

Rapport semestriel

2025



 Hyloris

Reinventing existing medications

Sommaire

Message de nos CEOs	4
Faits marquants du premier semestre 2025	6
Aperçu des produits	7
Nos collaborateurs en un coup d'œil	8
Déclaration du Conseil d'administration	10
États financiers consolidés résumés, au 30 juin 2025	11
Notes sur les états financiers consolidés résumés	15
Rapport du commissaire	32

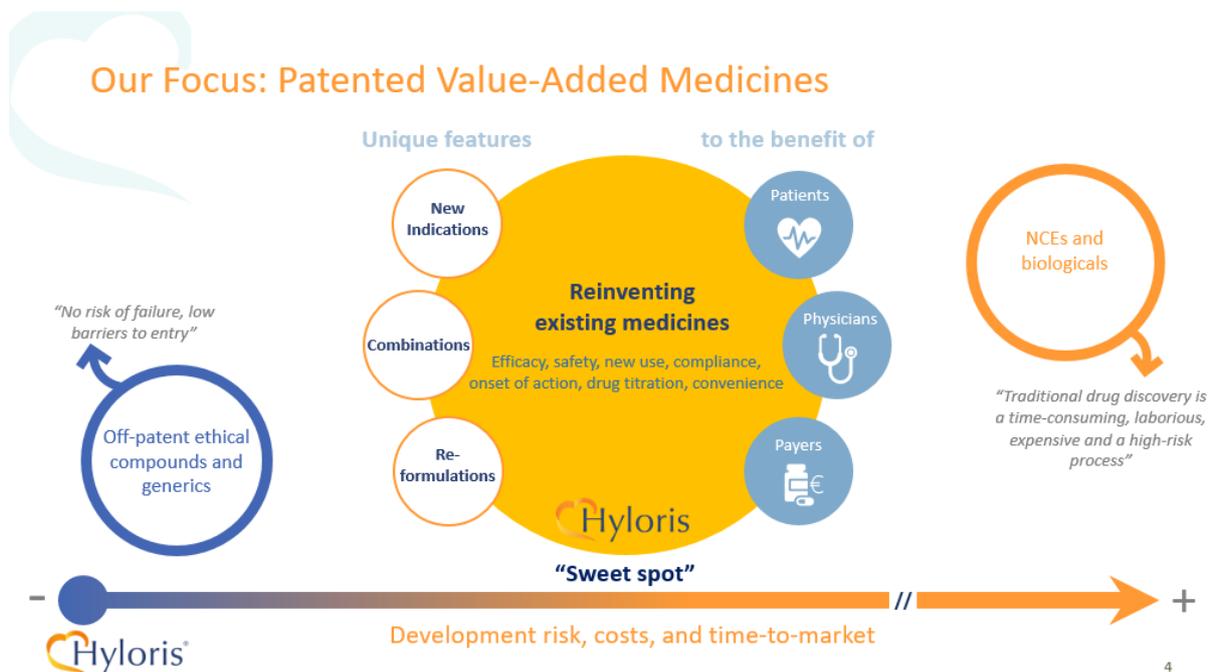
Introduction

Chez Hyloris, nous repensons et améliorons les médicaments existants pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits.

Nous appelons notre approche l'«Hyloris Pathway ». Il s'agit d'un business model innovant qui consiste à s'appuyer sur des molécules établies, dont la valeur a été prouvée et dont les profils de sécurité sont bien documentés. En reformulant, réaffectant ou redessinant ces molécules et en exploitant les données existantes, nous répondons à des besoins médicaux non satisfaits, tout en réduisant les risques et les coûts de développement. Nous accélérons aussi les délais et augmentons les chances de succès. En améliorant la sécurité, l'efficacité, l'accessibilité et/ou la commodité, nous visons à fournir des traitements qui servent mieux les patients tout en allégeant la charge qui pèse sur les systèmes de santé.

Cette approche nous permet de disposer d'un portefeuille diversifié et efficace qui combine un potentiel commercial à court terme et des opportunités de croissance à long terme. Aujourd'hui, nous disposons d'un portefeuille de 26 produits et produits candidats, dont trois sont déjà commercialisés. Et nous sommes en bonne voie pour atteindre 30 produits et produits candidats d'ici la fin de l'année.

Grâce à nos partenariats internationaux et à nos accords de licence, nous élargissons l'accès à ces traitements, nous partageons les risques et nous associons nos forces à l'expertise d'autres leaders de l'industrie. Notre mission est claire : mettre sur le marché des traitements innovants qui améliorent les résultats pour les patients, génèrent une valeur durable pour les actionnaires et contribuent aux systèmes de santé dans le monde entier.



Message de nos CEOs

Chers actionnaires,

Le premier semestre 2025 a été marqué par des progrès constants et significatifs pour Hyloris. Si notre résultat d'exploitation reflète l'absence temporaire de paiements d'étape, les fondamentaux de notre activité continuent de se renforcer. Les royalties provenant de nos trois produits commercialisés ont augmenté de près de 30% par rapport à l'année précédente, pour atteindre 2,9 millions d'euros, ce qui est encourageant et montre que nos lancements récents gagnent du terrain. Dans le même temps, notre portefeuille s'est étoffé pour atteindre 26 actifs et nous sommes en bonne voie pour atteindre 30 actifs d'ici la fin de l'année.

Notre mission est claire : nous repensons et améliorons les médicaments existants afin qu'ils répondent mieux aux besoins des patients et des systèmes de santé. Nos progrès se mesurent non seulement en chiffres, mais aussi en termes d'impact sur la vie des patients. Il s'agit, entre autres, de soulager la douleur sans recourir aux opioïdes, d'aider les patients souffrant de troubles du rythme cardiaque à quitter l'hôpital plus rapidement et la réponse à des besoins médicaux non satisfaits pour des affections telles que la rhinite idiopathique et le syndrome de douleur vésicale. Ces exemples reflètent le large impact que nous souhaitons avoir sur l'ensemble de notre portefeuille.

Au cours du premier semestre, nous avons franchi plusieurs étapes importantes : l'approbation par la FDA de notre acide tranexamique intraveineux générique prêt à l'emploi pour la prévention et le traitement des hémorragies excessives ; l'achèvement de l'essai pivot du dofétilide intraveineux pour la gestion de la fibrillation auriculaire ; et des résultats positifs pour l'atomoxétine liquide pour le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

Nous avons également signé de nouveaux



accords de licence et élargi nos partenariats internationaux, étendant ainsi la portée d'actifs en phase finale de développement, tels que la suspension orale de Valacyclovir pour les infections dues virus de l'herpès et XTRAZA[®], un bain de bouche qui réduit les saignements chez les patients sous traitement anticoagulant qui subissent des interventions chirurgicales dentaires.

Parallèlement, nous avons continué à saisir des opportunités dans le cadre de notre portefeuille cardiovasculaire et de notre portefeuille à valeur ajoutée.

Notre vise à créer de la valeur de manière ciblée et efficace.

Centrés sur la voie réglementaire 505 (b)(2), nous développons un portefeuille équilibré de médicaments à valeur ajoutée qui constituent une base solide pour une croissance durable à long terme.

La discipline financière reste au cœur de nos préoccupations. Avec une perte nette restreinte de 3,5 millions d'euros, des fonds propres de 28,9 millions d'euros et une trésorerie de 18,6 millions d'euros, nous disposons des moyens nécessaires pour faire progresser notre portefeuille et nos plans de croissance. Cette situation financière nous permet d'investir avec détermination et confiance.

Rien de tout cela ne serait possible sans notre personnel. Nos employés - plus de 50 collègues de 15 nationalités - apportent leur expertise, leur engagement et leur créativité à tout ce que nous faisons. Leur dévouement nous permet de transformer les idées en produits et de maintenir la culture d'innovation qui définit Hyloris.

Nous sommes également très reconnaissants à nos actionnaires de la confiance qu'ils nous témoignent. Votre soutien nous permet de poursuivre notre mission avec

détermination : fournir des médicaments meilleurs et plus intelligents qui créent une valeur durable pour les patients, les partenaires et les investisseurs.

Associé au dévouement de nos employés, cela constitue une base solide pour le reste de l'année 2025 et au-delà.

Stijn Van Rompay & Thomas Jacobsen
Co-CEOs

Faits marquants du premier semestre 2025

+30%

**de redevances
récurrentes**

Croissance des redevances

Les redevances récurrentes ont augmenté de près de 30% d'une année sur l'autre pour atteindre 2,9 millions d'euros pour les trois produits commercialisés.

26

**Produits et
produits
candidats**

Extension du portefeuille

26 produits et produits candidats, dont quatre nouveaux ajouts au premier semestre 2025 ; en bonne voie pour atteindre 30 actifs d'ici la fin de l'année.

Progrès cliniques et réglementaires

- Approbation par la FDA de l'acide tranexamique intraveineux.
- Résultats positifs des essais cliniques pour le dofétilide intraveineux (gestion du rythme cardiaque).
- Résultats positifs des essais cliniques pour l'atomoxétine liquide (trouble déficitaire de l'attention).

Partenariats stratégiques

- Plusieurs nouveaux accords de licence ont été signés au niveau international ; des négociations en phase finale sont en cours pour la suspension orale de Valacyclovir et XTRAZA®.

Solidité financière

€28,9

millions

**Capitaux
propres**

€3,5

millions

**Perte nette
maîtrisée**

€18,6

millions

**Solde de
trésorerie**

Le solde de trésorerie de 18,6 millions d'euros assure le financement de la R&D et de la croissance.

Aperçu des produits au premier semestre 2025¹

Produits commercialisés (3)



Redevances de 2,9 millions d'euros

- **Maxigesic® IV** : Soulagement de la douleur non opioïde pour les patients après une opération chirurgicale - sous licence dans >100 pays, approuvé dans >50, lancé dans >30.
- **Sotalol IV** : traitement intraveineux de la fibrillation auriculaire - réduit la durée du séjour à l'hôpital au début du traitement.
- **Podofilox Gel** : Premier équivalent générique du Condylor® Gel 0,5% aux Etats-Unis - pour les verrues liées au HPV.

Portefeuille cardiovasculaire (6 candidats)

Pipeline concentré sur la **fibrillation auriculaire, l'insuffisance cardiaque et le syndrome coronarien.**

Points forts :

- **Dofetilide IV** : pour la fibrillation auriculaire - essai pivot terminé ; demande d'homologation aux États-Unis en préparation.
- **Milrinone ER** : pour l'insuffisance cardiaque avancée - étude de phase 1 prévue en 2025.
- **Métolazone IV** : pour l'insuffisance cardiaque congestive - fin de l'essai clinique prévue en 2026.
- **Aspirine IV** : pour le syndrome coronarien aigu - résultats de l'étude pivot attendus au second semestre 2025.
- **HY-074** : Pour le syndrome coronarien aigu - formulation terminée ; essai pivot prévu en 2026.
- **HY-075** : Liquide oral pour la prévention cardiovasculaire - en attente d'un partenariat potentiel.

¹ Les informations fournies ici sont résumées et ne représentent pas un aperçu complet du portefeuille de produits ou des programmes de développement d'Hyloris. Pour obtenir des informations supplémentaires ou actualisées, veuillez consulter les communiqués de presse officiels de la société, son rapport annuel le plus récent ou son site web. Les résultats futurs liés à nos produits pourraient différer des prévisions en raison de l'évolution des conditions du marché, des évolutions réglementaires, de l'issue des négociations commerciales, de facteurs techniques ou autres qui seront communiqués conformément aux lois en vigueur.

Produits candidats à valeur ajoutée (15)

4 nouveaux produits au premier semestre 2025 :

- **Pantoprazole IV (RTU)** : Pour les reflux acides/ulcères - injectable prêt à l'emploi ; lancement prévu en 2028.
- **Ondansetron ER** : pour les nausées/vomissements (chimiothérapie, radiothérapie, chirurgie) - une fois par jour par voie orale ; lancement prévu en 2028.
- **HY-094** : Pour la carence en fer/l'anémie - thérapie innovante (nouvelle entité chimique) par voie intraveineuse ; phase 3 en préparation.
- **Suramin IV** : pour la maladie du sommeil africaine - phase 3 ; désignation de médicament orphelin avec la possibilité de bénéficier d'un bon d'évaluation prioritaire (Priority Review Voucher, PRV) de la FDA américaine, un avantage transférable qui peut accélérer considérablement les délais d'examen et générer une valeur substantielle en cas de vente.

En cours (11) :

- **Suspension orale de valacyclovir** : Antiviral (infections par le virus de l'herpès) - NDA déposée, PDUFA en octobre 2025.
- **XTRAZA®** : Bain de bouche contre les saignements chez les patients anticoagulés - Phase 3 en cours.
- **Alenura™** : Douleurs de la vessie/cystite interstitielle - études de phase 2 en cours.
- **HY-083** : spray intranasal pour la rhinite idiopathique - les candidats NCE (nouvelle entité chimique) progressent.
- **Miconazole DB crème** : Crème vaginale pour les infections à Candida et Gardnerella - essai préparatoire pour la vaginose bactérienne.
- **Atomoxétine liquide orale** : Pour le trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) - essai pivot terminé ; NDA au second semestre 2025.
- **PTX-252 (HY-086)** : Candidat oncologique pour la leucémie myéloïde aiguë (LMA) et le cancer du poumon à petites cellules (CPPC) - Phase 1 préparatoire.
- **HY-088** : Pour l'hypophosphatémie - Dépôt d'une demande d'autorisation dans l'UE prévu en 2026.
- **HY-090** : Pour le syndrome de la bouche brûlante - les prototypes progressent.
- **HY-091** : Pour le lichen scléreux vulvaire - les prototypes progressent.
- **HY-095** : Pour le syndrome de l'ulcère gastrique chez les équidés - tests sur les chevaux au quatrième trimestre 2025.

Produits génériques candidats à barrière élevée (2)

Il ne s'agit pas d'une priorité stratégique, mais d'opportunités sélectives.

- **Acide tranexamique RTU** : Pour prévenir ou réduire les saignements - Approbation de la FDA en juin 2025 ; lancement aux États-Unis à la fin de l'année 2025 avec Avenacy.
- **Crème à l'acide fusidique** : Crème antibiotique pour les infections cutanées - générique ciblant le marché canadien.

Nos collaborateurs en un coup d'œil



Plus de 50 employés

Une équipe en croissance de plus de 50 professionnels



15 nationalités

Une équipe diversifiée de 15 nationalités



Quasi-parité hommes/femmes

Représentation presque égale des femmes et des hommes

Déclaration du conseil d'administration

Le 25 septembre 2025, nous attestons par la présente qu'à notre connaissance :

Les états financiers consolidés intermédiaires résumés, établis conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) et à la norme IAS 34 – Information financière intermédiaire, 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 le périmètre de consolidation.

Les états financiers consolidés intermédiaires résumés pour le semestre clôturé le 30 juin 2025 donnent un aperçu fidèle de l'évolution et de la performance des activités et de la situation financière d'Hyloris Pharmaceuticals SA et des entités incluses dans le périmètre de consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont exposées pour les six mois restants de l'exercice.

Signé par Stijn Van Rompay et Thomas Jacobsen (co-CEO), et Stefan Yee (Chairman) au nom du conseil d'administration

États financiers consolidés résumés au 30 juin 2025

État consolidé résumé de la situation financière

ACTIF (en milliers d'euros)	Note	30 juin 2025	31 décembre 2024
Actifs immobilisés		12 871	11 628
Immobilisations incorporelles	6	3 961	3 838
Installations, machines et outillage		280	340
Actifs avec droits d'usage		1 490	1 652
Participations mises en équivalence	7	4 131	2 748
Autres investissements, y compris dérivés	8	1 000	1 000
Créances commerciales et autres créances	10	2 009	2 050
Actifs circulants		24 181	29 708
Stocks	9	124	-
Créances commerciales et autres créances	10	4 023	4 859
Autres investissements, y compris dérivés	8	505	556
Actifs d'impôts courants		619	508
Avances		295	191
Valeurs disponibles	11	18 615	23 594
TOTAL DE L'ACTIF		37 052	41 335
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS			
(en milliers d'euros)	Note	30 juin 2025	31 décembre 2024
Capitaux propres		28 889	32 143
Capital		140	140
Primes d'émissions		121 513	121 513
Résultat reporté		(86 470)	(80 128)
Résultat de l'exercice		(3 555)	(6 342)
Réserve pour paiements fondés sur des actions		1 245	944
Coût du capital		(4 460)	(4 460)
Autres réserves		476	476
Dettes		8 163	9 192
Dettes non-courantes		1 839	2 030
Emprunts	12	1 322	1 490
Autres dettes financières	12	369	368

Provisions		148	173
Dettes courantes		6 324	7 162
Emprunts	12	327	326
Autres dettes financières	12	3 000	3 000
Provisions		383	408
Dettes fournisseurs et autres dettes	13	2 578	3 428
Passifs d'impôts courants		36	-
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DES DETTES		37 052	41 335

État consolidé condensé du résultat et des autres éléments du résultat global au 30 juin

(en milliers d'euros)	Note	30 juin 2025	30 juin 2024
Produits	14	3 018	4 153
Autres produits d'exploitation	16	765	487
Total des produits et autres produits d'exploitation		3 784	4 640
Coût des ventes		(128)	(108)
Frais de recherche et développement	15	(4 975)	(5 313)
Frais généraux et administratifs	15	(2 203)	(3 150)
Quote-part du résultat des entreprises mises en équivalence, nette d'impôts	15	(12)	(45)
Dépréciation(s) des entreprises mises en équivalence		-	-
Total des charges opérationnelles		(7 318)	(8 616)
Bénéfice (perte) d'exploitation / EBIT		(3 534)	(3 976)
Produits financiers	17	426	576
Charges financières	17	(609)	(85)
Résultat avant impôts		(3 717)	(3 485)
Impôts sur le résultat		162	-
RÉSULTAT NET DE L'EXERCICE		(3 555)	(3 485)
Autres éléments du résultat global		-	-
RÉSULTAT GLOBAL DE L'EXERCICE		(3 555)	(3 485)
Résultat de l'exercice attribuable aux propriétaires de la Société		(3,555)	(3 485)
Résultat par action de base et dilué (en €)		(0,13)	(0,12)

État consolidé résumé des variations des capitaux propres

(en milliers d'euros))	Attribuable aux actionnaires de la Société						Total des capitaux propres
	Capital	Primes d'émissions	Autres réserves			Résultat reporté et résultat de l'exercice	
			Réserve au titre des paiements fondés sur des actions	Coût du capital	Autres réserves		
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

(en milliers d'euros))	Attribuables aux actionnaires de la société						Total des capitaux propres
	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves			Bénéfices non distribués et résultat de la période	
			Réserve pour paiement fondé sur des actions	Coût du capital	Autres réserves		
Solde au 31 décembre 2024	140	121,513	944	(4 460)	476	(86 470)	32 143
Paiements fondés sur des actions			301				301
Total du résultat global						(3 555)	(3 555)
Solde au 30 juin 2025	140	121 513	1 245	(4 460)	476	(90 025)	28 889

Tableau consolidé résumé des flux de trésorerie au 30 juin

(en milliers d'euros)	Note	30 juin 2025	30 juin 2024
FLUX DE TRÉSORERIE LIES AUX ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES			
Résultat de l'exercice		(3 555)	(3 485)
Ajustements pour réconcilier la perte nette avec les liquidités nettes des activités d'exploitations :			
Amortissements et réductions de valeur	15	341	304
Provisions		(50)	-
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	15	301	(922)
Résultat financier net	17	183	(491)
Quote-part du bénéfice des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	7	12	45
Autres ajustements non-monétaires		-	35
Frais bancaires payés	17	(25)	(27)
Variations du fonds de roulement :			
Stocks	9	(124)	-
Créances commerciales et autres créances	10	491	(848)
Avances		(104)	140
Dettes commerciales et autres dettes		(800)	1 930
Flux de trésorerie d'exploitation		(3 331)	(3 320)
Intérêts payés	17	(47)	(34)
Impôts payés		36	-
Flux de trésorerie net provenant des activités d'exploitation		(3 341)	(3 353)
FLUX DE TRÉSORERIE LIES AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENTS			
Intérêts perçus	17	323	452
Acquisitions d'immobilisations corporelles		-	(22)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles		(242)	(44)
Participations mises en équivalence	7	(1 395)	-
Flux de trésorerie net provenant des activités d'investissements		(1 313)	386
FLUX DE TRÉSORERIE LIES AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT			
Remboursement d'emprunts et autres passifs financiers		-	(18)
Produits des emprunts et autres passifs financiers	12	1	139
Remboursement d'emprunt location financement	12	(167)	(126)
Intérêts payés		-	(4)
Flux de trésorerie net provenant des activités de financement		(165)	(8)
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRÉSORERIE ET DES ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE		(4 820)	(2 976)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de la période		23 594	30 406
Effet net de la conversion des devises sur les valeurs disponibles		(160)	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période, calculés		18 615	27 430

Notes aux états financiers consolidés intermédiaires résumés

1. ENTITÉ DE RÉFÉRENCE

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

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'identification et l'exploitation du potentiel caché des médicaments existants au bénéfice des patients et du système de santé. En appliquant son savoir-faire et ses innovations technologiques, Hyloris développe des produits pharmaceutiques améliorés et a construit un large portefeuille de produits propriétaires ayant le potentiel d'offrir des avantages significatifs par rapport aux options de traitement actuellement disponibles.

Hyloris a actuellement trois produits commercialisés : Maxigesic IV, un analgésique non opioïde pour le traitement de la douleur, Podofilox Gel, le premier équivalent 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 est principalement axée sur la voie réglementaire 505(b)2 de la FDA (et les voies équivalentes au niveau international), qui est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule active sont déjà établies. Cette approche permet de réduire les exigences cliniques, de raccourcir les délais de développement et de réduire les coûts et les risques.

2. BASE COMPTABLE

BASE DE PRÉPARATION

Ces états financiers consolidés intermédiaires résumés pour la période de 6 mois se terminant le 30 juin 2025 ont été préparés conformément aux normes comptables internationales 34 - Information financière intermédiaire - telle qu'adoptée par l'Union européenne et comprennent la Société et ses filiales (désignées sous le nom de "Groupe").

Les états financiers consolidés intermédiaires résumés doivent être lus conjointement avec les derniers états financiers consolidés annuels du Groupe établis au 31 décembre 2024. Ils ne comprennent pas toutes les informations requises pour un jeu complet d'états financiers préparés conformément aux normes IFRS. Toutefois, 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.

Les états financiers consolidés sont présentés en euros, qui est la monnaie fonctionnelle de la Société. Tous les montants figurant dans le présent document sont exprimés en milliers d'euros (€ milliers), sauf indication contraire. Dans le présent rapport annuel, les termes "\$", "dollars américains", "dollar" et "USD" désignent le dollar américain et les termes "€", "EUR" et "euros" désignent l'euro, sauf indication contraire. En raison des arrondis, les chiffres présentés dans ces états financiers consolidés peuvent ne pas correspondre exactement aux totaux indiqués et les pourcentages peuvent ne pas refléter exactement les chiffres absolus.

La publication de ces états financiers consolidés résumés intermédiaires a été autorisée par le Conseil d'administration, le 24 septembre 2025. Les principes comptables appliqués dans ces états

financiers consolidés résumés sont les mêmes que ceux appliqués dans les états financiers consolidés du Groupe pour l'exercice clos au 31 décembre 2024.

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 2025. Le Groupe n'a pas adopté par anticipation les nouvelles normes comptables ou les normes modifiées à venir lors de la préparation des présents états financiers consolidés intermédiaires résumés.

L'impact de la première application ne devrait pas être significatif, à l'exception de l'application de la norme IFRS 18, pour laquelle nous évaluons actuellement l'effet de cette nouvelle norme sur nos états financiers.

Normes et interprétations applicables pour la période annuelle commençant le ou après le 1^{er} janvier 2025

- Amendements à IAS 21 *Effets des variations des cours des monnaies étrangères : Absence d'échangeabilité*

Normes et interprétations publiées, mais non encore applicables pour la période annuelle commençant le 1^{er} janvier 2025

- IFRS 18 *Présentation et informations à fournir dans les états financiers* (applicable pour les périodes annuelles ouvertes à compter du 1^{er} janvier 2027, mais pas encore approuvée dans l'UE)
- IFRS 19 *Filiales sans responsabilité publique - Informations à fournir* (applicable pour les exercices commençant le 1^{er} janvier 2027 ou après cette date, mais pas encore approuvée dans l'UE)
- Amendements à IFRS 9 et IFRS 7 *Classement et évaluation des instruments financiers* (applicable pour les périodes annuelles ouvertes à compter du 1^{er} janvier 2026)
- Améliorations annuelles - *Volume 11* (applicable pour les périodes annuelles commençant le ou après le 1^{er} janvier 2026, mais pas encore approuvé dans l'UE)
- Amendements à IFRS 9 et IFRS 7 *Contrats faisant référence à l'électricité dépendante de la nature* (applicable pour les périodes annuelles ouvertes à compter du 1^{er} janvier 2026).

3. UTILISATION DE JUGEMENTS ET D'ESTIMATIONS

Lors de l'application des principes comptables du Groupe, la direction doit faire des jugements, des estimations et des hypothèses sur la valeur comptable des actifs et des passifs qui ne sont pas facilement identifiables à partir d'autres sources. Les estimations et les hypothèses associées sont basées sur l'expérience historique et d'autres facteurs considérés comme pertinents. Les jugements importants portés par la direction dans l'application des méthodes comptables du Groupe et les principales sources d'incertitude des estimations sont les mêmes que ceux décrits dans le dernier rapport annuel, à l'exception :

- de notre partenariat avec Kuvatris Therapeutics (note 3.2) et
- d'une partie du nouveau plan warrants 2025 qui est considéré comme un remplacement des warrants annulés accordés dans le cadre des plans warrants 2020 et 2022 (note 18).

3.1. CONTINUITÉ DE L'EXPLOITATION

La Société a enregistré des pertes nettes depuis sa création et, pour le semestre clos le 30 juin 2025, son état consolidé des résultats et autres éléments du résultat global reflète à la fois une perte nette et des pertes cumulées reportées. Compte tenu, entre autres, de la trésorerie et des équivalents de trésorerie

de 18,6 millions d'euros au 30 juin 2025, des flux de trésorerie anticipés générés par les revenus de ses trois produits commercialisés, des produits attendus des accords de licence en 2025, 2026 et au-delà, de la possibilité d'accélérer l'exécution des accords de licence initialement prévus au-delà de 2026, les dépenses de recherche et développement prévues, la capacité de retarder ou de reporter les activités de recherche et développement si nécessaire, le conseil d'administration est d'avis que les états financiers consolidés doivent être préparés sur la base de la continuité d'exploitation.

La société préfère concéder sous licence ses actifs cardiovasculaires pour la distribution aux États-Unis. Toutefois, si un financement supplémentaire s'avérait nécessaire, que ce soit en raison de retards ou de limitations dans l'octroi de licences, de la nécessité de faire progresser des développements en cours ou nouveaux, d'accélérer l'intégration de nouveaux actifs ou de poursuivre d'autres opportunités, la société estime qu'elle a accès à des partenaires financiers et stratégiques disposés à lui apporter leur soutien.

De plus, sur la base de son évaluation, le Conseil d'administration a conclu qu'il n'existe aucune incertitude importante susceptible de jeter un doute significatif sur la capacité de la société à poursuivre son activité à compter de la date du présent rapport.

3.2. COLLABORATIONS CONJOINTES

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

En juin 2025, Hyloris et Kuvatris Therapeutics, une société américaine, ont conclu un partenariat visant à obtenir l'approbation de la FDA pour la Suramine IV, un traitement expérimental de la trypanosomiase humaine africaine (HAT), également connue sous le nom de maladie du sommeil africaine. Si elle est approuvée, la Suramine IV pourra bénéficier d'un « bon d'examen prioritaire » pour les maladies tropicales (PRV), un avantage réglementaire transférable qui a toujours eu une valeur commerciale importante. Dans le cadre de cette collaboration stratégique, Hyloris aura droit à un peu plus de 50 % du produit net de la vente du PRV.

Conformément à l'accord, Hyloris a réalisé un investissement de 1,6 million USD par le biais d'une augmentation de capital et de l'émission de nouvelles actions, acquérant ainsi une participation de 19,75 % dans Kuvatris. Hyloris fournira également jusqu'à 2 millions d'USD en financement de R&D basé sur des étapes au cours des 12 à 18 prochains mois.

Même si Hyloris détient moins de 20 % des droits de vote et n'est pas représentée au conseil d'administration, la Société a conclu, sur la base des orientations de l'IAS 28 - Participations dans des entreprises associées et des coentreprises - qu'elle exerçait une influence notable sur Kuvatris compte tenu des éléments suivants, dont certains sont des droits protecteurs (pas de droits substantiels) :

- Représentation au sein du comité directeur conjoint (JSC), qui supervise le développement stratégique, la gestion du cycle de vie, la stratégie réglementaire et les questions de contentieux.
- Copropriété de certains actifs et de la propriété intellectuelle jusqu'à la revente d'un PRV, avec un droit économique d'un peu plus de 50 % du produit net.
- Responsabilité de l'organisation et de la coordination des interactions avec la FDA américaine et de la compilation du dossier de soumission du produit.
- Influence sur les décisions stratégiques concernant les plans de développement, la commercialisation, les évaluations de brevetabilité et la stratégie réglementaire.
- Protection anti-dilution garantissant que la participation de 19,75 % d'Hyloris est préservée en cas de nouvelles émissions tant que l'accord de collaboration et de licence est en vigueur.

- Des droits d'information étendus, y compris des états financiers trimestriels et annuels, l'accès à des données détaillées pour la consolidation, et des consultations trimestrielles obligatoires avec l'actionnaire principal de Kuvatris.

Étant donné l'existence d'une influence significative, l'investissement a été comptabilisé selon la norme IAS 28 en utilisant la méthode de la mise en équivalence : Comptabilisation initiale au coût : 1,6 million USD ; à ajuster ultérieurement pour tenir compte de la part d'Hyloris (19,75 %) dans le résultat net et les autres éléments du résultat global de Kuvatris.

4. INSTRUMENTS FINANCIERS ET GESTION DES RISQUES FINANCIERS

APERÇU DES INSTRUMENTS FINANCIERS

(en milliers d'euros)	Note	IFRS 9 Catégorie	Niveau d'entrée	30 juin 2025	31 décembre 2024
Investissement dans Pleco		FVOCI	3	1 000	1 000
Prêt à Vaneltix		Au coût amorti		505	556
Prêt à API		FVTPL	3	94	99
Récupération des frais de litiges aux Etats-Unis auprès d'API		FVTPL	3	275	292
Créances commerciales		Au coût amorti		3 170	3 810
Trésorerie et équivalents de trésorerie		Au coût amorti		18 615	23 594
Total des actifs financiers				23 659	29 351
Emprunts		Au coût amorti		1 649	1 816
Autres passifs financiers		Au coût amorti		3 369	3 368
Dettes commerciales et autres dettes				2 329	3 166
Total des passifs financiers				7 347	8 350

Note : Les créances commerciales et autres créances (créances de TVA / crédit d'impôt recherche et autres créances), les paiements anticipés et les dettes commerciales et autres dettes (produits différés et dettes au titre des avantages du personnel) qui ne sont pas des actifs financiers ou des passifs ne sont pas inclus.

Le tableau ci-dessus résume 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 la transaction a été considéré comme une estimation appropriée de la juste valeur au 31 décembre 2024 et 2023. Au 30 juin 2025, il n'y a pas de nouvelles informations permettant de fournir une mise à jour fiable de la juste valeur à la date de clôture.

Prêt à API : flux de trésorerie actualisés : le modèle d'évaluation prend en compte la valeur actuelle des paiements attendus, actualisés sur la base d'un WACC de 13,38 %. L'hypothèse est que le prêt sera compensé par les redevances payables à API pour les produits candidats d'ici à 2042. Le changement par rapport à l'année dernière est uniquement dû à la valeur temporelle et aux effets de change, car le taux d'actualisation appliqué et le business plan sous-jacent sont les mêmes que ceux utilisés jusqu'en 2024.

Récupération des frais de contentieux aux États-Unis : flux de trésorerie actualisés similaires à ceux du prêt à l'API. Le modèle d'évaluation prend en compte la valeur actuelle des paiements attendus, actualisés sur la base d'un WACC de 13,38 % à la date de clôture. L'hypothèse est que le recouvrement des frais de contentieux aux États-Unis sera compensé par des redevances sur les produits candidats en 2044. Le changement par rapport à l'année dernière est uniquement dû à la valeur temporelle et aux effets de change, car le taux d'actualisation et le plan d'entreprise sous-jacent sont les mêmes que ceux utilisés pour l'année 2024.

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. LISTE DES ENTREPRISES CONSOLIDÉES AU 30 JUIN 2025

Nom de la société	Numéro d'entreprise	Lieu d'implantation	% d'intérêt financier
Hyloris Pharmaceuticals SA	0674.494.151	Blvd Patience et Beaujonc N° 3/1, 4000 Liège	Société mère
Hyloris Developments SA	0542.737.368	Blvd Patience et Beaujonc N° 3/1, 4000 Liège	100.00%
Hyloris SA	0669.738.676	Blvd Patience et Beaujonc N° 3/1, 4000 Liège	100.00%
Dermax SA	0667.730.677	Blvd Patience et Beaujonc N° 3/1, 4000 Liège	100.00%
Hyloris Therapeutics SA	1025.029.385	Blvd Patience et Beaujonc N° 3/1, 4000 Liège	100.00%

Les droits de vote sont égaux au pourcentage de la participation financière détenue.

La date de constitution officielle d'Hyloris Therapeutics est le 2 juillet 2025.

6. ACTIFS INCORPORELS

La demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour le valacyclovir ayant été soumise puis acceptée par la FDA au cours du premier semestre 2025, les coûts de développement éligibles sont désormais capitalisés, les critères de capitalisation étant désormais remplis.

Au cours du premier semestre 2025, la société a capitalisé des actifs incorporels pour un montant total de 242 milliers d'euros, dont 149 milliers d'euros liés aux coûts de développement de produits ou de produits candidats (essentiellement pour le Valacyclovir) et 93 000 euros de frais de licence pour le HY-097 Ondansetron ER. Les 4 produits ou produits candidats les plus importants en termes d'immobilisations incorporelles sont les suivants :

1. Maxigesic IV (valeur comptable : 1 037 milliers d'euros)
2. Podofilox gel (valeur comptable : 537 K€)
3. Aspirine IV U.S. (valeur comptable : 623 K€)
4. Bain de bouche à l'acide tranexamique (valeur comptable : 433 milliers d'euros).

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. Les frais d'amortissement sont inclus 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 de clôture.

En juin 2025, les actifs suivants sont en cours d'amortissement ou ont été entièrement amortis :

- Maxigesic IV : depuis 2022 pour les pays autres que les États-Unis et depuis 2024 pour les États-Unis.
- Podofilox : depuis 2024
- TXA NDA : depuis 2025
- Sotalol IV : depuis 2014 et donc entièrement amorti fin 2024

7. ENTREPRISES COMPTABILISÉES SELON LA MÉTHODE DE LA MISE EN ÉQUIVALENCE

(en milliers d'€)	30 juin 2025	31 décembre 2024
Valeur comptable à l'ouverture	2 748	3 801
Addition(s)	1 395	-
Réduction de valeur des actif financiers	-	(972)
Perte de la période	(12)	(81)
Valeur comptable au 31 décembre	4 131	2 748

Kuvatris

En juin 2025, Hyloris et Kuvatris Therapeutics, une société basée aux États-Unis, ont conclu un partenariat visant à obtenir l'autorisation de la FDA pour le Suramin IV, un traitement expérimental contre la trypanosomiase humaine africaine (THA), également connue sous le nom de maladie du sommeil africaine. S'il est approuvé, le Suramin IV sera éligible à un bon d'examen prioritaire pour les maladies tropicales (« PRV »), un avantage réglementaire transférable qui a toujours eu une valeur commerciale importante. Dans le cadre de cette collaboration stratégique, Hyloris aura droit à un peu plus de 50 % du produit net de la vente du PRV.

Conformément à l'accord, Hyloris a réalisé un investissement en capital de 1,6 million de dollars américains par le biais d'une augmentation de capital et de l'émission de nouvelles actions, acquérant ainsi 19,75 % du capital de Kuvatris. Hyloris fournira également jusqu'à 2 millions de dollars américains de financement de R&D basé sur des étapes clés au cours des 12 à 18 prochains mois.

Compte tenu de l'existence d'une influence notable (détaillée dans la section « Jugement et estimations » du présent rapport), l'investissement a été comptabilisé selon la méthode de la mise en équivalence, conformément à la norme IAS 28 : comptabilisation initiale au coût : 1,6 million de dollars US ; ajustement ultérieur pour tenir compte de la part de Hyloris (19,75 %) dans le résultat net et les autres éléments du résultat global de Kuvatris.

Purna Female Healthcare (FHP)

Hyloris détient 20 % de FHP (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 l'entreprise, à recevoir un maximum de 45 % et un minimum de 17,3 % des bénéfices nets générés

par FHP. Tant qu'il n'y a pas de commercialisation du produit candidat, l'intérêt économique du Groupe dans les actifs nets de FHP est de 20 %. Par conséquent, l'intérêt économique futur d'Hyloris dans FHP sera modifié et dépendra de la rentabilité de la société.

Il n'y a pas de transactions avec FHP au cours des premiers semestres 2025 et 2024.

Vaneltix

Le 17 octobre 2023, le Groupe a souscrit à une augmentation de capital de Vaneltix pour un montant de 2 millions de dollars. L'augmentation de capital se fait 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.

Aucun service n'a été fourni ou facturé à Vaneltix au cours des premiers semestres 2025 et 2024. Il n'y a plus de créances sur Vaneltix à partir de juin 2025 car, dans un avenant signé le 13 janvier 2025, les parties ont confirmé l'accord de compensation des créances commerciales en cours au 31 décembre 2024 pour des services précédemment fournis à Vaneltix (137 000 €) avec le financement de la R&D.

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.

8. AUTRES ACTIFS FINANCIERS

Les autres actifs financiers peuvent être détaillés comme suit :

(en milliers d'euros)	30 juin 2025	31 décembre 2024
Actions Pleco Therapeutics BV	1 000	1 000
Prêt à Vaneltix	505	556
Autres actifs financiers	1 505	1 556
dont		
Non-courant	1 000	1 000
Courant	505	556

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 (MLA) et du cancer du poumon à petites cellules (SCLC). Le Groupe s'est également engagé à financer jusqu'à 7 700 milliers d'euros supplémentaires pour les services liés au développement du produit. Au 30 juin 2025, l'engagement en cours est de 5 300 milliers d'euros.

Au premier semestre 2025, le Groupe n'a eu aucune transaction d'achat ou de vente avec Pleco Therapeutics alors qu'au premier semestre 2024, le Groupe a facturé des conseils stratégiques pour un montant de 62,5 milliers d'euros et acheté des services liés au développement de produits pour un montant total de 84 milliers d'euros.

Prêt à Vaneltix

Le 13 décembre 2021, le Groupe a conclu une collaboration avec Vaneltix Pharma, Inc. pour le

développement et la commercialisation d'Alenura™ en tant que traitement de première intention de la douleur aiguë dans la cystite interstitielle / le syndrome de la douleur vésicale (IC/BPS). Selon les termes de l'accord, le Groupe a accordé un prêt de 500 milliers de dollars, à un taux d'intérêt de 6 %.

Dans le dernier amendement daté du 13 janvier 2025, la date de remboursement du prêt a été prolongée au 31 mars 2025. Si, à cette date, le prêt n'était pas remboursé, Hyloris était en droit de commencer à compenser le montant du prêt avec les financements de la R&D. Le prêt n'ayant pas été remboursé, le Groupe a commencé à compenser le prêt avec les dépenses de R&D éligibles.

Selon les termes de l'accord, le Groupe fournira des investissements échelonnés d'un montant total maximum de 6 700 milliers de dollars pour la phase 2, la fabrication et les activités liées à la réglementation, dont 5 649 milliers de dollars ont déjà été fournis. Au cours du premier semestre 2025, Hyloris a engagé des dépenses de R&D pour un montant de 308 milliers de dollars.

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

9. STOCKS

Les stocks, nouvellement présentés dans le bilan du Groupe, comprennent certaines matières premières actives pharmaceutiques (API) ainsi que les trois premiers lots d'acide tranexamique RTU produits à la date de clôture, mais non encore commercialisés. Ces lots commerciaux ont été comptabilisés à leur coût.

10. CRÉANCES COMMERCIALES ET AUTRES CRÉANCES

(en milliers d'euros)	30 juin 2025	31 décembre 2024
Créances commerciales	3 170	3 710
Actifs sur contrat	-	100
Prêt à API	94	99
Récupération des frais de litige aux Etats-Unis auprès API	275	292
Crédits d'impôt R&D	1 781	1 774
Crédit d'impôt - Alenura™	512	581
TVA	152	329
Autres montants à recevoir	48	23
Total des créances commerciales et autres créances	6 032	6 908
dont:		
Non-courant	2 009	2 050
Courant	4 023	4 858

La valeur comptable des créances commerciales (brutes) du Groupe est principalement libellée en USD et résulte de redevances et de paiements 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 de sûreté. Les autres montants à recevoir comprennent principalement des garanties.

Prêt à API

Un prêt à API de 700 milliers de dollars a été accordé par Hyloris, assorti d'un intérêt de 0,1 % par an. Ce prêt est présenté comme non-courant. Lorsque les redevances (ou autres paiements) de 3 produits candidats, ou de tout autre produit que les parties pourraient développer ensemble à l'avenir, dépassent 200 milliers de dollars au cours d'une année civile, le montant dépassant ces 200 milliers de dollars sera utilisé pour rembourser le prêt. Hyloris peut alors retenir ce montant sur les paiements de redevances.

La variation de la juste valeur par rapport à l'année dernière est uniquement due à la valeur temporelle et aux effets de change, car le taux d'actualisation et le business plan sous-jacent sont les mêmes que ceux utilisés à la fin de l'année 2024.

Récupération auprès d'API des frais de contentieux engagés aux États-Unis

Dans le cadre de sa procédure d'arbitrage aux États-Unis contre Alta Thera Pharmaceuticals LLC, qui vient de s'achever, Hyloris a contractuellement le droit de récupérer auprès d'API 50 % de tous les frais de contentieux encourus. Le même mécanisme de redevances excédentaires que pour le prêt API (voir ci-dessus) sera utilisé pour recouvrer ces dépenses ; le remboursement commencera dès que le prêt aura été remboursé.

La variation de la juste valeur par rapport à l'année dernière est uniquement due à la valeur temporelle et aux effets de change, car le taux d'actualisation et le business plan sous-jacent sont les mêmes que ceux utilisés à la fin de l'année 2024.

Crédits d'impôt pour la R&D

Le Groupe demande 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 sous revue, que le Groupe se conformera aux conditions liées à la subvention et que la subvention sera reçue. Le Groupe a comptabilisé des crédits d'impôt R&D pour un total de 214 milliers d'euros dans les autres produits d'exploitation au premier semestre 2025. Par ailleurs, 130 milliers d'euros relatifs à l'année 2019 ont été remboursés par l'administration fiscale belge au premier semestre 2025, et 70 milliers d'euros ont été consommés en compensation de l'impôt sur les sociétés dû par Dermax.

Crédit d'impôt - Alenura™

Un crédit d'impôt de 576 milliers d'euros a été accordé par le gouvernement d'un État américain pour les coûts de développement clinique du produit candidat Alenura™ qui ont été encourus en 2023. Le crédit d'impôt est comptabilisé lorsque l'approbation de la demande de subvention a été confirmée par les autorités. Au 30 juin 2025, il n'y a pas de demande de crédit d'impôt en cours d'évaluation par les autorités de l'État américain concernant les coûts de développement d'Alenura™.

11. 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 2025	31 décembre 2024
Valeurs disponibles	18 615	23 594
Total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	18 615	23 594

12. EMPRUNTS ET AUTRES PASSIFS FINANCIERS

12.1. EMPRUNTS

(en milliers d'euros)	30 juin 2025	31 décembre 2024
Dettes locatives	1 573	1 717
Emprunt pour matériel de laboratoire	76	99
Total des emprunts	1 649	1 816
dont:		
Non-courant	1 322	1 489
Courant	327	326

Aucun nouveau contrat de location de voiture ou autre n'a été signé au premier semestre 2025. Le taux d'emprunt marginal moyen pondéré utilisé pour l'évaluation des dettes de location est de 3,95 %. Les coûts d'emprunt marginaux pour les voitures se situent dans une fourchette comprise entre 1,6 % et 3,16 %. 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.

12.2. AUTRES DETTES FINANCIÈRES

Les autres passifs financiers peuvent être détaillés comme suit :

(en milliers d'euros)	30 juin 2025	31 décembre 2024
Avance de trésorerie récupérable	69	68
Capital contribution Purna	3 000	3 000
Autres passifs financiers	300	300
Autres passifs financiers	3 369	3 368
dont:		
Non-courant	369	368
Courant	3 000	3 000

13. DETTES COMMERCIALES ET AUTRES DETTES

(en milliers d'euros)	30 juin 2025	31 décembre 2024
Dettes fournisseurs	2 329	3 166
Passif au titre des avantages du personnel	249	262
Dettes fournisseurs et autres débiteurs - courant	2 578	3 428

Les dettes commerciales concernent principalement la R&D.

La juste valeur des dettes commerciales est proche de leur valeur comptable.

14. PRODUITS

Les revenus peuvent être détaillés comme suit :

(en milliers d'euros)	30 juin 2025	30 juin 2024
Redevances	2 876	2 219
Accords de licence	94	40
Paiement d'étapes	48	1 895
Revenus totaux	3 018	4 154

La baisse des revenus par rapport à l'année dernière est uniquement attribuable à l'absence temporaire de paiements d'étape, alors que les redevances sont en hausse de près de 30 % par rapport à l'année dernière, pour atteindre 2,9 millions d'euros pour nos trois produits commercialisés. Les revenus des redevances basées sur les ventes sont comptabilisés lorsque la vente subséquente a lieu.

Les revenus provenant des paiements d'étape au premier semestre 2024 ont été principalement générés par un paiement d'étape de 2,1 millions de dollars lié au lancement commercial de Maxigesic IV aux États-Unis.

15. CHARGES PAR NATURE

Les charges par nature montrent une présentation 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".

(en milliers d'euros)	30 juin 2025	30 juin 2024
R&D externalisée	2 700	3 262
Charges au titre des avantages du personnel	2 432	1 686
Honoraires du management	502	615
Honoraires et dépenses liées au Conseil	86	87
Paiements fondés sur des actions	301	(922)
Frais juridiques et parajuridiques	118	2 009
Frais d'audit et de consultance	52	767
Frais de recrutement	-	108
Frais de bureau, loyers et consommables	397	407
Frais de voyage	231	149
Autres charges	197	147
Amortissement des immobilisations incorporelles	119	108
Amortissements des immobilisations corporelles et des actifs avec droit d'usage	184	194
Total des charges d'exploitation	7 318	8 616
dont:		
Coût des ventes	128	108
Frais de recherche et de développement	4,975	5,313
Frais généraux et administratifs	2,203	3,150
Résultat des entreprises associées et des coentreprises	12	45

Les dépenses de recherche et développement du Groupe sont inférieures de 7 % ou 338 milliers d'euros par rapport à la même période de 2024. Cette baisse est principalement due à l'échelonnement des projets. Au cours des six premiers mois de 2025, le Groupe a capitalisé des frais de développement pour un total de 106 milliers d'euros (contre 106 milliers d'euros au premier semestre 2024).

Les frais généraux et administratifs d'Hyloris ont significativement diminué de 43 % (soit 947 milliers d'euros), passant de 3,1 millions d'euros en 2024 à 2,2 millions d'euros en 2025. Cette réduction est principalement due au niveau élevé des coûts juridiques liés au litige AltaThera, ainsi qu'aux frais d'audit légaux qui ont été enregistrés l'année dernière, partiellement compensés par l'impact (1 223 milliers d'euros) des dépenses de paiements fondés sur des actions (sans impact sur la trésorerie). (Voir l'explication dans la note relative aux paiements fondés sur des actions)

Les charges liées aux avantages du personnel ont augmenté parallèlement à la croissance du nombre d'équivalents temps plein (ETP) entre le premier semestre 2024 et le premier semestre 2025.

16. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

(en milliers d'euros)	30 juin 2025	30 juin 2024
Services rendus dans le cadre de co-développement	-	63
Crédit d'impôt R&D	214	346
Subventions publiques	8	-
Revenus des subventions liés à l'exonération des retenues à la source	99	78
Autres revenus	444	-
Autres produits d'exploitation	765	487

Au cours du premier semestre 2024, le Groupe a comptabilisé des crédits d'impôt pour un total de 214 €, contre 346 000 € l'année dernière. Aucune subvention gouvernementale significative n'a été reçue au cours du premier semestre 2025.

Les autres produits en 2025 sont liés à un accord de règlement avec un partenaire sur la recharge des coûts de R&D précédemment considérés comme des dépenses discrétionnaires.

17. RÉSULTAT FINANCIER

(en milliers d'euros)	30 juin 2025	30 juin 2024
Intérêts sur dépôts	272	452
Différences de change	50	124
Juste valeur du prêt à API	19	-
Autres	16	-
Produits financiers	357	576
Charges d'intérêts liées aux dettes locatives	(35)	(33)
Charges d'intérêts liées aux autres passifs financiers	(12)	(4)
Total des charges d'intérêt	(47)	(37)
Frais bancaires	(25)	(27)
Juste valeur du prêt à API	-	(21)
Différences de change	(469)	-
Total des charges financières	(540)	(85)

Les produits et charges financiers nets pour le premier semestre 2025 s'élèvent à 183 milliers €, contre 491 milliers € pour la même période en 2024. Cette baisse reflète principalement la diminution des revenus d'intérêts sur les placements de trésorerie, en raison de la baisse des taux d'intérêt en 2025, et des pertes de change résultant de l'affaiblissement du dollar par rapport à l'euro au premier semestre 2025.

Ces pertes de change, qui s'élèvent à 469 000 € en 2025 contre des gains de change de 124 000 € en 2024, sont dues à la dépréciation de l'USD par rapport à l'EUR, qui a eu un impact négatif sur l'évaluation des actifs libellés en USD (essentiellement les prêts et intérêts à Vaneltix et API, le recouvrement des frais de litige aux États-Unis auprès d'API, le crédit d'impôt Angel du New Jersey et le solde de trésorerie en USD), ainsi que les redevances en USD perçues et comptabilisées au cours de la période.

18. PAIEMENTS FONDÉS SUR DES ACTIONS

Date	Warrants en circulation 31/12/2024	Warrants abandonnés	Warrants annulés & remplacés	Warrants accordés et acceptés	Warrants en circulation 30/06/2025	Date d'expiration	Prix d'exercice moyen pondéré par warrant (€)	Juste valeur à la date d'attribution (€)
PLAN 2020	185 500	-	124 500	-	61 000			
Warrants	69 500		54 500		15 000	27/11/30	9,88	4,44
Warrants	55 000		10 000		45 000	27/11/30	12,04	5,68
Warrants	60 000		60 000		-	27/11/30	13,92	6,20
Warrants	1 000		-		1 000	27/11/30	16,64	7,39
PLAN 2022	123 813	10 000	89 000	-	24 813			
Warrants	51 167		40 000		11 167	30/06/29	15,20	6,06
Warrants	47 646		34 000		13 646	30/06/29	12,92	4,76
Warrants	25 000	10 000	15 000		-	01/01/30	13,71	4,76
PLAN 2025	-	-	-	611 500	611 500			
Warrants	-			551 500	551 500	20/01/31	5,60	3,57
Warrants	-			60 000	60 000	20/01/31	5,38	3,29
Total Warrants	309 313	10 000	213 500	611 500	697 313			

Après un examen et une analyse plus approfondis, il a été conclu que le nouveau plan de warrants 2025 devait être considéré, en partie, comme un remplacement des plans de warrants 2020 et 2022 (partiellement) annulés et qu'il devait donc être comptabilisé comme une modification des plans de warrants existants. La principale raison de cette conclusion est que l'annulation et le remplacement ont eu lieu simultanément le même jour, et uniquement pour les bénéficiaires qui avaient accepté le changement à l'avance.

En conséquence, conformément à la norme IFRS 2 :

- La juste valeur initiale des 124 500 warrants du plan de warrants 2020 qui ont été annulés et remplacés par un nombre égal de warrants dans le cadre du plan de warrants 2025 continuera à être comptabilisée en charges sur le reste de leur période d'acquisition ;
- La charge précédemment comptabilisée pour les 10 000 warrants annulés dans le cadre du plan de warrants 2022 et non remplacés sera annulée (créditée au compte de résultat) ;
- La juste valeur initiale des 89 000 warrants du Plan d'options d'achat d'actions de 2022 qui ont été annulés et remplacés par un nombre égal de warrants du Plan d'options d'achat d'actions de 2025 continuera à être comptabilisée en charges sur le reste de la période d'acquisition des droits ;
- Les 213 500 warrants émis dans le cadre du plan de warrants 2025 en remplacement seront comptabilisés en charges sur la base de leur juste valeur marginale, définie comme la différence entre la juste valeur de l'attribution de remplacement (c'est-à-dire 3,57 EUR/warrant) et la prime initiale, soit 2,60 EUR/warrant et 1,97 EUR/warrant pour les plans ESOP 2020 et 2022 respectivement. Ces valeurs ont été recalculées en actualisant le modèle Black & Scholes à la date de la modification (c'est-à-dire le 20 janvier 2025). Sur ces 213 500 warrants, 40 000 ont été attribués aux membres de l'équipe de direction.

En outre :

- Les warrants encore en circulation dans le cadre des plans d'options d'achat d'actions de 2020 et 2022 continueront à être comptabilisés en charges sur le reste de leur période d'acquisition.
- Les 398 000 nouveaux warrants émis dans le cadre du plan 2025 qui ne remplacent pas les warrants annulés des plans précédents seront comptabilisés à leur juste valeur initiale. Sur ces 398 000 nouveaux warrants, 155 000 ont été émis aux membres de l'équipe de direction et 60 000 au président du Conseil d'administration ; il s'agit de la seule nouvelle transaction avec une partie liée qui a eu lieu au cours de la période considérée.
- La juste valeur du Plan 2025 est basée sur les principaux paramètres suivants du modèle d'évaluation :
 - Cours moyen de l'action : 5,76 EUR
 - Prix d'exercice moyen : 5,58 EUR
 - Volatilité attendue : 65 %
 - Durée : 6 ans
 - Taux sans risque : 2,76 %

L'impact financier de ce qui précède au premier semestre 2025 est de 301 milliers d'euros, contre -902 milliers d'euros en 2024. Ces deux montants ont été comptabilisés en charges générales et administratives.

19. CONTINGENCES

Charges fiscales

En 2021, le Groupe a comptabilisé une charge fiscale supplémentaire de 297 milliers d'euros en lien avec une demande de paiement d'impôts relatifs à des revenus imposables réalisés en 2016, lorsque la Société était encore domiciliée au Grand-Duché de Luxembourg. Bien que la Société ait déposé dans les délais sa déclaration d'impôt pour l'exercice 2016, aucun avis d'imposition n'a été reçu avant la demande de paiement. La direction a déposé une protestation auprès des autorités compétentes mais, adoptant une approche prudente, a comptabilisé la charge fiscale en 2021. Le paiement a été effectué aux autorités en 2022.

Suite à la décision du Tribunal administratif début 2025, l'administration fiscale a rouvert le traitement de notre dossier et, en juin 2025, a conclu que les avis d'imposition de 2016 n'avaient pas été notifiés dans les formes prescrites par la loi et n'avaient pas de caractère exécutoire. Le remboursement intégral de l'impôt sur le revenu et des pénalités de retard payés par le Groupe a été reçu en juillet 2025. Les critères de probabilité ont donc été plus que remplis et une créance correspondante a été comptabilisée dans les comptes du Groupe au mois de juin.

20. ENGAGEMENTS ET PASSIFS ÉVENTUELS

Hyloris a des engagements contractuels liés à des accords d'achat d'actifs, de licences et 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.

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 ventes (futures) qui se produiront lorsque le produit sera commercialisé (par exemple, si un certain seuil de ventes est atteint).

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 bénéfices et les jalons de vente, seront comptabilisés en charges lorsqu'ils seront encourus.

Le Conseil d'administration d'Hyloris a décidé de mettre en œuvre un nouveau plan d'intéressement à long terme (LTIP), qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2025. Il s'agit d'un programme de fidélisation applicable aux membres du comité exécutif, aux collaborateurs d'Hyloris occupant des postes de vice-président et de directeur, ainsi qu'à d'autres collaborateurs identifiés comme essentiels aux opérations ou aux objectifs stratégiques du Groupe, sous réserve de l'approbation de la direction, à l'exception des membres du comité exécutif, dont l'éligibilité et le montant des primes seront déterminés par le Conseil d'administration. Le plan est structuré en quatre tranches, chacune donnant lieu à une prime en espèces lorsque l'EBITDA récurrent (REBITDA) atteint 20 millions d'euros, 40 millions d'euros, 60 millions d'euros et 80 millions d'euros. En fonction du niveau hiérarchique du collaborateur, la prime maximale sera soit un montant fixe, soit un multiple du salaire de l'employé. Les primes sont acquises dès l'approbation des résultats de l'exercice financier au cours duquel le seuil REBITDA correspondant a été atteint. Les collaborateurs qui quittent volontairement l'entreprise ou sont licenciés pour motif valable avant la date d'acquisition perdent tous leurs droits à la prime. Les primes versées sont toutefois plafonnées à 5 % du REBITDA pour toute année où le seuil est atteint.

Outre ce LTIP, nos nouveaux engagements concernant le produit candidat Ondaensetron et notre engagement avec Kuvatris sur le Suramin IV, il n'y a pas de changement significatif par rapport aux engagements et passifs éventuels communiqués dans notre dernier rapport annuel.

21. COMPARABILITÉ DES PERFORMANCES

Afin de fournir au lecteur un ensemble complet de chiffres comparatifs pour une analyse de la performance du Groupe entre les deux périodes rapportées dans le rapport semestriel, les deux éléments suivants, non inclus dans les états financiers comparatifs 2024, doivent être ajoutés :

- Récupération des frais de justice liés au litige Alta Thera auprès d'API : sous-estimation des autres produits d'exploitation de 346 milliers d'euros.
- Refacturation des frais de R&D à un partenaire : surestimation des dépenses de R&D de 368 milliers d'euros.

22. ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE

17 juillet 2025

Hyloris a publié les résultats positifs d'une étude clinique pivot de sa formulation liquide d'atomoxétine en instance de brevet, développée comme une alternative précise et titrable aux gélules de Strattera® pour les patients atteints de TDAH qui ont des difficultés à avaler ou qui ont besoin d'un dosage flexible. L'étude a montré une biodisponibilité comparable à celle de Strattera® dans des conditions de jeûne, sans impact de la prise de nourriture.

22 août 2025

Hyloris a annoncé qu'un accord de licence et d'approvisionnement exclusif pour XTRAZA en Corée du Sud a été signé avec Huons Co, Ltd.

20 septembre 2025

En Chine, Maxigesic® IV n'a pas encore été enregistré ni commercialisé, mais le partenaire de distribution actuel a fait part de son intention de résilier le contrat de licence. Bien que cette résiliation n'ait pas encore été officialisée, des alternatives sont déjà à l'étude en vue de trouver un nouveau partenaire pour assurer la poursuite des progrès sur le marché chinois.

RAPPORT DU COMMISSAIRE

Rapport du commissaire au conseil d'administration de HYLORIS PHARMACEUTICALS SA sur l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire pour la période de six mois clôturée le 30 juin 2025

Introduction

Nous avons procédé à l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire ci-jointe, comprenant la situation financière consolidée de HYLORIS PHARMACEUTICALS SA au 30 juin 2025, l'état consolidé du résultat global, le tableau des flux de trésorerie et l'état des variations des capitaux propres y afférents pour la période de six mois clôturée à cette date, ainsi que les notes explicatives. L'établissement et la présentation de cette information financière consolidée intermédiaire conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne, relèvent de la responsabilité du conseil d'administration. Notre responsabilité est d'exprimer une conclusion sur cette information financière consolidée intermédiaire sur la base de notre examen limité.

Etendue de notre examen limité

Nous avons effectué notre examen limité conformément à la norme internationale ISRE 2410 "Examen limité d'informations financières intermédiaires effectué par l'auditeur indépendant de l'entité". Un examen limité d'informations financières intermédiaires consiste en des demandes d'informations, principalement auprès des responsables comptables et financiers ainsi qu'à mettre en œuvre des procédures analytiques et d'autres procédures d'examen limité. L'étendue d'un examen limité est très inférieure à celle d'un audit effectué conformément aux Normes Internationales d'Audit et, en conséquence, ne nous permet pas d'obtenir l'assurance que nous avons relevé tous les faits significatifs qu'un audit permettrait de relever. En conséquence, nous n'exprimons pas d'opinion d'audit.

Conclusion modifiée

Sur la base de notre examen limité, à l'exception des points décrits dans les paragraphes ci-dessous, nous n'avons pas relevé d'éléments qui nous laissent à penser que l'information financière consolidée intermédiaire ci-jointe n'a pas été établie, dans tous ses aspects significatifs, conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne.

Base de notre conclusion modifiée

Conseils stratégique fournis à Pleco

Comme décrit dans les notes 3.2 et 22 du rapport annuel 2024, 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 pour les années 2022 à 2024, pour une contrepartie maximale de 2.500 KEUR. Le Groupe a reconnu cumulativement un montant de 1.563 KEUR dans les résultats reportés et un montant de 63 KEUR en tant qu'autres produits d'exploitation dans les états financiers consolidés condensés pour la période de 6 mois se terminant le 30 juin 2024.

Cet accord est formulé de manière générale ("fourniture de conseils stratégiques") et ne précise pas les différentes obligations de performance que le Groupe doit fournir à Pleco. Historiquement, le Groupe a reconnu des revenus sur la base d'un calendrier de paiement contractuel, sans analyser les obligations de performance spécifiques convenues, les jalons ou autres méthodes d'allocation objectives. De même, en 2024, le Groupe a reconnu des revenus sans référence à des obligations de performance spécifiques, des jalons ou des méthodes d'allocation objectives. En l'absence d'une telle analyse, il nous est impossible d'évaluer si le traitement comptable historique de cet accord répond aux exigences des normes comptables IFRS. Aucun revenu supplémentaire n'a été enregistré dans la période comptable actuelle et les résultats reportés pourraient encore être erronés en raison d'une potentielle erreur dans la reconnaissance des revenus historiques. Aucune procédure alternative n'a pu être effectuée pour évaluer si les revenus historiques ont été correctement comptabilisés conformément aux normes comptables applicables.

Manque de comparabilité concernant les autres produits et les frais de R&D

Comme décrit dans la note 21 des informations financières intermédiaires consolidées, les chiffres comparatifs de la période se terminant le 30 juin 2024 n'ont pas été retraités en ce qui concerne les deux réserves identifiées par l'ancien commissaire en raison d'erreurs de césure comptable concernant i) le recouvrement de frais juridiques pour un montant de 346 KEUR, entraînant une sous-estimation des autres produits, et ii) les frais de R&D rechargeables pour un montant de 368 KEUR, entraînant une surestimation des dépenses de R&D. En conséquence, notre conclusion sur les informations financières consolidées intermédiaires est modifiée, car ce problème a un impact significatif sur la comparabilité entre les deux périodes présentées dans l'état consolidé résumé du résultat et des autres éléments du résultat global.

Battice, le 25 septembre 2025

BDO Réviseurs d'Entreprises SRL
Commissaire
Représentée par *Christophe PELZER**
Réviseur d'entreprises
*Agissant pour une société

CALENDRIER FINANCIER

26 mars 2026 : résultats annuels 2025

30 avril 2026 : rapport annuel 2025

9 juin 2026 : assemblée générale annuelle des actionnaires

24 septembre 2026 : résultats semestriels 2026

CONTACT

investorrelations@hyloris.com

Hyloris Pharmaceuticals SA Boulevard Patience
et Beaujonc N°3/1 4000 Liège, Belgique



Hyloris Pharmaceuticals SA
Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1