présent, et l'impact de la révision de l'estimation initiale (0,7 million d'euros) a été reconnu dans le compte de résultat (déduction des "frais généraux et administratifs"), de sorte que les charges cumulées reflètent la nouvelle estimation, avec un ajustement correspondant à la réserve de paiements fondés sur des actions réglés en capitaux propres.

17. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

(en milliers d'euros)	30-Juin-24	30-Juin-23 *retraité
Services rendus dans le cadre de codéveloppements	63	463
Revenus des subventions liés à l'exonération des retenues à la source	78	80
Crédit d'impôt R&D	346	211
Subventions publiques		545
Autres Produits		396
Autres produits d'exploitation	487	1.695

*Voir note 20 pour les reclassements

Les services rendus au cours des six premiers mois de 2024 consistent principalement en des conseils stratégiques fournis par le Groupe à Pleco Therapeutics BV pour un montant de 62,5 milliers d'euros comparés à €463 thousand pour des services rendus sur la période précédente à Pleco (€375 thousand), Purna et d'autres clients. Sur la base du contrat de service signé avec Pleco, Hyloris aurait pu facturer environ 200 000 euros pour le premier semestre 2024. En raison de la récente suspension des actions et de l'enquête, la direction s'est entièrement concentrée sur ces questions urgentes, ce qui a pris le pas sur certains services de conseil stratégique. Ce changement d'orientation a entraîné une réduction temporaire des services fournis

à Pleco pour un montant de 62,5 milliers d'euros. La Société sera en mesure de reprendre et de fournir les services stratégiques nécessaires au cours du second semestre, ce qui permettra une exécution plus complète du contrat.

Au cours du premier semestre 2024, le Groupe a reconnu des crédits d'impôt pour un total de 346 € par rapport à € 211 milliers au cours de la même période l'année dernière (voir note 10 pour les explications sur la correction liée à 2023). Aucune subvention gouvernementale n'a été accordée au premier semestre 2024 alors qu'en H1 2023, le groupe a reçu des subsides d'un Etat Américain et de la région wallonne. Les autres revenus de 2023 sont également liés à un accord global sur un litige.

18. CONTINGENCES

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 reçu aucun 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. L'affaire contre l'administration fiscale luxembourgeoise devrait être plaidée le 4 décembre 2024. Les critères de probabilité ne sont pas remplis pour comptabiliser une créance compte tenu de l'état actuel de la procédure.

19. 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 dus 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 au risque ni actualisés.

Au 30 juin 2024, Hyloris a des engagements contractuels et des passifs éventuels pour un montant maximum de 45 073 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 (c'est-à-dire 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 vente (futures) qui se produiront lorsque le produit sera commercialisé (par exemple, si un certain seuil de vente 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 30 juin 2024 par produit candidat si ces produits sont commercialisés avec succès (en milliers d'euros) :

Calendrier prévu	Engagements contractuels maximaux			Passif éventuel		
	En k\$	En k€	Converti en k€	En k\$	En k€	Converti en k€
HY-004	225		210			0
2025	125		117			
2026	100		93			
HY-029		300	300			0
2024		100	100			
2025		100	100			
2026		100	100			
Atomoxétine orale	75		69			0
2024	25		23			
2025	25		23			
2026	25		23			
Métolazone IV	325		304	1.300		1.214
2025	75		70			
2026	100		93			
2027	150		140			
2028				100		93
2030				200		187
2032				1.000		934
Dofetilide IV	300		280			0
2024	100		93			
2025	50		47			
2026	150		140			
HY-073	6.939		6.482	28.000		26.156
2024	3.200		2.989			
2025	3.621		3.383			
2026	118		110			
2027				1.000		934
2029				2.000		1.868
2030				2.000		1.868
				23.000		21.485
HY-074	150		140			
2024	50		47			
2025	25		23			
2027	75		70			

Alenura		2.000		1.868			
	2024	2.000		1.868			
HY-086			5.285	5.285			
	2024		2.363	2.363			
	2025		2.422	2.422			
	2026		500	500			
HY-088			200	200			
	2025		200	200			
HY-095		2.745		2.564			
	2024	40		37			
	2025	131		122			
	2026	1.123		1.049			
	2027	676		631			
	2028	625		584			
	2029	50		47			
	2030	100		93			
TOTAL		12.759	5.785	17.702	29.300	0	27.370

20. RECLASSEMENTS H1 2023

TRANSACTION QLINIQ

Suite à des discussions avec l'Autorité belge des services et marchés financiers (FSMA) et le commissaire aux comptes 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 à 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 voie de 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 d'un 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 et le produit n'était plus en cours de développement au moment de la clôture de la transaction avec Qliniq. 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 pas de droits exclusifs pour développer la formulation liquide orale et n'avait pas initié d'activités de développement significatives sur le HY-088.

Hyloris devrait soumettre 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 de frais payés d'avance), a été payé par Hyloris le 13 février 2023. QliniQ est une société néerlandaise qui développe et concède des licences pour 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 réussie 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 avec succès plusieurs entreprises pharmaceutiques.

Traitement comptable des transactions avec QliniQ

Hyloris a initialement comptabilisé (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'immobilisations incorporelles au premier semestre 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. À la suite de cette réévaluation, les états financiers retraités pour 2022 annuleront le produit de 1 million d'euros provenant de la cession du HY-038. Cet ajustement affectera également les états financiers du semestre 2023, entraînant une reprise de 1 million d'euros de dépenses de R&D pour le HY-088. Ces dépenses sont compensées par le million d'euros reçu par Hyloris pour le HY-038.

Le tableau suivant présente les retraitements effectués sur les périodes comparatives :

État consolidé condensé intérimaire du résultat et des autres éléments du résultat global

Au 30 juin 2023 (en milliers d'euros)	Impact de la correction d'erreur uniquement pour QliniQ		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Frais de recherche et de développement	(6.871)	1.000	(5.788) ⁽¹⁾
Résultat d'exploitation (EBIT)	(7.100)	1.000	(6.100)
Résultat avant impôts	(6.634)	1.000	(5.622) ⁽²⁾
RÉSULTAT DE L'EXERCICE	(6.634)	1.000	(5.622) ⁽²⁾
RÉSULTAT GLOBAL POUR LA PÉRIODE	(6.634)	1.000	(5.622) ⁽²⁾

(1) Y compris le retraitement autres revenus de Vaneltix

(2) Y compris le retraitement du prêt API

RECLASSEMENT DES RECETTES POUR SERVICES RENDUS

Les revenus des services rendus ont été reclassés de « Revenus à Autres revenus » car ils ne sont pas considérés comme faisant partie des activités ordinaires du Groupe ou reclassés en déduction des dépenses de recherche et développement.

L'impact sur l'état financier consolidé condensé intérimaire du résultat et des autres éléments du résultat global est de :

Au 30 juin 2023 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Revenus	1.160	(547)	614
Autres produits d'exploitation	1.231	464	1.695
Frais de recherche et de développement	(6.871)	83	(5.788) ⁽¹⁾

(1) Y compris le retraitement de Qliniq

RETRAITEMENT RELATIF AU PRÊT DE L'API

Au 31 décembre 2022, la juste valeur du prêt avec API était incorrectement calculée et pas en ligne avec IFRS 9 suite à l'utilisation d'une prime de risque inappropriée. Le taux d'actualisation a été revu, impactant à la fois les états financiers en 2022 et en juin 2023 « Créances commerciales et autres créances » et de ce fait les revenus financiers en H1 2023. Cette correction assure l'alignement avec les critères de IFRS 9.

L'impact sur l'état financier consolidé condensé intérimaire du résultat et des autres éléments du résultat

Au 30 juin 2023 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Revenus financiers	566	12	518 ⁽²⁾
Pertes avant impôts	-6.634	12	-5.622 ⁽¹⁾
Pertes pour la période	-6.634	12	-5.622 ⁽¹⁾
Pertes totales pour la période	-6.634	12	-5.622 ⁽¹⁾

(1) Y compris le retraitement de Qliniq

(2) le changement de présentation entre charges financiers et produits financiers

AUTRES RETRAITEMENTS DES ÉTATS FINANCIERS

Outre le retraitement susmentionné ayant un impact sur l'état consolidé résumé du résultat et des autres éléments du résultat global et sur l'état de la situation financière de la période, la Société a également procédé aux reclassements suivants sans impact net sur le résultat net.

A. Trésorerie et équivalents de trésorerie

Un dépôt à terme d'un montant total de 10 millions a été rapporté en trésorerie à fin décembre 2022, ce qui

était incorrect sur base des règles IFRS et aurait du être comptabilisé en dépôt à terme (autres investissements). A fin juin 2023, un dépôt à terme de € 5 millions auraient du être rapporté en autres investissements car le contrat à terme ne rencontrait pas les critères IFRS pour le classifier comme trésorerie. (Voir note 12).

L'impact du retraitement sur l'état financier consolidé condensé intérimaire des flux de trésorerie :

Au 30 juin 2023 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Revenues sur actifs financiers	-	5.000	5.000
Cash flow des activités d'investissements	-88	5.000	4.912
Nette évolution du cash	-4.297	5.000	703
Cash en début de période	43.457	-10.000	33.457
Cash a la fin de la période	39.159	-5.000	34.159

B. Crédit d'impôt R&D

La subvention liée au crédit d'impôt R&D a été reclassée dans l'état consolidé résumé des flux de trésorerie pour la période se terminant le 30 juin 2023, du crédit d'impôt R&D aux créances commerciales et autres.

L'impact sur l'état financier consolidé condensé intérimaire des flux de trésorerie

Au 30 juin 2023 (en milliers d'euros)	Impact de la correction de l'erreur		
	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
Créances commerciales et autres créances	834	(211)	623
Crédit d'impôt R&D	(211)	211	-

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 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 des états financiers consolidés résumés du Résultat et des Autres éléments du résultat global, la présentation des lignes a été révisée à partir de 2023. Dans la nouvelle présentation, Autres produits d'exploitation est placé sous Produits. La somme des deux est le Revenu d'exploitation. Le coût des ventes est regroupé avec les frais de recherche et développement, les frais généraux et

administratifs, la quote-part du résultat des entreprises mises en équivalence et les autres charges d'exploitation, sous la nouvelle ligne Charges d'exploitation.

21. ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS A LA CLOTURE DE LA PÉRIODE PRÉSENTÉE

1^{er} août 2024

Hyloris a annoncé le 1^{er} août 2024 qu'en réponse aux événements récents, son conseil d'administration a approuvé une nouvelle politique de communication (la "Politique de communication"). La politique de communication s'applique aux communications qui comprennent des informations concernant les activités commerciales de la Société ou de toute filiale de la Société, qu'il s'agisse de sa stratégie commerciale, de sa situation financière (y compris les profits ou pertes futurs ou l'évaluation), de sa gestion (y compris ses antécédents), de ses actifs, de ses passifs, de sa stratégie d'investissement, de son portefeuille d'investissements et de produits, de son pipeline d'investissements et de produits, de ses flux de trésorerie, de ses dépenses ou de ses perspectives (y compris toute information périodique ou information privilégiée devant être divulguée par la Société), en tenant compte de la sensibilité et/ou de la confidentialité de ces informations. La politique de communication entrera en vigueur immédiatement et devra être respectée par tous les administrateurs, dirigeants et employés du Groupe. Les grands principes de la politique de communication sont les suivants :

- Tous les communiqués de presse au nom de la société et autres communications écrites doivent être soumis à l'avance au conseil d'administration pour examen. Le conseil d'administration peut (i) décider que la communication peut être publiée, (ii) exiger que la communication soit modifiée avant d'être publiée, ou (iii) décider que la communication ne peut pas être publiée ;
- Toute communication orale (par exemple, interviews avec la presse, participation à des conférences ou présentations au nom de la Société) doit être cohérente avec les informations déjà disponibles publiquement avant l'entrée en vigueur de la politique de communication ou qui ont été approuvées depuis à la suite d'un examen préalable à la publication par le conseil d'administration ; et
- Toutes les communications au nom de la Société doivent être effectuées exclusivement par le président du conseil d'administration ou les co-CEO, agissant conjointement, ou sur leurs instructions écrites, par les moyens appropriés compte tenu des pratiques antérieures de la Société. En cas de communication orale d'informations réglementées, le président du conseil d'administration (ou, en son absence, le président du comité d'audit) doit être présent lorsque la communication est faite.

12 août 2024³

La Société a annoncé les résultats positifs d'une étude clinique de base évaluant sa suspension orale de valacyclovir. L'étude clinique pivot supplémentaire démontre une biodisponibilité relative comparable à celle des comprimés Valtrex[®], tels qu'ils sont vendus aux États-Unis, dans des conditions de jeûne. Ces résultats renforcent l'ensemble des données cliniques et soutiennent la préparation en cours d'une demande

³ Une étude clinique devrait débuter avant la fin de l'année 2024, avec pour objectif de soumettre la première demande réglementaire pour ces nouveaux marchés en 2025.

d'autorisation de mise sur le marché (NDA) à soumettre à la Food & Drug Administration (FDA) américaine avant la fin de l'année 2024.

19 août 2024

Le 19 août 2024, la société a annoncé le développement du HY-095, une formulation injectable à action prolongée d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) bien connu, conçu pour traiter le syndrome des ulcères gastriques équin (EGUS). Hyloris a sécurisé un partenaire de développement disposant d'une technologie spécifique au produit et de la propriété intellectuelle en cours de développement. Selon l'accord, le partenaire gèrera le développement du médicament et du dispositif dans le cadre d'un budget prédéfini. Hyloris sera en charge des essais cliniques et financera les coûts de développement, qui devraient rester bien en dessous de 7 millions d'euros, avec un engagement financier minimum de 2,564 millions d'euros. Une fois les coûts de développement récupérés, les bénéfices seront partagés, Hyloris étant en droit de conserver entre 88 % et 90 % de la marge nette. Hyloris a également obtenu une option pour étendre la licence au développement pour usage humain sous des conditions financières comparables. Une commercialisation mondiale sera envisagée via des partenariats stratégiques, ciblant tous les marchés pertinents. Aucun impact financier n'est attendu en 2024.

21 août 2024

La société a reçu la démission du CLO (Chief Legal Officer) le 21 août 2024 entraînant l'annulation des warrants acquis. La durée de préavis est de 3 mois. (voir note 6)

2 septembre 2024

Le contrat de service avec le CFO a été résilié par Hyloris le 2 septembre 2024, avec un préavis de 3 mois. Les warrants acquis attribués au CFO seront conservés et l'annulation des warrants du CFO comptabilisée au S1 2024 sera extournée au S2 2024 pour un montant de 223 K.

16 septembre 2024

En août 2022, AltaThera a intenté une action en justice contre Hyloris et son partenaire de développement sur la base d'allégations d'appropriation illicite de secrets commerciaux, d'invention abusive, d'enrichissement sans cause et de violation de l'accord de licence régissant la distribution du Sotalol IV, un médicament cardiovasculaire dont Hyloris a concédé la licence à AltaThera. AltaThera a formulé d'importantes demandes de dommages-intérêts et de droits spécifiquement liés à la propriété intellectuelle d'Hyloris.

Hyloris a réagi en entamant une procédure d'arbitrage contre AltaThera pour violation du même accord de licence, notamment parce qu'AltaThera n'avait pas déployé d'efforts commercialement raisonnables pour vendre le Sotalol IV, et a demandé des dommages-intérêts et la résiliation de l'accord de licence. L'American Arbitration Association a rejeté toutes les demandes d'AltaThera, à l'exception d'une utilisation limitée d'informations confidentielles, et n'a imposé aucune responsabilité financière à Hyloris. Cette décision a confirmé la position d'Hyloris et a clairement rejeté les demandes de dommages-intérêts. En outre, la propriété intellectuelle d'Hyloris a été confirmée. Le panel d'arbitrage a confirmé la résiliation du contrat de licence

demandée par AltaThera, confirmant la survie perpétuelle de la licence Sotalol IV permettant à AltaThera de poursuivre la commercialisation.

Les demandes d'Hyloris ont été rejetées mais Hyloris continuera à recevoir des redevances liées aux ventes, telles que définies dans l'accord de licence, conformément à la structure de redevances déjà appliquée. Hyloris est heureuse que les demandes de dommages et intérêts d'AltaThera aient été rejetées par le panel d'arbitrage et reste déterminée à sauvegarder ses droits de propriété intellectuelle tout en assurant la poursuite du développement et de la croissance de son portefeuille et de ses produits candidats.

Hyloris procède à une analyse complète de la décision et estime actuellement qu'elle est définitive et qu'il n'y a pas lieu de faire appel. La Société a le droit de compenser une partie substantielle de ses dépenses liées à la procédure d'arbitrage par les redevances futures qui seront dues à son partenaire de développement qui a participé à la procédure.

Le 30 juin 2024, le Conseil avait des motifs raisonnables de croire qu'il pourrait récupérer une partie de la compensation financière réclamée à Alta Thera dans le cadre du litige américain, ce qui suffirait à couvrir les frais de litige encourus par Hyloris et son partenaire. Par conséquent, l'Organe a conclu qu'il n'était pas nécessaire de comptabiliser une partie de ces coûts en tant que créance sur son partenaire à ce moment-là.

À la suite de l'issue du litige du 13 septembre 2024, le Conseil d'administration a déjà évalué la juste valeur des créances à environ \$0.9 million d'euros, en appliquant la même méthodologie que pour le prêt API et un taux d'actualisation de 11,5 %. Cette créance représente à ce stade la meilleure estimation qui sera enregistrée au second semestre 2024. La récupération de 50 % des frais de litige dépendra des redevances futures générées par les programmes de développement avec notre partenaire, qui incluent actuellement le Dofetilide IV, le HY-074 et le Metolazone IV.

30 septembre 2024

Le Groupe annonce aujourd'hui que son partenaire AFT Pharmaceuticals (« AFT ») a signé un accord de licence exclusive pour Maxigesic IV en Chine avec une filiale de Xizang Weixinkang Pharmaceutical Co. Ltd, une société pharmaceutique spécialisée dans les médicaments injectables. Cet accord permettra à Maxigesic IV d'accéder à l'un des plus grands marchés pharmaceutiques du monde et renforcera l'empreinte mondiale du Groupe.



Rapport du commissaire à l'organe d'administration de Hyloris Pharmaceuticals SA sur l'examen limité de l'information financière consolidée intérimaire résumée pour la période de 6 mois close le 30 juin 2024

Introduction

Nous avons effectué l'examen limité de l'état consolidé résumé de la situation financière de Hyloris Pharmaceuticals SA et de ses filiales ("le Groupe") arrêté au 30 juin 2024 ainsi que des états consolidés résumés du résultat et des autres éléments du résultat global, des variations des capitaux propres et du tableau consolidé résumé des flux de trésorerie pour la période de 6 mois close à cette date, ainsi que des notes explicatives (« l'information financière consolidée intermédiaire résumée »). L'organe d'administration de la société est responsable de l'établissement et de la présentation de cette information financière consolidée intermédiaire résumée conformément à l'IAS 34 « Information financière intermédiaire » telle qu'adoptée par l'Union Européenne. Notre responsabilité est d'exprimer une conclusion sur cette information financière consolidée intermédiaire résumée sur la base de notre examen limité.

Etendue de l'examen limité

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

Base de notre conclusion modifiée

Conseils stratégiques fournis à Pleco

Comme décrit dans la note 17 de l'information financière consolidée intermédiaire résumée, le Groupe a conclu un accord avec Pleco Therapeutics BV ("Pleco"). En vertu des termes de cet accord, le Groupe a accepté de fournir des conseils stratégiques à Pleco du 1^{er} janvier 2022 au 31 décembre 2024 pour un montant maximal de EUR 2,5 millions. Le Groupe a reconnu un montant cumulé de 1.563 KEUR en résultat reporté non distribué et des montants de 375 KEUR et 63 KEUR en tant qu'autres produits d'exploitation dans l'information financière consolidée intermédiaire résumée pour respectivement les périodes de 6 mois closes le 30 juin 2023 et 2024.

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. Historiquement, 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.

De même, en 2024, le Groupe a reconnu ces revenus sans référence à des obligations spécifiques de performance, à des jalons ou à des méthodes d'allocation d'objectifs. En l'absence d'une telle analyse, il nous est impossible d'évaluer si le traitement comptable de cet accord répond 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 17 de l'information financière consolidée intermédiaire résumée conformément aux normes comptables applicables.

Recouvrement des frais juridiques

Comme décrit dans la note 21 (sous-titre "16 septembre 2024"), la Société a contractuellement le droit de compenser une partie substantielle des frais juridiques encourus dans le cadre de la procédure d'arbitrage contre Alta Thera Pharmaceuticals LLC par les redevances futures qu'elle devra à son partenaire de développement également impliqué dans la procédure d'arbitrage. La direction n'a pas reconnu d'actif correspondant à son droit contractuel. En conséquence, les créances commerciales et autres créances (non courantes) sont sous-estimées de 856 KEUR au 30 juin 2024 et les autres produits d'exploitation pour la période de 6 mois close le 30 juin 2024 sont sous-estimés de 346 KEUR.

Césure comptable des frais de R&D

Comme décrit dans la note 13.2, Hyloris a examiné certains coûts engagés par un partenaire réalisant des activités de R&D pour le compte de Hyloris. La Société a conclu un accord en juin 2024 avec ce partenaire sur le montant des coûts de R&D à rembourser à Hyloris. La Société n'a pas reconnu les effets de cet accord dans les états financiers consolidés intermédiaires résumés au 30 juin 2024 et pour la période de 6 mois close le 30 juin 2024. En conséquence, les Créances commerciales et autres créances (courantes) sont sous-évaluées de 368 KEUR au 30 juin 2024 et les Frais de recherche et de développement pour la période de 6 mois close le 30 juin 2024 sont surévalués du même montant.



Rapport du commissaire à l'organe d'administration de Hyloris Pharmaceuticals SA sur l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire résumée pour la période de 6 mois close le 30 juin 2024

Conclusion modifiée

Sur la base de notre examen limité, à l'exception des points décrits dans les paragraphes précédents, nous n'avons pas relevé de faits qui nous laissent à penser que l'information financière consolidée intermédiaire résumée ci-jointe pour la période de 6 mois close le 30 juin 2024 n'a pas été établie, dans tous ses aspects significatifs, conformément à l'IAS 34 « Information financière intermédiaire » telle qu'adoptée par l'Union Européenne.

Zaventem, le 15 octobre 2024

KPMG Réviseurs d'Entreprises
Commissaire
représentée par

Digitally signed by Tanguy
Legein
Date: 2024.10.15 16:44:52 +02'00'
Adobe Acrobat version:
2020.005.30680

Tanguy Legein
Réviseur d'Entreprises