HYLORIS PHARMACEUTICALS SA

Boulevard Patience et Beaujonc 3/1
4000 Liège

Numéro d'entreprise : 0674.494.151– RPM Liège

RAPPORT ANNUEL DU CONSEIL D'ADMINISTRATION POUR L'EXERCICE SOCIAL SE CLÔTURANT LE 31 DÉCEMBRE 2024

Mesdames
Messieurs,

Nous avons l'honneur de rendre compte à l'Assemblée Générale du 10 Juin 2025 de l'activité de notre gestion pendant l'exercice du 1 janvier 2024 au 31 décembre 2024 ("l'Exercice").

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

Les principaux postes du compte de résultats sont les suivants :

Ventes et prestations (Total : 6.219.903 euros)

Les ventes sont composées essentiellement d'un chiffre d'affaires de 5.966.698 euros correspondant aux revenus de royalties pour les produits Maxigesic® et Podofilox ainsi que d'un paiement d'étape de 2,1 millions USD relatif au lancement commercial de Maxigesic® IV aux États-Unis.

Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 253.205 euros et sont principalement composés de refacturation de coûts aux filiales du groupe ainsi que de services rendus à Pleco Therapeutics.

Charges d'exploitation (Total : 10.778.311 euros)

Les charges d'exploitation se composent principalement de services et biens divers pour un montant de 10.083.206 euros ainsi que de dépenses salariales pour 189.483 euros. Les services et biens divers se composent essentiellement de la rétrocession aux autres sociétés du groupe, en accord avec les règles de prix de transfert en vigueur, d'une partie des profits (4.973.199 euros) ; des frais d'avocats (1.969.380 euros) pour l'essentiel en rapport avec son arbitrage contre AltaThera Pharmaceuticals LLC ; des management fees (918.947 euros), ainsi que les coûts relatifs à la revue indépendante forensique, concernant les transactions QliniQ, initiée en avril 2024.

La diminution des frais de personnels s'explique par la variation à la baisse des ETP.

La perte d'exploitation de l'exercice

La perte d'exploitation de l'exercice s'élève à 4.558.408 euros contre une perte d'exploitation de 2.137.870 euros en 2023.

Le résultat financier

En 2023, les produits financiers s'élèvent à 1.831.611 euros, principalement composés des intérêts sur les placements de trésorerie, d'intérêts encourus sur les comptes courants avec les filiales et d'écarts de change (principalement EUR/USD).

Les charges financières s'élèvent à 11.671.55 euros et se composent principalement d'une charge financière non récurrente de 11.500.000 euros relative à la dévaluation de la participation dans Dermax. Cette dépréciation de valeur s'explique par une révision significative des prévisions d'un des produits candidats du plan d'affaires de Dermax, essentiellement liée au changement des hypothèses de commercialisation retenues ainsi qu'à une estimation plus prudente des parts de marché (nombre de patients et taux de conversion à la nouvelle formulation). Ce plan d'affaires prend en compte les revenus et les dépenses de R&D estimés des produits candidats de Dermax. Ces revenus et dépenses de R&D sont actualisés selon un taux de probabilité de succès, incluant un pourcentage de risque de développement et un pourcentage de risque commercial. Un taux d'actualisation de 13,38 % est également appliqué aux revenus attendus des produits candidats de Dermax. Après application du pourcentage de prix de transfert d'application pour Dermax, la valeur actuelle nette des profits actualisés a été estimée à 13,6 millions d'euros. La VAN étant inférieure à la valeur comptable de la participation dans Dermax (25 millions d'euros), la participation a été dépréciée de 11,5 millions d'euros.

Résultat de l'année

La perte de l'exercice s'élève à 14.391.206 euros.

Les principaux postes du bilan sont les suivants :

Les immobilisations incorporelles (178.117 euros)

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

Les immobilisations financières (total : 62.661.003 euros)

Les immobilisations financières se composent au 31 décembre 2023 des participations dans les filiales, à savoir Hyloris Developments, Hyloris Supply et Dermax. La diminution par rapport à l'exercice précédent s'explique par la dépréciation de valeur de 11.500.000 euros actée dans Dermax ainsi que par le remboursement des créances précédemment octroyées aux filiales.

Depuis 2021, Hyloris Pharmaceuticals a un investissement avec FHP BV s'élevant à 4.270.000 euros.

Depuis 2022, Hyloris Pharmaceuticals possède 5% des actions de Pleco Therapeutics acquises contre un investissement de 1.000.000 d'euros.

A noter également une participation de 4 actions qui représentent 0,00053% du capital de Vaneltix dépréciée à 1 euro et initialement achetée pour 1.809.955 euros en octobre 2023.

Actifs circulants (total : 32.824.107 euros)

Les actifs circulants se composent principalement:

- Des avoirs en banque pour 22.390.031 euros ;
- Des créances à un an au plus pour 9.652.523 euros, dont 3.595.051 euros relatifs aux créances commerciales et 6.057.472 euros d'autres créances (comptes courants envers les filiales, TVA, précompte mobilier récupérable, ...) ;
- Des comptes de régularisation pour 117.166 euros et concernent principalement les intérêts encourus sur le prêt octroyé à Vaneltix ;
- Des créances commerciales à plus d'un an pour un montant de 664.387 euros relatifs au prêt à un partenaire dans le cadre des activités R&D

Capitaux propres (total 88.360.668 euros)

Le Capital de la Société s'élève à 140.002 euros et est entièrement souscrit.
Au 31 décembre 2024, les primes d'émissions s'élèvent à 121.513.447 euros.

La variation des capitaux propres concerne :

- Les pertes reportée de 33.297.781 euros (incluant 14.391.206 euros de perte de l'exercice).

Provisions pour risques et charges (385.023 euros)

Il s'agit d'une provision de « fees discrétionnaires » envers un cabinet d'avocats suite à l'issue favorable dans son arbitrage contre AltaThera Pharmaceuticals LLC.

Dettes à plus d'un an (300.000 euros)

Les dettes à plus d'un an se compose exclusivement d'une dette LT découlant de l'accord conclu avec Alter Pharma en 2022.

Dettes à un an au plus (total 6.585.530 euros)

Les dettes à un an au plus se composent :

- Des dettes fournisseurs (pour 3.108.840 euros), dont 2.314.787 euros en dettes intra-groupe ;
- Des autres dettes liées aux accords passés avec FHP BV (3.000.000 euros) et un compte courant intra-groupe pour 431.773 euros ;
- Des dettes fiscales, salariales et sociales à hauteur de 44.917 euros.

2. Principaux risques et incertitudes

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

Les performances d'Hyloris dépendent principalement du succès de ses produits candidats, dont la majorité se trouve au stade de la reformulation et du développement clinique et n'ayant pas encore reçu l'approbation des autorités réglementaires.

Même si Hyloris ou ses partenaires reçoivent l'approbation réglementaire pour l'un de leur produits candidats, il est possible qu'ils ne soient ne soit pas en mesure de commercialiser le produit avec succès et que les revenus qu'Hyloris génère des ventes de ce produit soient, le cas échéant, limités. Même si Hyloris obtient l'approbation règlementaire pour l'un de ses produits candidats, elle sera soumise à des obligations permanentes et à un examen réglementaire continu, ce qui pourrait entraîner des dépenses supplémentaires importantes et imprévues.

En outre, Hyloris dépend de ses partenaires pour le déploiement et la commercialisation de ses trois produits commerciaux: Sotalol IV, Maxigesic® IV et Podofilox Gel. De plus, les produits candidats d'Hyloris pourraient faire l'objet de restrictions en matière d'étiquetage et de commercialisation et être retirés du marché, et Hyloris pourrait faire l'objet de sanctions si elle ne se conforme pas aux exigences réglementaires ou si elle rencontre des problèmes imprévus avec ses produits candidats.
La capacité d'Hyloris à commercialiser avec succès ses produits candidats dépendra en partie du niveau de remboursement que les organismes de santé, y compris les autorités gouvernementales d'administration de la santé, les assureurs privés de couverture santé et d'autres payeurs de soins de santé, accordent pour le coût des produits d'Hyloris et des traitements connexes.

Bien qu'ils aient reçu l'approbation réglementaire pour un produit candidat, les concurrents peuvent recevoir l'approbation réglementaire pour un produit identique ou substantiellement identique à l'un des produits candidats d'Hyloris, ce qui peut empêcher Hyloris de commercialiser ses produits candidats conformément à son plan d'affaires ou entraîner des retards significatifs dans cette commercialisation.

Les activités d'Hyloris dépendent de sa capacité à générer de nouvelles idées et à développer de nouveaux produits candidats pour rester en tête de la concurrence. Hyloris s'appuie et prévoit de continuer à s'appuyer en grande partie sur le savoir-faire de ses partenaires de développement en ce qui concerne le portefeuille actuel. Hyloris s'attend à être moins tributaire de partenaires externes à l'avenir pour le développement et l'expansion de son portefeuille.

La survenance d'une pandémie, d'une épidémie, d'une autre crise sanitaire ou d'un déséquilibre géopolitique, y compris la pandémie de COVID-19, pourrait avoir un impact négatif sur les activités de développement de produits d'Hyloris, y compris sur son accès aux IPA, sur la conduite de ses essais cliniques et sur sa capacité à trouver les financements nécessaires, ce qui pourrait retarder ou empêcher la mise en œuvre de sa stratégie comme prévu. Si un partenaire externe subit des perturbations dans ses activités en raison d'un conflit militaire, cela pourrait le retarder ou l'empêcher d'exécuter sa stratégie comme prévu.

Certains administrateurs d'Hyloris et membres du Comité Exécutif d'Hyloris exercent des fonctions d'administrateur ou détiennent des participations dans d'autres sociétés pharmaceutiques, ce qui pourrait créer des conflits d'intérêts potentiels.

Hyloris pourrait ne pas être en mesure de gérer avec succès sa croissance. Hyloris dépend de tiers pour l'approvisionnement en ingrédients et la fabrication de ses produits, et la commercialisation des produits candidats d'Hyloris pourrait être retardée, interrompue ou moins rentable si ces tiers n'obtiennent pas et ne maintiennent pas les approbations requises de la FDA ou d'autorités réglementaires étrangères comparables, ou s'ils ne parviennent pas à fournir à Hyloris des quantités suffisantes de ses produits.

Hyloris PHARMACEUTICALS

Toute interruption ou suspension, ou tout retard dans le commencement ou l'achèvement des essais cliniques nécessaires pour l'un des produits candidats d'Hyloris, y compris en raison de la dépendance d'Hyloris à l'égard de tiers pour la réalisation de ces essais cliniques, pourrait entraîner une augmentation des coûts pour Hyloris, retarder ou limiter sa capacité à générer des revenus et affecter négativement les perspectives commerciales d'Hyloris.

Les droits de propriété intellectuelle sont difficiles et coûteux à obtenir, à maintenir et à protéger et Hyloris pourrait ne pas être en mesure d'assurer pleinement la protection de ses droits, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur les performances financières et les perspectives d'Hyloris. Des tiers peuvent également revendiquer un droit de propriété sur la propriété intellectuelle d'Hyloris.

Risques financiers :

Hyloris a un historique d'exploitation limité et n'a pas encore généré de revenus substantiels. Hyloris a subi des pertes d'exploitation, des flux de trésorerie d'exploitation négatifs et une perte cumulée depuis sa création et Hyloris pourrait ne pas être en mesure d'atteindre ou de maintenir ultérieurement la rentabilité. Hyloris exécute sa stratégie conformément à son modèle d'entreprise, dont la viabilité n'a pas encore été démontrée.

Risque de change :

La société est actuellement exposée au risque de change, principalement en ce qui concerne les positions détenues en USD. Si l'EUR s'était renforcé/affaibli de 1 % par rapport à l'USD, toutes les autres variables restant constantes, l'impact sur l'état consolidé du résultat global aurait été respectivement de -36 milliers d'euros et de +35 milliers d'euros. Information comparative pour l'année 2023 : si l'EUR s'était renforcé/affaibli de 1 % par rapport à l'USD, toutes les autres variables restant constantes, l'impact sur l'état consolidé du résultat global aurait été respectivement de -24 milliers d'euros et +24 milliers d'euros. Par défaut, l'entreprise utilise la couverture naturelle en faisant correspondre les recettes libellées en devises étrangères avec les dépenses libellées en devises étrangères. Cette approche repose sur le fait que lorsque l'entreprise génère des revenus et encourt des dépenses dans la même devise, les fluctuations des taux de change ont moins d'impact sur la situation financière globale. Le groupe peut également utiliser des instruments financiers dérivés pour gérer son exposition au dollar américain résultant des activités opérationnelles sous la forme de couvertures de flux de trésorerie. Cette exposition est couverte par des contrats de change à terme. À la fin de l'année 2024, il n'y a pas de contrats de change à terme en cours

Risque de taux d'intérêt :

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

Risque de crédit :

Le risque de crédit provient de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, des dépôts bancaires à court terme, ainsi que de l'exposition au risque de crédit des partenaires de collaboration. Le risque

de crédit correspond au risque que la contrepartie manque à ses obligations contractuelles, ce qui entraînerait une perte financière pour l'entreprise.

À la fin de l'année 2024, l'entreprise a conclu des contrats avec de nombreux clients différents répartis dans le monde entier (États-Unis, Europe et Asie du Sud). Par conséquent, il existe un risque de crédit qui se caractérise par l'incertitude quant à la valeur du remboursement, les retards de paiement et, en fin de compte, le non-paiement. Cela pourrait potentiellement avoir un impact sur la reconnaissance des revenus de l'entreprise et sur les encaissements.

Pour chaque client, le service financier examine et fixe annuellement une limite de crédit sur la base de critères financiers clés, de la zone géographique, de la nature de l'activité et de l'historique de la relation.

Nous classons nos clients en groupes, ce qui nous permet d'identifier des modèles et d'établir un profil de risque. Habituellement, le risque de crédit lié aux paiements d'étapes, de redevances et de participation aux bénéfices est classé dans un groupe spécifique, ce qui peut conduire à proposer des délais de paiement plus longs en raison du profil des clients et de la nature de l'activité, tandis que le risque de crédit lié à d'autres activités, comme les services, est classé différemment et fait l'objet d'un suivi régulier et étroit.a ucune provision pour perte de crédit attendue n'a été enregistrée ces dernières années.

Le respect par les clients des conditions de crédit convenues fait l'objet d'un suivi régulier et rigoureux Le délai de paiement moyen des débiteurs est de 30 jours à compter de la date de facturation Pour mesurer les pertes de crédit attendues, les créances commerciales ont été regroupées en fonction des caractéristiques du risque de crédit et du nombre de jours de retard. Pour évaluer les caractéristiques du risque de crédit, la société tient compte de tout indicateur de dépréciation jusqu'à la date de clôture et applique une approche pragmatique cohérente avec la définition utilisée à des fins de gestion interne du risque de crédit. Compte tenu de la grande qualité de nos clients, la provision pour pertes en fin d'année est nulle. La direction estime qu'à la date d'établissement du présent rapport, aucune autre provision pour créances douteuses n'était nécessaire.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie ainsi que les actifs financiers courants sont placés auprès de plusieurs banques et institutions financières de grande réputation. Les institutions financières ont des notations de crédit variant de A à AA- et sont par conséquent considérées comme présentant un faible risque de crédit

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

- 22.01.2025 : Annulation partielle des plans de warrants ESOP 2020 et ESOP 2022 et émission d'un nouveau plan de warrants ESOP 2025;
- 03.02.2025 : Hyloris annonce un partenariat avec Colonis Pharma pour XTRAZA au Royaume-Uni;
- 13.02.2025 : Hyloris élargit son portefeuille de produits avec le Pantoprazole IV prêt à l'emploi;
- 25.02.2025 : Hyloris élargit son portefeuille de produits avec l'ondansétron à libération prolongée de RedHill;
- 31.03.2025 : Hyloris annonce un nouveau produit candidat ciblant la carence en fer ;

Hyloris PHARMACEUTICALS

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

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

Conflit armé entre la Russie et l'Ukraine

Le conflit actuel entre la Russie et l'Ukraine, qui a débuté en février 2022, a créé une incertitude géopolitique et économique importante. La nature évolutive du conflit, ainsi que la possibilité d'une nouvelle escalade, peuvent avoir un impact sur les chaînes d'approvisionnement mondiales, les environnements réglementaires et les conditions du marché d'une manière qui ne peut être entièrement prédite ou contrôlée.

L'entreprise reconnaît que le conflit pourrait entraîner des perturbations dans les opérations, y compris des retards dans la production et la distribution de produits pharmaceutiques, ainsi que des impacts potentiels sur la disponibilité des matières premières, le transport et les marchés financiers. En outre, la société est consciente des conséquences économiques plus larges, telles que les pressions inflationnistes et les fluctuations monétaires, qui pourraient affecter les performances de l'entreprise.

Bien que la société continue de suivre la situation de près et d'adapter ses stratégies en conséquence, il est important de noter que la portée et la durée du conflit restent incertaines et que tout nouveau développement pourrait avoir des effets négatifs importants sur la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives de la société.

Incertitude politique et économique aux États-Unis

Les incertitudes politiques et économiques actuelles aux États-Unis présentent des risques significatifs qui peuvent avoir un effet négatif sur nos activités commerciales, nos résultats financiers et nos perspectives de croissance. La volatilité politique, y compris les changements dans les politiques gouvernementales, les réglementations ou les relations commerciales, ainsi que les défis économiques tels que l'inflation, les fluctuations des taux d'intérêt ou les changements dans les dépenses de consommation, pourraient conduire à des conditions de marché imprévisibles.

En particulier, les changements de politique en matière de soins de santé et de produits pharmaceutiques au niveau fédéral, y compris les modifications potentielles des réglementations en matière de prix des médicaments, des modèles de remboursement et des processus d'approbation, pourraient avoir un impact direct sur notre capacité à opérer efficacement sur le marché américain. En outre, la nature cyclique de l'économie américaine, combinée à la possibilité d'un ralentissement économique, peut entraîner une réduction de la demande pour certains produits, des retards dans les investissements en capital ou des perturbations dans les chaînes d'approvisionnement, en particulier dans le contexte des tensions commerciales mondiales.

La polarisation politique croissante aux États-Unis et sa capacité à affecter les relations internationales pourraient également présenter des risques pour nos activités, en particulier dans le domaine de la

conformité réglementaire, des droits de douane et du commerce transfrontalier. Bien que nous continuions à suivre de près l'évolution de la situation, tout changement important dans les politiques américaines, que ce soit par le biais de la législation, d'actions exécutives ou de changements dans le leadership politique, pourrait avoir des effets négatifs importants sur notre capacité à mettre en œuvre nos initiatives stratégiques et à atteindre nos objectifs financiers.

Compte tenu de notre exposition au marché américain, nous avertissons que l'évolution de cet environnement peut conduire à une complexité opérationnelle accrue, à des coûts réglementaires et à l'imprévisibilité, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur nos activités.

5. Des activités en matière de recherche et de développement

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

6. L'existence de succursales de la société

La société n'a pas de succursale.

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

La Société a subi des pertes nettes depuis sa création et pour la période de 12 mois se terminant le 31 décembre 2024, Ce qui est également le cas dans les comptes consolidés groupe. Le conseil d'administration a examiné et approuvé le plan d'affaires stratégique sur 10 ans, qui a été mis à jour avec des revenus supplémentaires liés à des étapes d'octroi de licences suite à de nouvelles opportunités commerciales en cours de négociation. Compte tenu de la position de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de 23,2 millions d'euros (y inclus les valeurs disponibles au sein de ses filiales – 22,4 millions au sein de la Société Hyloris Pharmaceuticals) au 31 décembre 2024, des flux de trésorerie anticipés générés par les revenus commerciaux de ses trois produits commercialisés, des recettes attendues des accords de licence en 2025, 2026 et au-delà, des dépenses de recherche et de développement attendues, de la capacité à retarder ou à différer les activités de recherche et de développement si nécessaire, et de la capacité de la Société à obtenir un financement supplémentaire si nécessaire grâce aux discussions en cours avec les contreparties financières, le Conseil est d'avis que les états financiers doivent être préparés dans l'hypothèse de la continuité de l'exploitation.

Bien que la trésorerie actuelle soit suffisante pour répondre aux besoins opérationnels immédiats et à moyen terme de la société dans tous les scénarios envisagés, le conseil d'administration reconnaît que, dans un scénario où la trésorerie s'étend au moins jusqu'en juillet 2026, la société pourrait rechercher un financement supplémentaire pour soutenir le développement continu de son portefeuille de nouveaux produits candidats ou pour réaliser d'autres opportunités commerciales. Des discussions avec des partenaires financiers potentiels ont déjà été entamées pour répondre à ces besoins s'ils se présentent.

En conséquence, la direction n'a pas identifié d'incertitudes significatives susceptibles de jeter un doute important sur la capacité de la société à poursuivre son activité pendant une période d'au moins 12 mois suivant la date d'approbation des états financiers lors de l'assemblée générale qui se tiendra le 10 juin 2025.

8. Achat d'actions propres

Il est à noter que la société n'a pas acquis d'actions propres pendant l'Exercice 2024.

9. L'utilisation des instruments financiers

La société utilise occasionnellement des moyens de couverture de risque de change (FX Forward) pour couvrir les risques de change en USD au sein de ses filiales. À la fin de l'année 2024, il n'y a pas de contrats de change à terme en cours.

10. Conflit d'intérêt

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

11. Déclaration de gouvernance d'entreprise

La déclaration de gouvernance d'entreprise (y compris le rapport de rémunération) est incluse dans le rapport annuel 2024 d'Hyloris Pharmaceuticals.

12. Règles d'évaluation

Le Conseil d'Administration souligne que les règles d'évaluation de la Société n'ont pas fait l'objet de modifications en 2024 mais uniquement à des clarifications apportées aux règles d'évaluation.

13. Emoluments complémentaires du Commissaire

Les émoluments perçus par le commissaire en 2024 sont les suivants :

- Emoluments du commissaire : 84.143 euros
- Emoluments pour prestations exceptionnelles ou missions particulières accomplies au sein de la société par le commissaire : 6.800 euros

Liège, le 29 avril 2025

Jacobsen Management BV
Représentée de façon permanente par
Monsieur Thomas Jacobsen
Administrateur délégué

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