

## Hyloris Pharmaceuticals présente ses résultats semestriels préliminaires pour 2024 et ses perspectives d'activité

- Revenus (Redevances et étapes de paiement) en croissance à 4,2 millions d'euros (+576<sup>1</sup> %)
- Progrès dans tous les domaines liés à la R&D, y compris des résultats positifs pour la suspension buvable de Valacyclovir
  - Lancement de Maxigesic® IV aux États-Unis
- Évaluation de produits candidats externes et avancement de projets internes pour atteindre 30 actifs clés en 2025
- Analyse de différentes stratégies de mise sur le marché en vue d'un lancement commercial aux États-Unis.
- Révision limitée des auditeurs pratiquement achevée; un rapport avec réserve est anticipé, principalement en raison de la potentielle récupération jusqu'à 50 % des frais d'arbitrage encourus, qui n'a pas été provisionné
  - Avis définitif dans une affaire d'arbitrage contre AltaThera Pharmaceuticals
    - Trésorerie nette de 27,4 millions d'euros

**Liège, Belgique – 4 Octobre 2024 – 23h00 CET - Information réglementée – Information privilégiée -** Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés préliminaires condensés pour le premier semestre se terminant le 30 juin 2024, ainsi que ses récentes réalisations et ses perspectives d'activité.

Les résultats préliminaires que Hyloris annonce dans ce communiqué de presse sont encore en cours de révision par son commissaire aux comptes. Actuellement, la révision est presque achevée et la société anticipe une réserve, principalement liée à l'absence d'une créance potentielle relative à la récupération des frais de litige dans le cadre de l'arbitrage contre AltaThera Pharmaceuticals. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la page 12 de ce communiqué de presse.

### ***Stijn Van Rompay et Thomas Jacobsen, co-CEO d'Hyloris, ont commenté :***

« Nous avons fait des progrès considérables dans nos efforts de développement de produits, comme en témoignent l'introduction de deux nouveaux produits candidats dans notre pipeline au cours du premier semestre 2024, l'achèvement de l'étude clinique sur la suspension buvable de Valacyclovir pour le marché américain et le lancement et l'exécution de plusieurs essais cliniques. De plus, notre partenaire a lancé Maxigesic® IV aux États-Unis. Ces réalisations démontrent notre engagement inébranlable en faveur de l'innovation et notre capacité à relever les défis.

Bien que la récente suspension de la cotation ait temporairement affecté le trading de notre titre en bourse, il est important de noter que la suspension n'affecte pas fondamentalement la valeur sous-jacente de notre portefeuille ou les progrès que nous avons réalisés dans le cadre de nos initiatives

---

<sup>1</sup> Par rapport au retraitement sur H1 2023

stratégiques. Nous reconnaissons que cette situation a créé de l'incertitude et a temporairement affecté la marche des affaires, mais nous restons confiants dans notre capacité à gérer cette situation et à continuer à exécuter le plan de développement de notre portefeuille de produits actuel.

Bien que les ventes sont actuellement limitées et se concentrent sur nos trois produits commercialisés, le développement actuel est un indicateur prometteur du potentiel de croissance future. »

## **PRODUITS A HAUTE VALEUR COMMERCIALE**

### **Maxigesic® IV**

Maxigesic® IV est une nouvelle formulation intraveineuse à combinaison unique pour le traitement de la douleur légère à modérément aiguë, dont la licence a été accordée à des partenaires couvrant plus de 100 pays. Maxigesic® IV a été approuvé dans plus de 50 pays, et des lancements ont été effectués dans plus de 30 de ces marchés. En février, Hikma Pharmaceuticals ("Hikma") a lancé Maxigesic® IV aux États-Unis sous le nom de Combogesic® IV. Hikma est l'un des principaux fournisseurs de produits hospitaliers complexes et injectables aux États-Unis.

Hyloris a obtenu un paiement d'étape de 2,1 millions USD lié au lancement de Combogesic® IV aux États-Unis. Des royalties pour le marché américain seront perçues lorsque les ventes cumulées dépasseront un seuil spécifié contractuellement. Ce seuil n'ayant pas encore été atteint au premier semestre 2024, aucune redevance n'a été comptabilisée dans les états financiers. Nous prévoyons que ce seuil sera atteint pour la première fois en 2025 et au moins une fois par an par la suite.

Hikma a annoncé en juillet 2024 que les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) des États-Unis ont attribué un code J unique et permanent du Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS) pour Combogesic® IV. Le nouveau code J entrera en vigueur le 1er octobre 2024.

Maxigesic® IV vise à offrir une alternative de traitement non opioïde pour les douleurs légères à modérément aiguës. Aux États-Unis, l'utilisation chronique d'opioïdes chez les patients après une intervention chirurgicale est en moyenne de 9 %, allant de 4 % à 24 % selon les spécialités.<sup>2</sup> Les surdoses de médicaments impliquant des opioïdes ont entraîné plus de 80 000 décès aux États-Unis en 2021. Les patients ayant subi une overdose d'opioïdes représentent près de 2 milliards de dollars en coûts hospitaliers annuels.

Nous nous attendons à une croissance régulière et continue des redevances liées à Maxigesic® IV sur une période prolongée.

### **Sotalol IV**

Sotalol IV est une nouvelle formulation intraveineuse brevetée de Sotalol pour le traitement de la fibrillation auriculaire et des arythmies ventriculaires développée pour le marché Américain. Le Sotalol IV réduit la durée du séjour à l'hôpital et potentiellement le coût global des soins, ce qui pourrait améliorer les résultats pour les patients.

---

<sup>2</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27163960/>

Hyloris et son partenaire de commercialisation AltaThera étaient jusqu'à récemment impliqués dans une procédure d'arbitrage. L'avis final dans cette procédure a été reçu en septembre 2024 (voir la section concernée à l'Arbitrage AltaThera dans ce communiqué de presse).

### **Podofilox Gel**

En décembre 2023, Padagis US LLC, le partenaire d'Hyloris pour le développement et la commercialisation, a reçu l'approbation de la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis pour sa demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) pour Podofilox Gel, le premier médicament générique de Condyllox Gel 0,5%® aux États-Unis. Le Podofilox a été lancé peu de temps après son approbation.

Podofilox Gel est un médicament antimycosique pour le traitement topique des verrues génitales externes et périanales causées par certains types du virus du papillome humain (VPH), une maladie sexuellement transmissible.

## **PRÉPARATION DU DÉPLOIEMENT COMMERCIAL**

### **Autres produits candidats à valeur ajoutée**

Parmi les développements importants de notre portefeuille de produits non cardiologiques, on peut citer :

- Un accord exclusif de licence et de distribution de Maxigesic® IV pour le Brésil a été signé avec Halex Istar, une société pharmaceutique brésilienne spécialisée dans les médicaments injectables. Cet accord permettra à Maxigesic® IV de pénétrer le plus grand marché pharmaceutique d'Amérique du Sud et l'un des dix premiers marchés mondiaux.
- Un accord de licence exclusive pour Maxigesic® IV pour la Chine avec Xizang Weixinkang Pharmaceutical Co, Ltd, une société pharmaceutique spécialisée dans les médicaments injectables, a été signé en septembre 2024.
- Les autorisations réglementaires pour Maxigesic® IV ont été obtenues dans plusieurs pays, dont Canada.
- Hyloris a conclu un accord exclusif de licence et de distribution de l'Atomoxetine liquide pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande. Selon les termes de l'accord, il n'y a pas de paiement initial ou de paiement d'étape, et les bénéfices seront partagés entre Hyloris et son licencié.
- Des droits de commercialisation exclusifs ont été obtenus pour la suspension orale de valacyclovir dans un large éventail de nouveaux territoires, y compris les principaux marchés européens (tels que les pays nordiques, l'Allemagne, la France, l'Italie et le Royaume-Uni), le Canada, le Mexique, l'Australie, la Chine, la Corée du Sud et les pays du Conseil de coopération du Golfe (CCG). Auparavant, seuls les États-Unis étaient visés.

Avec un portefeuille croissant et de multiples produits candidats progressant vers la commercialisation, la Société a l'intention de signer des partenariats avec des entreprises de premier plan dans leurs territoires respectifs. La société prévoit de déposer le dossier réglementaire pour la suspension orale de valacyclovir aux États-Unis d'ici fin 2024, puis pour l'atomoxétine liquide et le bain de bouche à l'acide tranexamique en 2025, en collaboration avec un partenaire commercial.

Pour les produits candidats qu'Hyloris a l'intention de céder sous licence, l'objectif stratégique est de s'approprier une partie significative de la marge nette réalisée par nos partenaires commerciaux sur les produits. La Société vise à atteindre cet objectif en établissant des partenariats avec ces actifs à proximité de la date de dépôt de la demande d'autorisation, sauf dans les pays où des essais cliniques locaux supplémentaires sont nécessaires. En général, la Société donnera la priorité aux ventes de produits sur le marché ou à la participation basée sur les bénéfices plutôt qu'aux paiements d'étape (initiaux).

### **Portefeuille cardiovasculaire**

Hyloris étudie actuellement plusieurs stratégies pour commercialiser ses produits candidats cardiovasculaires sur le marché américain des soins de santé. L'une des principales options envisagées est l'octroi de licences à d'autres sociétés. Bien que ces produits candidats s'adressent principalement aux électro physiologistes et à un sous-ensemble de cardiologues dans les hôpitaux, cette approche permettrait à Hyloris d'entrer sur le marché sans faire d'investissements initiaux importants pour le lancement d'un produit aux États-Unis. Cependant, même si cette stratégie de licence est poursuivie, Hyloris prévoit toujours d'établir des opérations aux États-Unis avec des actifs sélectionnés et en phase de développement.

Le Dofetilide IV devrait être soumis à l'approbation réglementaire sous réserve de la réussite de son essai clinique, prévue au quatrième trimestre 2024. L'Aspirine IV devrait être soumise pour approbation réglementaire en 2025 et il est prévu de soumettre Metolazone IV pour approbation réglementaire peu de temps après la soumission de l'Aspirine IV.

En outre, bien que ces produits génériques ne constituent pas un axe stratégique :

- Une autorisation réglementaire pour l'acide tranexamique RTU a été obtenue au Portugal. Hyloris ne vise pas un lancement au Portugal, mais l'enregistrement facilitera un déploiement dans certains des pays ciblés.
- En outre, la FDA américaine a demandé des informations supplémentaires sur le dépôt de la RTU d'acide tranexamique. La société prépare actuellement une réponse et prévoit une approbation après un examen plus approfondi par la FDA .

### **EXPANSION DES PIPELINES**

Malgré les difficultés rencontrées en 2024, qui ont notamment affecté le temps de la direction et entraîné un certain retard, nous restons déterminés à élargir le portefeuille de produits. Nous négocions activement de nouvelles opportunités et prévoyons d'accélérer l'expansion de notre pipeline dans les mois à venir, pour atteindre 30 actifs d'ici la fin de l'année 2025. Il ne s'agit pas d'un objectif final, mais plutôt d'une étape clé dans notre croissance anticipée.

En 2024, Hyloris a élargi son portefeuille avec deux nouveaux actifs, qui s'alignent tous deux sur nos critères généraux, y compris une dépense moyenne en R&D pour Hyloris ne dépassant pas 7 millions

d'euros (non ajustée à l'inflation) et un délai de développement maximum de 7 ans. Nous pensons que ces deux actifs représentent une opportunité pour le marché mondial.

En janvier 2024, le pipeline s'est enrichi d'un nouveau produit candidat (HY-091) pour le lichen scléreux vulvaire, une maladie inflammatoire chronique de la peau qui affecte principalement la vulve, l'organe génital externe de la femme. Le HY-091, qui sera développé dans le cadre d'un partenariat à parts égales avec AFT Pharmaceuticals, a pour objectif d'assurer une libération de longue durée d'une entité moléculaire connue et d'offrir une méthode d'application pratique, garantissant la simplicité et améliorant l'observance. Cette maladie inflammatoire chronique et douloureuse a un impact considérable sur la qualité de vie. Il n'existe pas de traitement curatif pour le VLS, qui survient généralement chez les femmes ménopausées, bien que les enfants et les femmes préménopausées puissent également être touchés.

En août 2024, Hyloris a annoncé le développement du HY-095, une formulation injectable à action prolongée d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) bien connu, conçue pour traiter le syndrome de l'ulcère gastrique équin (EGUS). Le syndrome de l'ulcère gastrique équin (EGUS) est une affection du cheval caractérisée par le développement d'ulcères dans la paroi de l'estomac. Un ulcère gastrique survient lorsque la paroi a été endommagée par l'acide gastrique et les enzymes digestives. L'EGUS est une affection très répandue qui touche des millions de chevaux dans le monde et provoque une gêne importante, une perte de poids et une diminution des performances. On trouve des ulcères chez environ 30 % des chevaux adultes. L'affection est particulièrement répandue chez les chevaux de haute performance, puisque jusqu'à 90 % des chevaux de course et jusqu'à 60 % des chevaux de sport souffrent d'ulcères<sup>3</sup>. Il n'existe actuellement aucun traitement injectable de l'EGUS approuvé par les organismes de réglementation. Les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) sont une classe de médicaments qui bloquent la pompe à protons afin de réduire la sécrétion d'acide gastrique.

## ACTUALISATION DE LA R&D ET PERSPECTIVES

Des progrès significatifs et constants ont été réalisés au cours du premier semestre 2024, faisant progresser les produits candidats.

### Autres produits candidats à valeur ajoutée

Certains progrès notables concernant ces produits candidats sont décrits ci-dessous.

- o **Alenura™** : Le recrutement d'un essai de phase 2 à 4 bras, visant à enrôler 120 patients sur plusieurs sites aux Etats-Unis, est en cours. En outre, un essai pharmacocinétique et une étude exploratoire multi-doses seront menés pour soutenir une réunion de fin de phase 2, actuellement prévue à la fin de l'année 2025.

Alenura™ est en cours de développement sous la forme d'une administration intravésicale prête à l'emploi. Le produit candidat cible les poussées de douleur aiguë chez les patients atteints d'IC/BPS, qui touche plus de 6 millions de personnes rien qu'aux États-Unis.

---

<sup>3</sup> <https://www.merckvetmanual.com/horse-owners/digestive-disorders-of-horses/stomach-gastric-ulcers-in-horses>

- o **HY-083** : Hyloris développe une nouvelle formulation exclusive utilisant une entité chimique connue, un agoniste TRPV1, administré par voie intranasale sous forme de spray. Parallèlement, Hyloris explore plusieurs nouvelles entités chimiques (NCE) en utilisant la modélisation in silico. Bien que cette approche des NCE implique un délai de développement plus long, elle offre la possibilité d'une protection supplémentaire des brevets et d'un meilleur rendement. Une décision sur l'approche privilégiée est attendue d'ici 2025.

Le HY-083 cible la rhinite idiopathique, un trouble médical caractérisé par un ensemble de symptômes nasaux qui ressemblent à des allergies nasales et au rhume des foins (rhinite allergique), mais qui ne sont pas dus à une cause connue comme des allergènes ou des déclencheurs infectieux.

- o **Rinçage buccal à l'acide tranexamique** : Un essai de phase 3 randomisé, en double aveugle, multicentrique et contrôlé par placebo est actuellement en cours pour évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance de la solution orale d'acide tranexamique dans la prévention des hémorragies buccales chez les patients prenant des anticoagulants et subissant une extraction dentaire. Environ 280 patients seront recrutés en Europe et aux États-Unis et les résultats sont attendus pour le milieu de l'année 2025. Si les résultats de l'étude sont concluants, une demande d'autorisation auprès de la FDA pourrait être déposée peu de temps après.

Le rince-bouche oral TXA vise à réduire les saignements buccaux chez les patients qui subissent des interventions dentaires.

- o **Crème au bromure de miconazole** : Une lecture complète de l'étude de dosage de phase 2 a été réalisée, démontrant des résultats positifs pour l'essai de phase 2 du Miconazole Domiphen-Bromide (MCZ-DB) chez des patientes souffrant de candidose vulvovaginale aiguë.

Diverses possibilités stratégiques sont actuellement évaluées afin de déterminer la voie de développement privilégiée.

- o **Suspension orale de valacyclovir** (précédemment HY-029) : Des résultats positifs d'une étude clinique pivot ont été obtenus, démontrant une biodisponibilité relative comparable à celle des comprimés de Valtrex®, tels qu'ils sont vendus aux États-Unis, dans des conditions de jeûne<sup>4</sup>. Ces résultats renforcent l'ensemble des données cliniques et soutiennent la préparation en cours d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) à soumettre à la Food & Drug Administration (FDA) américaine avant la fin de l'année 2024.

---

<sup>4</sup> L'abstinence de nourriture et de boissons, à l'exception de l'eau, pendant une période précédant l'administration.

Une étude clinique supplémentaire devrait débuter avant la fin de l'année 2024, dans le but de soumettre la première demande réglementaire pour les marchés en dehors des États-Unis en 2025.

Le valacyclovir, actuellement commercialisé sous forme de médicament oral solide aux États-Unis, est utilisé pour traiter les infections par le virus de l'herpès, notamment l'herpès labial (également connu sous le nom d'herpès labial), l'herpès zoster (également connu sous le nom de zona) et l'herpès simplex (également connu sous le nom d'herpès génital) chez l'adulte. Pour les patients pédiatriques, le médicament a été approuvé pour les boutons de fièvre (herpès labial) et la varicelle. Le valacyclovir est disponible uniquement sur ordonnance, et la posologie et la durée du traitement dépendent de l'affection spécifique traitée et des antécédents médicaux du patient.

- **Atomoxetine Oral Liquid** : La fabrication des lots d'enregistrement a été achevée dans l'organisation de fabrication sous contrat (CMO) sélectionnée, et un essai clinique pivot devrait être achevé vers la fin de l'année, la lecture des données étant attendue pour le premier trimestre 2025.

L'atomoxétine est un médicament principalement utilisé pour traiter le trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).

- **PTX -252** : La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé 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. Hyloris a été informée qu'une formulation de produit pharmaceutique a été développée et que les préparatifs d'un essai clinique de phase 1 ont été lancés. La leucémie myéloïde aiguë (LMA) est un type de cancer qui affecte le sang et la moelle osseuse et qui se caractérise par la croissance rapide de globules blancs anormaux.

- **Phosphate Oral Liquid** : Le CMO final a été sélectionné et les lots d'enregistrement sont en cours de préparation pour le début de l'année 2025, le dépôt du dossier réglementaire étant prévu pour la fin de l'année 2025.

Ce médicament est destiné à traiter l'hypophosphatémie, c'est-à-dire un état dans lequel le sang présente un faible taux de phosphore.

- **HY-090** : Diverses formulations sont étudiées et comparées, tant en interne qu'avec des partenaires technologiques externes, afin de mettre au point et de finaliser une formulation unique susceptible d'être protégée par un brevet.

Le HY-090 est un produit candidat à action locale pour le traitement du syndrome de la bouche brûlante (BMS). Il est développé conjointement avec AFT Pharmaceuticals (partenariat à parts égales). Le syndrome de la bouche brûlante se caractérise par des sensations de brûlure dans la cavité buccale avec une apparence normale de la muqueuse buccale. Les épisodes douloureux du syndrome de la bouche brûlante durent généralement de quatre à six mois au moins. Il s'agit d'une affection idiopathique dont la physiopathologie sous-jacente n'est pas bien comprise. Les patients atteints du syndrome de la bouche brûlante présentent généralement des altérations de la fonction gustative.

○ **HY-091 :**

De multiples stratégies de formulation sont étudiées et évaluées, à la fois en interne et avec des partenaires technologiques externes, afin de développer une nouvelle formulation conviviale avec une méthode d'application pratique. Le HY-091 est conçu pour offrir une libération prolongée d'une entité moléculaire connue.

Le HY-091 est un produit candidat à action locale pour le traitement du lichen scléreux vulvaire (LSV), développé conjointement avec AFT Pharmaceuticals.

Le lichen scléreux vulvaire (LSV) est une maladie inflammatoire chronique et pénible qui affecte principalement la vulve (la partie externe des organes génitaux féminins) et qui peut avoir un impact considérable sur la qualité de vie.

### **Portefeuille cardiovasculaire**

Des progrès ont été réalisés en ce qui concerne les actifs cardiovasculaires au cours du premier semestre 2024, notamment :

**Dofetilide IV** : L'essai clinique pivot est actuellement en cours et le dernier patient terminera l'étude début octobre. Le rapport d'étude est attendu sur d'ici la fin de l'année civile 2024, ce qui permettra de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis.

Le dofétilide IV vise à réduire les séjours à l'hôpital ainsi que les risques et les coûts qui y sont liés. Actuellement, le dofétilide n'est disponible que sous forme de gélules orales, et le dofétilide formulé sous forme intraveineuse pourrait être utilisé comme dose de charge initiale avec des doses ultérieures de dofétilide oral pour réduire le temps nécessaire pour atteindre l'état d'équilibre et la sortie de l'hôpital. La formulation intraveineuse permettra également d'administrer le médicament aux patients qui sont trop malades pour recevoir des médicaments par voie orale ou qui sont inconscients.

- **Milrinone ER** : Des progrès significatifs ont été réalisés avec une formulation résistante au déversement de doses d'alcool, et les lots de production technique sont actuellement mis à l'échelle pour soutenir un lot d'essai clinique.

Milrinone ER est une formulation orale à libération prolongée de milrinone conçue pour une utilisation à domicile à long terme. Elle est destinée à traiter l'insuffisance cardiaque droite chez les patients porteurs d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG).

- o **Metolazone IV** : La fabrication des derniers lots d'enregistrement de Metolazone IV a été retardée en raison de circonstances imprévues au sein de l'organisation de fabrication sous contrat (CMO) sélectionnée. Ce retard a également eu un impact sur la disponibilité du lot clinique, ce qui a nécessité le report de l'essai clinique au début de l'année 2025. L'essai clinique pivot est actuellement en préparation.

Les comprimés de métolazone sont utilisés chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, l'affection cardiovasculaire qui connaît la croissance la plus rapide au monde et qui est la principale cause d'hospitalisation. Les avantages potentiels de Metolazone IV comprennent l'accélération du délai d'action, la possibilité d'une administration simultanée avec le furosémide IV (le diurétique hospitalier intraveineux le plus fréquemment utilisé) et l'amélioration de l'absorption du médicament pour les patients souffrant d'œdèmes gastro-intestinaux concomitants. La formulation intraveineuse permettra également d'administrer le médicament aux patients trop malades pour recevoir des médicaments par voie orale ou qui sont inconscients.

- o **Aspirine IV** : Suite à la réussite des lots d'enregistrement, qui ont démontré une stabilité suffisante pour le dépôt du produit, une source API supplémentaire pour l'Aspirine IV sera incorporée pour finaliser la section CMC et assurer l'approvisionnement du produit. Des lots d'enregistrement supplémentaires sont nécessaires pour qualifier cette nouvelle source d'API.

Aspirine IV est une formulation intraveineuse d'acide acétylsalicylique (aspirine) ciblant le syndrome coronarien aigu (SCA). En cas de SCA, un diagnostic et un traitement rapides sont essentiels et peuvent sauver des vies.

- o **HY-074** : Les lots d'essai ont été réalisés par le CMO sélectionné. Si l'analyse et la fabrication des lots cliniques sont couronnées de succès, un essai clinique pivot ultérieur devrait être achevé d'ici l'été 2025.

Le HY-074 est une formulation IV d'un traitement standard actuel qui réduit considérablement le risque de décès chez les patients souffrant d'un syndrome coronarien aigu. Le HY-074 vise à offrir un début d'action plus rapide, une administration plus pratique (notamment chez les patients nauséux ou inconscients) et un contrôle de la posologie. Pour le HY-074, Hyloris explore des indications supplémentaires en dehors du domaine cardiovasculaire.

L'effectif total de la société est passé à 41 personnes au 30 juin 2024. Pour renforcer les activités de développement, seul un nombre limité d'embauches supplémentaires est nécessaire.

Avec une position de trésorerie nette de 27,4 millions d'euros et en supposant la poursuite des accords de licence stratégique, le succès commercial de Maxigesic® IV, Sotalol IV et du gel Podofilox, ainsi que des financements non dilutifs supplémentaires et des paiements d'étapes, la société estime être suffisamment capitalisée pour financer les dépenses prévues en R&D pour les candidats médicaments actuels. Cependant, des fonds supplémentaires seraient nécessaires pour couvrir l'investissement 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 s'associer pour certains ou tous ses produits cardiologiques (réduisant ainsi les investissements nécessaires à l'activité commerciale), ou de lever des fonds supplémentaires sur le marché, sous réserve des conditions de marché et de l'évolution du cours de l'action, ou de poursuivre des accords de prêt. La société ne s'attend pas à ce que les activités de développement du portefeuille de produits actuels soient affectées.

### **ARBITRAGE ALTATHERA**

Le 13 septembre 2024, l'American Arbitration Association a rendu son avis final selon lequel toutes les demandes d'AltaThera étaient rejetées, à l'exception d'une utilisation limitée d'informations confidentielles, et n'imposait aucune responsabilité financière à Hyloris. Cette décision confirme la position d'Hyloris et rejette clairement 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 estime que la décision est définitive et qu'il n'y a pas lieu de faire appel.

### **REVUE FORENSIQUE INDÉPENDANTE**

Le 30 avril 2024, Hyloris a annoncé qu'elle avait entamé une revue forensique indépendante concernant les transactions QliniQ, y compris les pratiques de communication et de documentation internes. L'examen indépendant a été achevé début juin 2024. Sur la base des recommandations du Conseil d'administration à la suite de cet examen, les mesures suivantes ont déjà été mises en œuvre ou sont en cours d'implémentation à ce jour :

- M. Thomas Jacobsen (Chief Business Development Officer et cofondateur d'Hyloris) a été nommé co-CEO, avec M. Stijn Van Rompay.
- La société lancera un processus de transition vers un CEO indépendant, afin que l'actuel CEO, Stijn Van Rompay, assume un rôle dédié à la conduite et à la mise en œuvre de la stratégie mondiale de la société. Le directeur financier et le CLO de Hyloris quitteront leurs fonctions au sein de la société avant la fin de l'année 2024. Le processus de recrutement d'un nouveau CFO est en cours.
- Des plans d'actions ont été lancés pour renforcer la gouvernance de la société, notamment en ce qui concerne (i) l'examen de nos systèmes de contrôle interne par un tiers indépendant, (ii)

la mise en place 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 vers le comité d'audit).

- Le nouveau conseil d'administration, qui sera nommé le 30 septembre 2024, prendra les mesures et les décisions nécessaires pour donner suite aux recommandations du Board

Pour plus de détails sur les transactions QliniQ, leur traitement comptable, les préoccupations de la FSMA et les principales conclusions de la revue forensique indépendante, il convient de se référer à cette communication (y compris le communiqué de presse de la FSMA du 5 juillet 2024 et le communiqué de presse de la Société du 8 juillet, ainsi que les communiqués de presse de la Société du 20 janvier 2023, du 14 mars 2024 et du 30 avril 2024.

## **POLITIQUE DE COMMUNICATION**

Le 1er août 2024, Hyloris a annoncé une nouvelle 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 doit être respectée par tous les administrateurs, dirigeants et employés du groupe.

### **Remarque sur la révision limitée en cours et le rapport avec réserve anticipé**

Les résultats préliminaires annoncés dans ce communiqué de presse sont encore en cours d'examen par l'auditeur statutaire de Hyloris. Comme par le passé, Hyloris a soumis ses résultats financiers intermédiaires à une révision limitée par son auditeur statutaire, KPMG Bedrijfsrevisoren - Réviseurs d'Entreprises, représenté par Tanguy Legein. Actuellement, l'examen est pratiquement terminé, et la société anticipe un rapport avec réserve, notamment en ce qui concerne la récupération des frais de litige liés à l'affaire d'arbitrage contre Altathera.

Comme annoncé le 30 septembre 2024, la société, en consultation avec son auditeur, est encore en train d'évaluer l'impact potentiel sur ses états financiers de la récupération de 50 % des frais de litige contre AltaThera auprès de son partenaire de développement, suite à la décision récente de l'American Arbitration Association du 13 septembre 2024. Hyloris est éligible à récupérer jusqu'à 50 % de ces frais par une déduction sur les redevances payables à API, son partenaire pour Dofetilide IV, Metolazone IV et HY-074. Hyloris n'a pas enregistré de provision pour ces créances potentielles, estimant à l'époque que la récupération complète auprès d'API était incertaine, étant donné les divers scénarios possibles influençant le résultat final. Suite à la réception de l'avis final d'arbitrage le 13 septembre, une provision sera envisagée au second semestre 2024. Le rapport de l'auditeur sur les résultats du premier semestre 2024 de Hyloris inclura une réserve indiquant qu'une provision aurait dû être constituée auparavant.

De plus, une réserve liée à une limitation de portée concernant une transaction avec Pleco Therapeutics est également anticipée. Au premier semestre 2024, un montant de 62 000 € a été facturé (en tant que Autres Revenus) pour des services rendus à Pleco Therapeutics.

Hyloris est en dialogue continu avec son auditeur statutaire dans le but de finaliser la révision limitée dès que possible. Hyloris rendra public son rapport financier intermédiaire, y compris les résultats révisés et le rapport de l'auditeur statutaire, dès que ce dernier sera disponible.

## RETRAITEMENTS DES ETATS FINANCIERS AU 30 JUIN 2023 (AUDITE)

Au 30 Juin 2023 (en milliers d'euros)	Comme indiqué précédemment	Ajustement	Retraité
<b>Total des recettes et autres revenus</b>	<b>2,391</b>	<b>(83)</b>	<b>2,309</b>
Recettes	1,160	(547)	614
Autres revenus	1,231	464	1,695
<b>Coût des ventes</b>	<b>(46)</b>	<b>-</b>	<b>(46)</b>
<b>Dépenses de fonctionnement</b>	<b>(9,361)</b>	<b>1,083</b>	<b>(8,278)</b>
Frais de recherche et de développement	(6,871)	1,083	(5,788)
Frais généraux et administratifs	(2,490)	-	(2,490)
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(7,100)</b>	<b>1,000</b>	<b>(6,100)</b>
<b>Résultat financier net</b>	<b>466</b>	<b>12</b>	<b>478</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(6,634)</b>	<b>1,012</b>	<b>(5,622)</b>
<b>Flux de trésorerie net d'exploitation</b>	<b>(4,129)</b>	<b>(18)</b>	<b>(4,146)</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>39,159</b>	<b>(5,000)</b>	<b>34,159</b>
<b>Autres investissements</b>	<b>489</b>	<b>5,000</b>	<b>5,489</b>

## ETATS FINANCIERS PRELIMINAIRES CONSOLIDES ET RESUMES NON AUDITE<sup>5</sup>

(en milliers d'euros)	Période se terminant le 30 juin		Variance
	2024	2023	
Total des recettes et autres revenus	4,640	2,309	101%
Recettes	4,153	614	576%
Autres revenus	487	1,695	(71%)
Coût des ventes	(108)	(46)	(135%)
Dépenses de fonctionnement	(8,463)	(8,278)	2%
Frais de recherche et de développement	(5,313)	(5,788)	8%
Frais généraux et administratifs	(3,150)	(2,490)	26%
Résultat d'exploitation	(3,976)	(6,015)	34%
Résultat financier net	491	478	3%

<sup>5</sup> Voir section sur remarque introductive sur la révision limitée en cours et le rapport avec réserve anticipé

Résultat net	(3,485)	(5,622)	38%
Flux de trésorerie net d'exploitation	(3,353)	(4,146)	19%
Trésorerie et équivalents de trésorerie	27,430	30,406	(10%)

### Total des recettes et autres revenus

Au cours des six premiers mois de 2024, le total des produits et autres revenus a progressé à 4 640 milliers d'euros, faisant plus que doubler par rapport aux 2 309 milliers d'euros de la même période de 2023. Cette forte croissance est principalement due à l'augmentation des redevances provenant des trois produits commercialisés, dont Podofilox, lancé en décembre 2023, et à un paiement d'étape de USD 2,1 millions relatif au lancement commercial de Maxigesic® IV aux États-Unis.

### Résultats

La Société a réalisé une perte nette de 3 485 milliers d'euros pour la période de six mois se terminant le 30 juin 2024, contre une perte nette de 5 622 milliers d'euros pour le premier semestre 2023.

Les dépenses de R&D au cours des six premiers mois de 2024 se sont élevées à 5 313 milliers d'euros, contre 5 788 milliers d'euros pour la même période de 2023. Cette diminution est principalement due au calendrier et à l'échelonnement des projets de développement.

Les frais généraux et administratifs ont augmenté de manière significative pour atteindre 3 150 milliers d'euros au premier semestre 2024, contre 2 490 milliers d'euros en 2023, principalement en raison de coûts juridiques plus élevés et de frais d'enquête, ainsi que de l'extourne des coûts liés aux plans de warrants 2020 et 2022, soit un montant de 716 000 €. Sans cet ajustement, les frais généraux et administratifs se seraient élevés à 3 866 milliers d'euros, contre 2 490 milliers d'euros au premier semestre 2023.

Le résultat financier net au cours des six premiers mois de 2024 s'est élevé à 491 milliers d'euros, contre 478 milliers d'euros pour la même période en 2023. L'évolution positive du résultat financier est principalement attribuable à l'impact d'une stratégie active de gestion de trésorerie.

En conséquence, les pertes nettes du premier semestre 2024 ont diminué de près de 38 % pour s'établir à 3 485 milliers d'euros, contre 5 622 milliers d'euros pour la même période en 2023.

### Bilan

Le groupe reste libre de toute dette financière. L'augmentation des créances commerciales reflète l'augmentation des recettes, tandis que l'augmentation des emprunts est attribuée au début d'un contrat de location pour un nouvel équipement de laboratoire. En outre, l'augmentation des dettes commerciales est due à l'augmentation des frais généraux.

### Situation de trésorerie et flux de trésorerie

La Société maintient sa forte position de trésorerie, avec des liquidités courantes et des équivalents de trésorerie totalisant 27 430 milliers d'euros au 30 juin 2024, contre 30 406 milliers d'euros au 31 décembre 2023.

Le flux net de trésorerie généré par les activités opérationnelles s'élève à 3 353 milliers d'euros au cours des six premiers mois de 2024, contre un flux net de trésorerie opérationnelle de 4 146 milliers d'euros au cours de la même période de 2023. La diminution de 19 % du flux de trésorerie opérationnel résulte de la croissance du chiffre d'affaires.

### **QLINIQ TRANSACTIONS**

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.

À la suite de cette réévaluation, les états financiers retraités pour 2022 annuleront le revenu de 1 million d'euros provenant de la cession du HY-038. Cet ajustement a également affecté 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.

Bien qu'il y ait eu une entrée de trésorerie réelle de € 1 million provenant de la cession du HY-038 et une sortie de trésorerie de € 1,2 million résultant de l'octroi d'une licence pour le HY-088, les transactions sont présentées dans le tableau des flux de trésorerie consolidés nets pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 (c'est-à-dire € 200k de dépenses payées d'avance), car c'est ce qui présente le plus fidèlement la substance des transactions. Il n'y a pas d'impact sur le tableau des flux de trésorerie consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, étant donné qu'il n'y a pas d'impact sur la trésorerie.

Voir les états financiers intérimaires consolidés limités - Note 20 pour les explications sur les retraitements du premier semestre 2024 et 2023

## ETAT CONSOLIDÉ NON AUDITE DU RÉSULTAT ET DES AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL POUR LE PREMIER SEMESTRE 2024

en milliers d'euros	Note	30 juin 2024	30 juin 2023
Recettes	15	4,153	614
Autres produits d'exploitation	17	487	1,695
<b>Résultat d'exploitation</b>		<b>4,640</b>	<b>2,309</b>
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)
<b>Dépenses de fonctionnement</b>		<b>(8,616)</b>	<b>(8,409)</b>
<b>Bénéfice/(perte) d'exploitation (EBIT)</b>		<b>(3,976)</b>	<b>(6,100)</b>
Produits financiers		576	518
Charges financières		(85)	(40)
<b>Bénéfice/(perte) avant impôts</b>		<b>(3,485)</b>	<b>(5,622)</b>
Impôts sur le revenu		-	-
<b>BÉNÉFICE/(PERTE) DE L'EXERCICE</b>		<b>(3,485)</b>	<b>(5,622)</b>
Autres éléments du résultat global		-	-
<b>TOTAL DU RÉSULTAT GLOBAL DE LA PÉRIODE</b>		<b>(3,485)</b>	<b>(5,622)</b>

## ETAT CONSOLIDÉ NON AUDITE DU BILAN POUR LE PREMIER SEMESTRE 2024

<b>ACTIF</b> (en milliers d'euros)	Note	30 juin 2024	31 décembre 2023
<b>Actifs non-courants</b>		<b>12.671</b>	<b>12.373</b>
Immobilisations incorporelles	7	3.81823	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
<b>Actif circulant</b>		<b>32.766</b>	<b>35.308</b>
Créances commerciales et autres créances	10	4.027	3.565
Autres investissements	9	527	499
Actifs d'impôts courants		328	244
Paiements anticipés	11	453	594
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12	27.430	30.406
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>		<b>45.437</b>	<b>47.681</b>

<b>CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b> (en milliers d'euros)	30 juin 2024	31 décembre 2023
<b>Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société mère</b>	<b>34.661</b>	<b>39.069</b>
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

<b>Total des capitaux propres</b>		<b>34.661</b>	<b>39.069</b>
<b>Passifs non-courants</b>		<b>1.947</b>	<b>1.853</b>
Emprunts	13.1	1,568	1.510
Autres dettes financières	13.2	344	344
Autres dettes non-courantes		35	-
<b>Dettes courantes</b>		<b>8,829</b>	<b>6.759</b>
Emprunts	13.1	318	241
Autres dettes financières	13.2	3.200	3.200
Dettes fournisseurs et autres dettes	14	5.310	3.318
<b>Total du passif</b>		<b>10.776</b>	<b>8.613</b>
<b>TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DETTES</b>		<b>45.437</b>	<b>47.681</b>

## ÉTAT CONSOLIDÉ NON AUDITÉ DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES POUR LE PREMIER SEMESTRE 2024

30 juin 2024	Attribuable aux actionnaires de l'entreprise						Total des capitaux propres
	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves			Bénéfices non distribués et résultat de la période	
			Réserve pour paiement s fondés sur des actions	Coût du capital	Autres réserves		
<i>(en milliers d'euros)</i>							
<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>(80,762)</b>	<b>39,069</b>
Paiements fondés sur des actions			(922)				(922)
Total du résultat global						(3,485)	(3,485)
<b>Solde au 30 juin 2024</b>	<b>140</b>	<b>121,513</b>	<b>1,955</b>	<b>(4,460)</b>	<b>476</b>	<b>(84,247)</b>	<b>34,661</b>

en milliers d'euros	Note	30 juin 2024	30 juin 2023
<b>FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES</b>			
Bénéfice/perte de l'exercice		(3,485)	(5,622)
Ajustements pour réconcilier la perte nette avec les liquidités nettes fournies par les activités d'exploitation :			
Dépréciations, amortissements et pertes de valeur	16	304	163
Charges liées aux paiements fondés sur des actions		(922)	313
Résultat financier net		(491)	(478)
Autres passifs courants et non courants		35	-
Quote-part du bénéfice des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	8	45	85
Autres ajustements sans effet de trésorerie		-	(12)
Frais bancaires payés		(27)	-
Variations du fonds de roulement :			
Créances commerciales et autres créances	10	(848)	(291)
Autres investissements		-	(72)
Paiements anticipés		140	923
Dettes commerciales et autres dettes	14	1,930	849
<b>Trésorerie générée par les opérations</b>		<b>(3,320)</b>	<b>(4,142)</b>
Intérêts payés		(34)	(17)
Intérêts perçus		-	12
<b>Trésorerie nette générée par les activités d'exploitation</b>		<b>(3,353)</b>	<b>(4,146)</b>
<b>FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT</b>			
Intérêts perçus		452	148
Achats d'immobilisations corporelles		(22)	-
Achats d'immobilisations incorporelles		(44)	(236)
Produits d'autres actifs financiers		-	5,000
<b>Trésorerie nette provenant des/(utilisée pour) les activités d'investissement</b>		<b>386</b>	<b>4,912</b>
<b>FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT</b>			
Produits des emprunts et autres passifs financiers		139	44

Remboursements de dettes de location	(126)	(95)
Remboursements d'emprunts	(18)	-
Intérêts payés	(4)	(12)
<b>Trésorerie nette provenant des/(utilisée dans) les activités de financement</b>	<b>(9)</b>	<b>(63)</b>
<hr/>		
<b>AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRÉSORERIE ET DES ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE</b>	<b>(2,976)</b>	<b>702</b>
<hr/>		
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE au début de la période	30,406	33,457
<b>TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE à la fin de la période, calculés</b>	<b>27,430</b>	<b>34,159</b>

## DÉTAILS DU WEBCAST

La Société organisera un webcast en anglais pour présenter ses résultats semestriels 2024 ainsi que ses perspectives commerciales. Cette présentation sera suivie d'une session de questions-réponses en direct, qui se déroulera en fonction de la finalisation de la revue limitée en cours par le commissaire aux comptes et de la publication du rapport semestriel H1 2024, prévue dans les prochains jours ouvrables.

## CALENDRIER FINANCIER PRÉVU

20 mars 2025	<b>Résultats annuels 2024</b>
30 avril 2025	<b>Rapport annuel 2024</b>
10 juin 2025	<b>Assemblée générale annuelle des actionnaires</b>

## À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la réinvention et l'optimisation des médicaments existants afin de répondre à d'importants besoins en matière de soins de santé et d'apporter des améliorations pertinentes aux patients, aux professionnels de la santé et aux payeurs.

La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur l'exploitation des voies réglementaires établies, telles que la voie 505(b)2 de la FDA aux États-Unis ou les cadres réglementaires équivalents dans d'autres régions, qui sont spécifiquement conçus pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette approche peut réduire la charge clinique nécessaire à la mise sur le marché et raccourcir considérablement les délais de développement, ce qui entraîne une réduction des coûts et des risques.

Hyloris a constitué un vaste portefeuille breveté de 19 médicaments à valeur ajoutée, reformulés et réaffectés, susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives existantes. Deux produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation en collaboration avec des partenaires commerciaux : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur aiguë légère à modérée. En plus de son axe stratégique principal, la société a lancé aux États-Unis un produit générique à haute barrière approuvé et deux produits génériques à haute barrière en cours de développement.

Hyloris est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez le site [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

**Pour plus d'informations, contactez Hyloris Pharmaceuticals :**

Stijn Van Rompay, co-CEO

[stijn.vanrompay@hyloris.com](mailto:stijn.vanrompay@hyloris.com)

+32 (0)4 346 02 07

Thomas Jacobsen, co-CEO

[Thomas.jacobsen@hyloris.com](mailto:Thomas.jacobsen@hyloris.com)

+32 (0)4 346 02 07

**Clause de non-responsabilité et déclarations prospectives**

Hyloris signifie "haut rendement, faible risque", ce qui se rapporte à la voie réglementaire 505(b)(2) pour l'approbation des produits sur laquelle la Société se concentre, mais ne se rapporte ni ne s'applique en aucune manière à un investissement dans les Actions.

Certaines déclarations contenues dans le présent communiqué de presse sont des "déclarations prospectives". Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées à l'aide d'une terminologie prospective, y compris les mots "croire", "estimer", "anticiper", "s'attendre à", "avoir l'intention de", "pouvoir", "planifier", "continuer", "en cours", "potentiel", "prédire", "projeter", "cibler", "chercher" ou "devoir", et comprennent des déclarations de la société concernant les résultats escomptés 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 échappent au 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 d'activité soient matériellement différents de ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prospectives. La société ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige.