

2024

Rapport annuel



 Hyloris

Reinventing existing medications



Sommaire

→ Profil	p.2
→ Chiffres clés	p.4
→ Message aux actionnaires	p.6
→ Aperçu des activités	p.8
→ Aspects Environnementaux, Sociétaux et de Gouvernance	p.32
→ Hyloris en Bourse	p.46
→ Gouvernance d'entreprise	p.48
→ États financiers consolidés	p.98
→ Rapport du commissaire	p.188
→ Glossaire et autres informations	p.195

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

Profil

Hyloris: libérer le potentiel des médicaments pour apporter des solutions aux besoins non satisfaits des patients

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dont la mission est d'améliorer la vie des patients dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, en développant des traitements innovants qui apportent une réelle valeur thérapeutique.

Nous nous concentrons sur la libération du potentiel inexploité de produits pharmaceutiques existants en apportant des améliorations significatives grâce à une reformulation et un repositionnement stratégiques. Cela se traduit par un solide pipeline de produits complexes exclusifs susceptibles d'offrir des avantages substantiels par rapport à ce qui est actuellement disponible.

Nous commercialisons actuellement trois produits développés en collaboration avec des partenaires de confiance :

- **Maxigesic® IV** – un nouvel analgésique non opioïde à double mode d'action, pour le traitement de la douleur post-opératoire ;
- **Podofilox Gel** – le premier générique de Condylox® gel aux États-Unis qui est un médicament antimycosique pour le traitement topique des verrues génitales externes et périanales causées par certains types du virus du papillome humain (HPV) ;
- **Sotalol IV** – une formulation intraveineuse pour le traitement de la fibrillation auriculaire.

Hyloris dispose d'un pipeline très complet de plus de 20 nouveaux produits candidats. Afin de rationaliser le développement et de réduire les risques, Hyloris met en œuvre une stratégie ciblée et utilise principalement la procédure 505(b) (2) de la FDA américaine, ainsi que des procédures d'autorisation accélérées similaires à l'échelle mondiale, conçues pour les médicaments dont le profil de sécurité est établi. Cette stratégie permet d'accélérer le développement clinique, de réduire les coûts et de commercialiser plus rapidement les traitements, afin d'apporter des solutions rapides aux patients qui en ont le plus besoin.

Hyloris est fière de pouvoir compter sur une équipe diversifiée et inclusive

de 49 professionnels (44,5 ETP, 19 femmes et 30 hommes) représentant 13 nationalités.





Entreprise biopharmaceutique spécialisée

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



Un large portefeuille

Avec 3 produits commercialisés, un pipeline de 20 produits candidats innovants et 2 génériques à barrière élevée (au 30 mars 2025)



En Europe (Belgique) et aux États-Unis

Fondée en 2012 au cœur de l'Europe



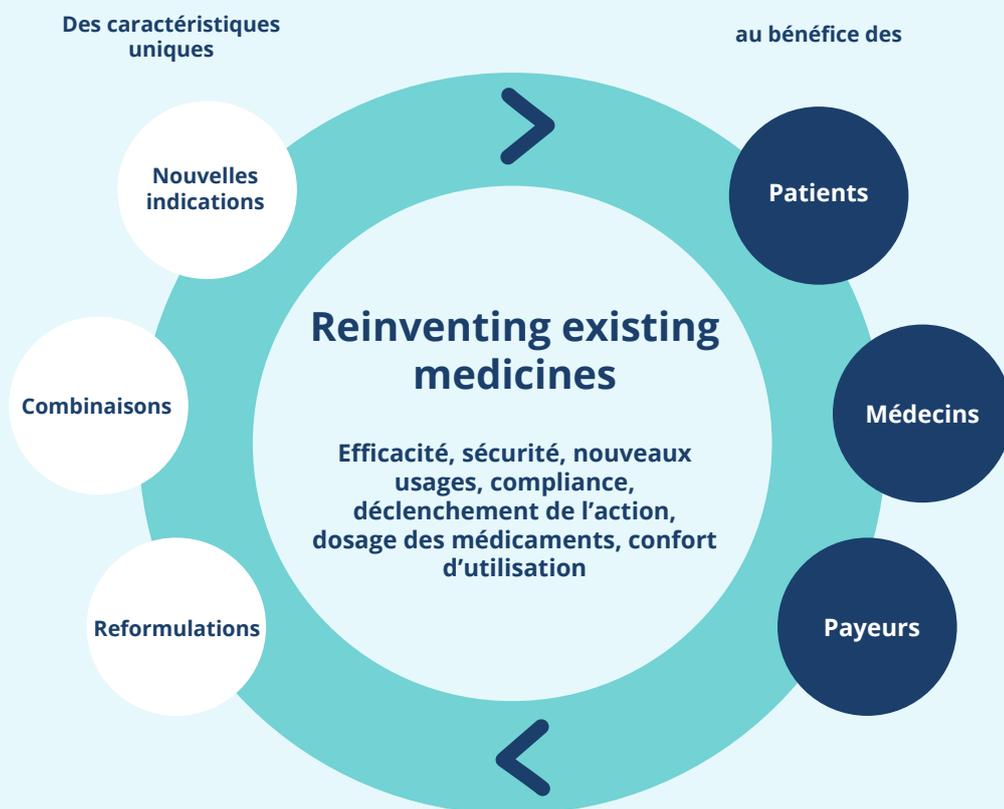
Réseau solide et savoir-faire

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



Cotée en bourse

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



Chiffres clés 2024

Chiffre d'affaires

€8,5
millions
(+ 305%)

Fonds propres
solides à

€32,1
millions



Trésorerie et
équivalent

€23,6
millions

23

Produits en
portefeuille*

¹*Au 30 mars 2025, non inclus 2 génériques à barrière élevée en cours de développement.

20

Produits en
développement

Principales informations financières 2024

(au 31 décembre)

(en milliers d'euros)	2024	2023	Variation
Produits d'exploitation et autres produits d'exploitation	10 043	4 214	138%
Produits d'exploitation	8 458	2 087	305%
Autres produits d'exploitation	1 584	2 127	(26%)
Coût des ventes	(227)	(93)	144%
Charges d'exploitation	(16 946)	(20 114)	(16%)
Frais de recherche et de développement	(10 265)	(14 421)	(29%)
Frais généraux et administratifs	(5 627)	(5 546)	1%
Quote-part du résultat des entreprises mises en équivalence	(81)	(147)	(45%)
Dépréciation d'actifs financiers	(972)	-	-
Résultat d'exploitation	(7 130)	(15 993)	(55%)
Résultat financier net	788	613	29%
Résultat net	(6 342)	(15 380)	(59%)
Flux de trésorerie net d'exploitation	(6 903)	(12 808)	(48%)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	23 594	30 406	(22%)

3

Produits
approuvés par la
FDA

3

Produits
Commercialisés :

- Maxigesic® IV (U.S. & ROW) pour le traitement de la douleur post-opératoire
- Podofilox Gel (US) pour le traitement des verrues génitales
- Sotalol IV (U.S) pour le traitement de la fibrillation auriculaire



Message aux actionnaires

Chers actionnaires,

Tout d'abord, merci de votre confiance renouvelée envers Hyloris.

Hyloris poursuit son évolution et son expansion, en s'appuyant sur son expertise dans le repositionnement et la reformulation de molécules existantes, en vue de commercialiser des traitements innovants et à forte valeur ajoutée. Au cours de l'année écoulée, nous avons réalisé des progrès significatifs : nous avons fait progresser notre portefeuille de nouveaux produits candidats prometteurs, conclu plusieurs accords de

licence clés et déployé nos actifs commerciaux. Ces réalisations soulignent notre vision à long terme et renforcent notre engagement en faveur d'une croissance durable et continue.

Notre stratégie reste axée sur le développement rapide et rentable de médicaments, en utilisant principalement la voie réglementaire 505(b)(2) de la FDA américaine et des voies réglementaires similaires au niveau mondial. Cette approche nous permet de tirer parti des données existantes, ce qui réduit les délais de développement et atténue les risques, et nous permet en définitive de fournir des thérapies efficaces qui répondent à des besoins médicaux aigus non satisfaits.

Accélération de la croissance commerciale

2024 a été une année de transformation pour Hyloris. Le lancement aux États-Unis de Maxigesic IV (commercialisé sous le nom de Combogesic IV par notre partenaire Hikma Pharmaceuticals) a marqué une étape importante qui ouvre un potentiel commercial considérable. Avec la mise en place du remboursement depuis le 1er octobre, nous prévoyons une croissance commerciale croissante dans les années à venir. De son côté, l'autorisation et le lancement de Podofilox Gel, le

premier générique du Condylox Gel, démontrent notre capacité à naviguer dans les voies réglementaires et à mettre sur le marché des solutions rentables.

Au-delà des autorisations, nous élargissons notre présence commerciale future avec l'ajout de nouveaux produits candidats à forte valeur ajoutée. En 2024, nous avons élargi notre portefeuille avec un produit candidat pour le traitement de la sclérose vulvaire, répondant ainsi à un important besoin non satisfait dans le domaine de la santé féminine. Nous avons également annoncé le développement d'une formulation à action prolongée d'un traitement bien connu contre les ulcères chez les chevaux, afin d'offrir une solution plus pratique et plus efficace pour la prise en charge des ulcères gastriques équin.

En 2025, nous avons continué à élargir notre pipeline, en ajoutant le Pantoprazole intraveineux RTU (prêt à l'emploi) qui offre une solution cruciale aux professionnels de santé, en éliminant le besoin de reconstitution, ce qui améliore à la fois l'efficacité et la sécurité dans les environnements hospitaliers. Nous avons également ajouté les comprimés à libération prolongée d'Ondansétron, destinés à prévenir les nausées et les vomissements induits par la chimiothérapie, ce qui renforce encore notre engagement à



répondre à des besoins médicaux essentiels non satisfaits. Plus récemment, nous avons annoncé un nouveau traitement injectable à base de fer, développé en collaboration avec AFT Pharmaceuticals, qui devrait entrer en phase 3 d'ici peu. Ce projet s'inscrit dans notre approche rigoureuse en termes de calendrier d'investissement et d'engagement financier. Par ailleurs, nous avons considérablement élargi la portée internationale du Valaciclovir Oral Liquid, en garantissant un accès élargi dans de nombreux pays en dehors des États-Unis, pour répondre à une demande mondiale croissante et à un fort intérêt commercial au-delà de notre marché initial.

Progression de notre pipeline

Nous nous préparons à une vague de nouvelles demandes d'autorisation et d'avancées cliniques. L'acceptation par la FDA américaine de notre demande d'autorisation de mise sur le marché pour Valacyclovir Oral Suspension laisse présager une autorisation potentielle qui offrira une alternative précieuse aux patients ayant des difficultés à avaler des comprimés. Les résultats cliniques positifs du Dofetilide IV renforcent notre portefeuille de produits cardiovasculaires, un domaine dans lequel nous voyons d'importantes opportunités de croissance. En outre, nous avons reçu des commentaires positifs du Comité indépendant de surveillance des données (IDMC) sur l'essai de phase 2 en cours pour Alenura.

Avec jusqu'à neuf demandes d'autorisation de mise sur le marché prévues d'ici la fin 2026 et un portefeuille de 30 produits en développement ou sur le marché d'ici la fin 2025, nous menons l'une des stratégies de croissance

les plus ambitieuses de notre secteur. Cette dynamique, associée à l'évaluation continue de nos stratégies de commercialisation et de nos partenariats, nous place en bonne position pour un succès durable.

Renforcement de la gouvernance d'entreprise

Nous reconnaissons l'importance d'une gouvernance d'entreprise solide pour maintenir la confiance des parties prenantes et garantir la pérennité d'Hyloris. Nous mettons en œuvre des mesures visant à améliorer la transparence, à renforcer la conformité et à respecter les normes éthiques les plus strictes dans tous les aspects de nos activités. Notre conseil d'administration, récemment renforcé par l'arrivée de M. Vincent van Dessel, ancien CEO d'Euronext Bruxelles, et de Mme Revital Rattenbach, CEO de 4P Pharma, reste déterminé à promouvoir une amélioration continue, afin que notre cadre de gouvernance soutienne la croissance stratégique de l'entreprise, tout en préservant les intérêts des actionnaires.

Favoriser une croissance durable

Hyloris reste engagée en faveur de l'efficacité opérationnelle et de la création de valeur pour ses actionnaires. Notre approche rigoureuse se fonde sur le développement de nouveaux produits à un coût moyen inférieur à 7 millions d'euros (hors inflation) en sept ans, en cohérence avec le renforcement de notre discipline financière. L'augmentation substantielle des redevances et des paiements d'étapes obtenus en 2024 sur les premiers produits commerciaux initiaux montre la solidité de notre modèle commercial.

Et nous continuons à explorer de nouveaux partenariats stratégiques qui alimenteront notre croissance.

En parlant d'avenir, nous sommes convaincus qu'Hyloris est prête à connaître une croissance significative, forte d'une équipe de niveau international, d'une présence commerciale en expansion et d'un portefeuille riche en traitements à fort impact. Alors que 2025 s'annonce comme notre année la plus dynamique à ce jour, nous restons confiants dans notre capacité à créer une valeur durable pour les patients, les professionnels de la santé, nos partenaires et nos actionnaires.

Nous vous remercions de votre confiance et de votre soutien.

Cordialement,

Stijn Van Rompay
Co-CEO

Thomas Jacobsen
Co-CEO







Aperçu des activités

Prête pour la croissance

Hyloris Pharmaceuticals a connu une croissance financière significative en 2024, avec un chiffre d'affaires et d'autres revenus dépassant les €10 millions, soit une augmentation de 138 % par rapport à l'année précédente. Cette hausse est principalement due à l'augmentation des redevances et des paiements d'étapes (+305 %). Il convient de noter que la société a réduit ses pertes nettes de 59 %, atteignant ainsi le niveau le plus bas depuis son introduction en bourse, à €6,3 millions.

Tout en poursuivant ses investissements en recherche et développement (R&D) et en donnant la priorité à l'innovation, Hyloris a réussi à réduire ses sorties nettes de trésorerie liées à l'exploitation par rapport à 2023, soulignant ainsi son engagement en faveur de la discipline financière.

La santé financière de Hyloris reste solide, avec des fonds propres solides à €32,1 millions et des réserves de trésorerie totalisant €23,6 millions, sans aucune dette financière. Cette base solide permet à la société de tirer parti des opportunités de croissance futures.

Hyloris reste bien positionnée pour poursuivre son expansion, grâce à un portefeuille croissant de traitements innovants et à une présence mondiale en pleine expansion. Le lancement de Maxigesic® IV et de Podofilox Gel n'est qu'un début, d'autres produits devant être commercialisés sur les principaux marchés internationaux. En outre, des partenariats commerciaux stratégiques et un solide pipeline devraient accélérer la croissance du chiffre d'affaires et renforcer le leadership de la société dans le domaine des médicaments reformulés et repositionnés.



Contenu

Progrès commerciaux	11
Pipeline élargi	12
Notre mission	13
Stratégie et atouts.....	14
Portefeuille commercial	18
Portefeuille de développement.....	21
Événements commerciaux postérieurs à la clôture	31

Progrès commerciaux

Hyloris a réalisé des progrès significatifs dans l'ensemble de son portefeuille commercial en 2024.

Maxigesic® IV

La dynamique croissante de Maxigesic® IV est attestée par le récent lancement aux États-Unis, une augmentation des redevances provenant des partenariats commerciaux existants et de nouveaux accords stratégiques de licence sur des marchés clés, tels que la Chine et le Brésil, avec les partenaires Xizang Weixinkang Pharmaceutical Co. Ltd et Halex Istar.

Maxigesic® IV, co-développé avec notre partenaire AFT Pharmaceuticals, est une combinaison unique et brevetée de paracétamol et d'ibuprofène pour perfusion intraveineuse destinée au traitement des douleurs aiguës légères à modérées.

L'espace des analgésiques non opioïdes et le marché de la douleur post-opératoire connaissent une croissance rapide et devraient atteindre 1,7 milliard de dollars en 2028 aux États-Unis, contre 745 millions de dollars en 2019.

Maxigesic® IV fait actuellement l'objet d'une licence accordée à des partenaires couvrant plus de 100 pays à travers le monde. Il a été approuvé dans plus de 50 pays et a été lancé sur plus de 30 de ces marchés. En 2024 :

- Des demandes d'autorisation de mise sur le marché ont été déposées dans plusieurs pays d'Europe, du Moyen-Orient, d'Afrique, d'Amérique latine et d'Asie.
- Des autorisations de mise sur le marché ont été accordées dans 14 pays, dont le Kenya, la Thaïlande et le Pakistan.
- Des lancements ont eu lieu dans 11 pays, notamment aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Afrique du Sud.
- Hikma Pharmaceuticals, l'un des principaux fournisseurs de produits hospitaliers injectables complexes aux États-Unis, a lancé Maxigesic® IV aux États-Unis sous le nom commercial Combogesic® IV en février 2024. Hikma a annoncé en juillet 2024 que les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) des États-Unis avaient attribué à Combogesic® IV un code J unique et permanent du Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS), qui est entré en vigueur le 1^{er} octobre 2024.

Podofilox Gel

En décembre 2023, notre partenaire Padagis US LLC (Padagis) a reçu une autorisation de mise sur le marché pour Podofilox Gel 0,5% (précédemment référencé comme HY-016) de la part de la FDA américaine. Podofilox est un médicament antimycosique pour le traitement topique des verrues génitales externes et périanales causées par le papillomavirus humain (HPV), une maladie sexuellement transmissible courante. Podofilox a été lancé peu après son approbation et est le premier générique du Condyllox® Gel approuvé aux États-Unis.

Sotalol IV

Sotalol IV est une nouvelle formulation intraveineuse brevetée de Sotalol pour le traitement de la fibrillation auriculaire et des arythmies ventriculaires potentiellement mortelles, développée pour les États-Unis. Sotalol IV réduit la durée de l'hospitalisation et potentiellement le coût global des soins, tout en améliorant les résultats pour les patients.

Valacyclovir Oral Liquid

Hyloris a poursuivi sa stratégie de partenariat avec des organisations commerciales solides afin de maximiser la portée et l'impact de ses produits. Au cours de l'année, la société a signé un important accord de licence avec Rosemont Pharmaceuticals pour le Valacyclovir Oral Liquid. Ces types de

collaborations sont au cœur du business model d'Hyloris ; ils permettent à la société de se concentrer sur l'innovation et le développement tout en tirant parti de la force commerciale de ses partenaires pour mettre les traitements à la disposition des patients de manière plus efficace.

RTU Acide tranexamique

Un accord a également été signé avec Avenacy pour la commercialisation exclusive de l'acide tranexamique intraveineux prêt à l'emploi 10mg/ml 100 ml aux États-Unis. Une ANDA (abbreviated new drug application) a déjà été soumise à la Food and Drug Administration (FDA) américaine par Hyloris et une décision est attendue en 2025.

Pipeline élargi

2 nouveaux produits candidats

En janvier 2024, **le lancement du HY-091, un nouveau candidat pour la prise en charge du lichen scléreux vulvaire (LSV)**, a été annoncé. Hyloris a conclu un partenariat avec AFT Pharmaceuticals (AFT) afin de développer un nouveau traitement topique pour le traitement du lichen scléreux vulvaire - une affection inflammatoire chronique qui touche environ 3 % des femmes et qui provoque de fortes douleurs, des démangeaisons et un inconfort qui ont un impact significatif sur leur qualité de vie. Le HY-091 vise à libérer une entité moléculaire connue pendant une durée prolongée et à offrir une méthode d'application pratique, garantissant la simplicité et améliorant l'observance.

En août 2024, Hyloris a annoncé le développement du **HY-095, une formulation injectable à action prolongée d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) bien connu, conçu pour traiter le syndrome de l'ulcère gastrique équin (EGUS)**. L'EGUS est une affection du cheval caractérisée par le développement d'ulcères dans la paroi de l'estomac causés par l'acide gastrique et les enzymes digestives. L'EGUS est une affection très répandue qui touche des millions de chevaux dans le monde et provoque une gêne importante, une perte de poids et une diminution des performances.

Notre mission

Hyloris est une entreprise qui s'est donné pour mission d'améliorer la vie des gens. Nous nous concentrons sur les besoins médicaux mal desservis et nous nous efforçons d'apporter une innovation significative au système de santé en reformulant et en réaffectant des produits pharmaceutiques existants. Notre objectif ultime est d'améliorer les résultats thérapeutiques et de faire une différence durable dans la vie des patients du monde entier.

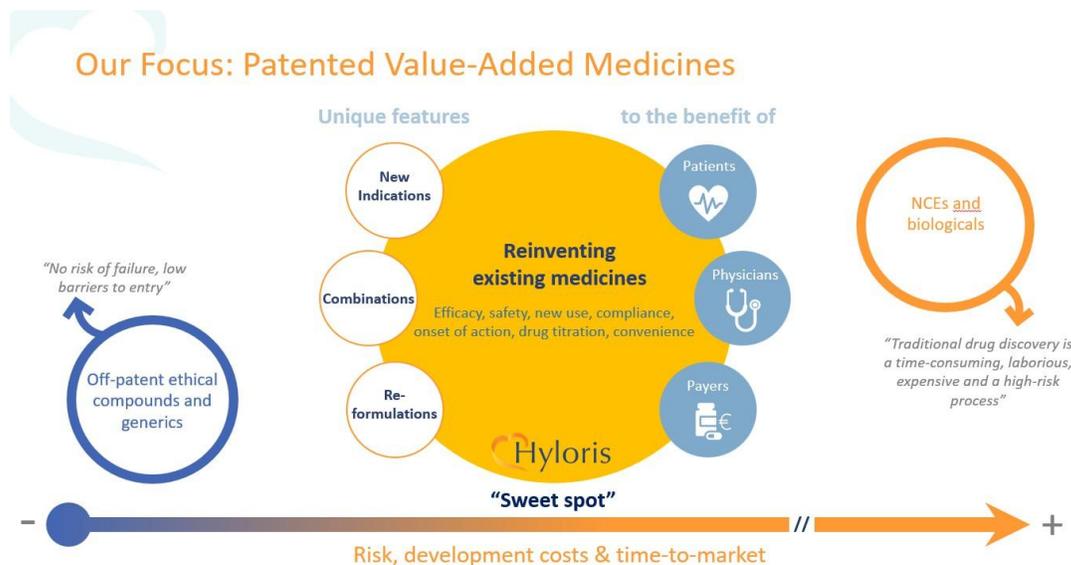
Nous avons constitué un portefeuille solide et croissant de produits candidats reformulés et repositionnés dont nous sommes propriétaires. Cela reflète notre profonde expertise et notre engagement inébranlable en faveur du progrès et de l'innovation. Depuis notre création, nous nous sommes stratégiquement orientés vers des produits plus complexes, protégés par des brevets et repositionnés, en nous plaçant plus haut dans la chaîne de valeur pharmaceutique.

Notre stratégie de développement est axée sur une approche rationalisée et efficace. Nous utilisons principalement la voie réglementaire

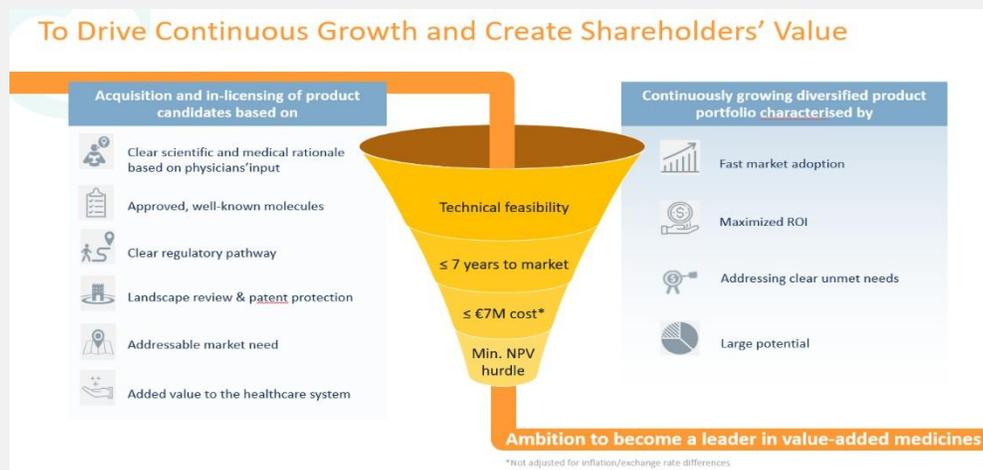
505(b)(2) aux États-Unis et les voies équivalentes dans le monde entier. Ces cadres sont conçus pour des médicaments dont l'innocuité et parfois, l'efficacité sont déjà établies, ce qui permet de réduire les exigences cliniques. Cela nous permet de raccourcir les délais de développement, de réduire les coûts et de minimiser les risques, afin de mettre plus rapidement des thérapies prometteuses à la disposition des patients.

Pour stimuler notre moteur d'innovation, nous maintenons un engagement actif avec les principales parties prenantes, notamment les professionnels de la santé, les groupes de défense des patients, les organismes de remboursement, les institutions universitaires et les partenaires potentiels. Nous tirons également parti de notre vaste réseau mondial d'approvisionnement et de nos solides capacités internes de recherche et de développement.

Nous nous concentrons sur la création de médicaments à valeur ajoutée, en réinventant les médicaments existants - le meilleur créneau de l'industrie pharmaceutique.



Stratégie et atouts



SE CONCENTRER SUR LA CRÉATION DE VALEUR PAR UN DÉVELOPPEMENT EFFICACE

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

CRÉER UNE RÉSERVE DE SOLUTIONS INNOVANTES

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

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

Recherche et validation : tous les candidats sont identifiés par de multiples canaux et validés sur la base d'informations scientifiques et médicales provenant de notre vaste réseau de médecins et de leaders d'opinion (KOL).

Critères de sélection stratégique : tous les candidats doivent répondre à des critères prédéfinis :

- capacité à répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits,
- faisabilité technique du développement,
- coût de développement €7 millions ou moins¹,
- délai de développement inférieur à 7 ans,
- possibilité de protection des brevets et des secrets commerciaux,
- fort retour sur investissement attendu.

L'objectif d'Hyloris est d'établir un pipeline de produits diversifié et en croissance avec 30 actifs clés d'ici 2025. Cela consolidera notre position de leader dans le développement de produits 505(b)(2)

¹ Le coût pour Hyloris, non ajusté à l'inflation

Avantages de la voie 505(b)2

- **Risques et coûts réduits** : les risques et les coûts de développement associés à la reformulation de médicaments existants sont considérablement réduits par rapport au développement d'entités chimiques totalement nouvelles, car les données existantes en matière de sécurité et d'efficacité peuvent être exploitées.
- **Diminution du risque de formulation** : le développement de nouvelles formulations de médicaments bien documentés réduit les problèmes potentiels de formulation.
- **Réduction des risques cliniques et réglementaires** : la reformulation de médicaments approuvés nécessite généralement moins d'études cliniques, ce qui accroît les chances de succès et accélère l'approbation réglementaire.
- **Des délais plus courts** : les délais de développement sont nettement plus courts – cinq ans en moyenne, contre huit à quinze pour les nouvelles entités chimiques (NCE).
- **Risque commercial réduit** : comme ces produits font référence à des médicaments bien établis, les médecins et les organismes payeurs sont davantage sensibilisés à leur utilisation. Nous tirerons parti de cette notoriété en démontrant la valeur ajoutée que nos produits apportent sur le marché.
- **Brevetabilité** : alors que l'entité chimique des produits 505(b) (2) ne peut généralement pas être brevetée, des brevets peuvent être déposés sur une formulation innovante, une méthode d'utilisation, une voie d'administration, un schéma posologique, un profil pharmacocinétique, un processus de fabrication, un système d'administration de médicaments et de nouvelles formes telles que des sels, des polymorphes ou des co-cristaux.

PROTÉGER L'INNOVATION ET DÉVELOPPER L'EXPERTISE

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

DES STRATÉGIES DE MISE SUR LE MARCHÉ ADAPTÉES

Notre stratégie de mise sur le marché est flexible et adaptée aux besoins spécifiques de chaque produit. Pour notre portefeuille de produits cardiovasculaires aux États-Unis, nous évaluons actuellement s'il convient d'aller sur le marché de

manière indépendante ou de poursuivre un partenariat de licence. Pour d'autres produits, notre approche consiste à octroyer des licences à un stade avancé du développement, en veillant à ce que nous puissions nous appuyer sur des partenaires locaux solides pour maximiser les ventes et la portée dans les régions clés.

GÉNÉRER DES FLUX DE REVENUS POUR UNE CROISSANCE DURABLE

Nous avons actuellement trois produits sur le marché. En outre, nous avons déposé une demande d'autorisation pour le Valacyclovir Oral Liquid aux États-Unis. Comme nos efforts de R&D progressent sur un large éventail d'actifs, nous prévoyons le dépôt de plusieurs demandes de produits en 2025 et 2026, ce qui alimentera la croissance. Pour les produits futurs, nous prévoyons d'octroyer des licences à la majorité

d'entre eux à un stade avancé de développement, tout en conservant la possibilité de mettre certains produits sur le marché de manière indépendante. Cette stratégie donne la priorité aux ventes de

produits en cours plutôt qu'aux paiements d'étape initiaux, ce qui nous permet de conserver une part importante de la marge nette des produits provenant de nos partenaires commerciaux.

Perspectives d'avenir

Nous continuons à donner une forte impulsion à nos efforts de développement et de commercialisation de produits. Nous avons élargi notre portefeuille avec cinq nouveaux produits candidats – deux en 2024 et trois autres au début de 2025 – renforçant ainsi notre engagement à répondre aux besoins médicaux non satisfaits. Nous avons notamment soumis la demande d'autorisation de mise sur le marché de la suspension orale de Valacyclovir aux États-Unis, ce qui constitue une étape importante dans la progression de notre portefeuille.

Parallèlement, nous avons conclu plusieurs accords de concession de licences, dont un accord clé avec Rosemont Pharmaceuticals pour la suspension orale de Valacyclovir aux États-Unis. Ces partenariats valident notre stratégie de développement de médicaments différenciés et d'élargissement de l'accès aux patients par le biais de collaborations stratégiques.

Commercial

L'entreprise s'est donnée pour mission de booster son portefeuille de produits en 2025, avec pour objectif d'atteindre 30 produits et candidats produits d'ici la fin de l'année. L'équipe de développement commercial continuera à rechercher de nouvelles opportunités, y compris des concepts en phase de démarrage, tout en recherchant des partenaires commerciaux pour notre portefeuille de produits en phase de développement.

Maxigesic® IV - Nous nous attendons à une adoption sur le marché américain car Hikma a commencé à promouvoir le produit et les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) ont attribué un code J unique et permanent du Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS). Le code J est entré en vigueur le 1^{er} octobre 2024.

En dehors des États-Unis, nous prévoyons des autorisations de mise sur le marché supplémentaires dans les pays où des demandes ont été déposées, suivies de lancements commerciaux.

R&D

L'entreprise progresse régulièrement dans le développement de ses différents produits candidats. Avec 20 produits candidats reformulés et repositionnés, et 2 génériques à barrière élevée, plusieurs essais cliniques devraient débuter et/ou se terminer en 2025, dont :

- **Alenura™** : un essai clinique pivot de phase 2 comparant l'efficacité d'Alenura™ par rapport à ses composants individuels et au placebo devrait atteindre la dernière visite du patient (LPLV) d'ici la fin de l'année 2025.
- **Dofetilide IV** : l'essai clinique pivot a été achevé avec succès au début de 2025 et soutiendra la prochaine demande d'autorisation aux États-Unis.

- **Atomoxetine Oral Liquid** : la fabrication des lots d'enregistrement a été achevée avant l'été 2024. La lecture des données de l'essai soutenant la demande d'enregistrement aux États-Unis est attendue pour le deuxième trimestre 2025. Hyloris vise également d'autres territoires, ce qui nécessitera un essai clinique supplémentaire (prévu en S2-2025).
- **Phosphate Oral Liquid** : l'organisation de fabrication sous contrat (CMO) a été sélectionnée et les lots d'enregistrement devraient être fabriqués au premier semestre 2025, le dépôt de la demande d'enregistrement étant prévu pour le début de l'année 2026.
- **HY-095** : le développement de la formulation est en cours avec un partenaire externe. La société prévoit que les premiers essais de prototypes sur les chevaux commenceront avant ou d'ici l'été 2025.
- **Metolazone IV** : la fabrication du lot d'enregistrement a été retardée en raison de problèmes imprévus, ce qui a entraîné un retard dans l'essai clinique. La société estime que les problèmes de fabrication ont été résolus et prépare l'essai clinique de base.
- **Aspirine IV** : après des lots d'enregistrement réussis, qui ont démontré une stabilité suffisante du produit, une source API supplémentaire sera incorporée pour finaliser

la section CMC. De nouveaux lots d'enregistrement ont été exécutés pour qualifier cette nouvelle source d'API. Une étude pivot visant à étayer le dépôt de la demande aux États-Unis devrait débuter au troisième trimestre 2025, les données étant attendues fin 2025.

- **HY-074** : une étude de pontage PK devrait commencer à la fin de l'année 2025.
- **XTRAZA** (bain de bouche oral à l'acide tranexamique) : la LPLV pour l'essai de phase 3, qui a débuté en novembre 2023, est attendue d'ici la fin de l'année, les résultats de l'étude étant prévus pour le premier semestre 2026.

La société prévoit plusieurs avancées réglementaires au cours des 15 prochains mois :

- **Suspension orale de valaciclovir** (précédemment HY-029) : Les résultats positifs de l'étude clinique pivot ont démontré une biodisponibilité relative comparable à celle des comprimés Valtrex[®], tels qu'ils sont vendus aux États-Unis, dans des conditions de jeûne. Ces résultats ont permis de renforcer l'ensemble des données cliniques et de soutenir la soumission d'un NDA auprès de la FDA américaine en décembre 2024. La date de la PDUFA a été fixée au 12 octobre 2025.



Portefeuille commercial

MAXIGESIC® IV : APPROBATION PAR LA FDA DES ÉTATS-UNIS POUR LE TRAITEMENT DE LA DOULEUR POST-OPERATOIRE

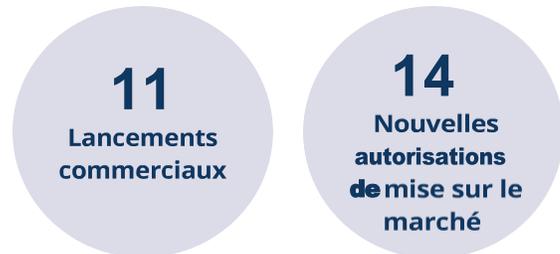
Fait marquant : lancement par Hikma Pharmaceuticals, début 2024, sous la marque déposée Combogesic IV.

La douleur postopératoire et la crise des opioïdes

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

Malgré sa prévisibilité après la chirurgie, la gestion de la douleur postopératoire reste un défi important pour les anesthésistes. Rien qu'aux États-Unis, plus de 50 millions d'opérations chirurgicales ont été réalisées en 2019. La douleur reste la principale cause de réadmission imprévue à l'hôpital après une intervention chirurgicale. Plus de 80 % des patients ressentent une douleur modérée, et une part importante (31-37 %) souffre d'une douleur sévère ou extrême²³.

MAXIGESIC® IV en 2024



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

- Les **anesthésiques** sont des médicaments utilisés pour induire une perte temporaire de sensation ou de conscience de la sensation (c'est-à-dire de la douleur). Les anesthésiques sont classés en deux catégories : les anesthésiques généraux (perte de conscience) et les anesthésiques locaux (pour une petite zone, telle qu'un emplacement chirurgical).
- **Les analgésiques**, en revanche, sont des médicaments spécifiquement utilisés pour soulager la douleur sans provoquer de perte de conscience. Ils sont classés comme opioïdes ou non opioïdes.

Maxigesic® IV est un analgésique puissant qui peut aider à gérer la douleur postopératoire, en réduisant la dépendance aux opioïdes.

² Coley K et al. J Clin Anesth. 2002

³ Wonuk Koh et al, Korean J Anesthesiol. 2015

Notre solution potentielle : Maxigesic® IV : une formulation innovante et brevetée de paracétamol et d'ibuprofène pour lutter contre la crise des opioïdes.



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

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

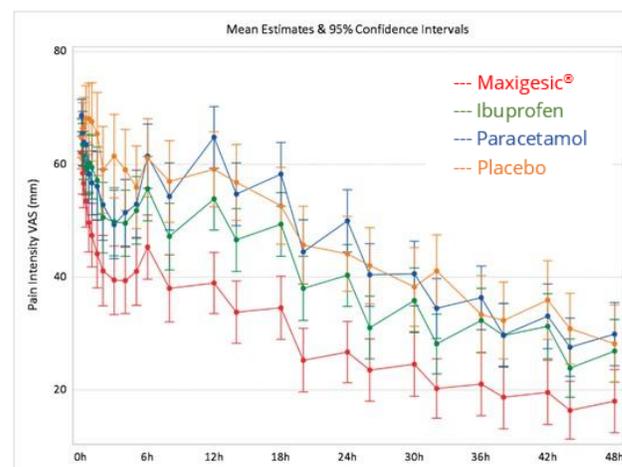
Il existe un besoin pressant d'options de gestion de la douleur plus sûres et plus efficaces dans les hôpitaux qui ne dépendent pas des opioïdes. Grâce à son double mode d'action unique, Maxigesic® IV peut devenir un outil précieux pour le traitement de la douleur. Ce potentiel s'accompagne de l'absence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

Les résultats d'un essai de phase 3 randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, portant

sur 276 patients ayant subi une chirurgie de l'oignon, sont positifs. L'étude a démontré que Maxigesic® IV était bien toléré et présentait plusieurs avantages. Comparé à l'ibuprofène IV ou au paracétamol IV administrés seuls aux mêmes doses, Maxigesic® IV a agi plus rapidement et a procuré un soulagement de la douleur supérieur.

En outre, une série de critères d'évaluation secondaires ont confirmé l'effet analgésique supérieur de Maxigesic® IV, y compris une réduction de la consommation d'opioïdes par rapport aux groupes de traitement au paracétamol IV et à l'ibuprofène IV ($P < 0,005$)⁴. En outre, une étude d'exposition supplémentaire a confirmé l'efficacité et la sécurité de Maxigesic® IV sur une population de patients plus large et sur une période de traitement plus longue⁵.

Aux États-Unis, où l'utilisation chronique d'opioïdes chez les patients après une intervention chirurgicale est en moyenne de 9 %, variant de 4 % à 24 % selon les spécialités, les surdoses de médicaments impliquant des opioïdes ont entraîné plus de 80 000 décès aux États-Unis en 2021. Les patients ayant subi une overdose d'opioïdes représentent près de 2 milliards de dollars US en coûts hospitaliers annuels⁶.



⁴ Daniels et al, 2019, Clinical Therapeutics

⁵ Maxigesic® IV Étude d'exposition de phase 3. Numéro d'identification de l'étude AFT- MXIV-11. NCT04005755. Soumis pour publication

⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27163960>

PODOFILOX GEL

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

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

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

Pour la période de 12 mois se terminant en décembre 2022, les ventes américaines de Condylox® Gel ont atteint environ 9 millions de dollars selon IQVIA Health.

SOTALOL IV

Homologué par la FDA des États-Unis pour le traitement de la fibrillation auriculaire et de la tachycardie ventriculaire menaçant le pronostic vital.

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

provoquer des symptômes tels que des palpitations, de la fatigue, un essoufflement et des vertiges. Elle peut également augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral et d'insuffisance cardiaque. Il existe différents types de FA et les options de traitement dépendent de la gravité et de la fréquence de la maladie.

Les médicaments antiarythmiques sont fréquemment administrés dans les hôpitaux pour contrôler le rythme cardiaque. Les bloqueurs des canaux potassiques par voie orale sont les plus courants, avec l'amiodarone, la dronédarone et le Sotalol comme principaux exemples. Bien qu'il soit couramment utilisé, le Sotalol fait l'objet d'une mise en garde importante en raison du risque accru d'irrégularités cardiaques qu'il peut entraîner. En raison de ce risque, les patients qui commencent un traitement au Sotalol doivent faire l'objet d'une surveillance étroite en milieu hospitalier pendant plusieurs jours, jusqu'à ce que des niveaux sûrs de médicament soient établis dans leur circulation sanguine.

Traditionnellement, les patients qui commencent à prendre du Sotalol doivent rester trois jours à l'hôpital pour être surveillés. Le Sotalol IV est perfusé pendant plus d'une heure. Il agit rapidement, ce qui permet une transition en douceur entre l'administration intraveineuse initiale et le traitement oral à long terme. Cette approche, qui consiste à commencer par le Sotalol IV suivi du Sotalol oral, pourrait potentiellement raccourcir de manière significative les séjours à l'hôpital.

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

Portefeuille de développement

Cardiovasculaire

Notre portefeuille de développement cardiovasculaire compte actuellement 6 produits candidats à différents stades de développement. Hyloris évalue actuellement la voie la plus efficace pour commercialiser les produits cardio-vasculaires, soit en prenant en charge la commercialisation, soit en travaillant un partenariat par le biais d'accords de licence⁷.

Product	Route of Administration	Indication	Formulation	Clinical Development	Regulatory Filing and approval	Target Market
Up to 7 years						
Sotalol IV	IV	Atrial Fibrillation	Partnered in the US with AltaThera			US
Aspirin IV	IV	Acute Coronary Syndrome	Optimal commercialization strategy currently under evaluation.			WW
Milrinone	ER oral solid	Late-stage HF with LVAD	Optimal commercialization strategy currently under evaluation.			ww
Dofetilide IV	IV	Atrial Fibrillation	Optimal commercialization strategy currently under evaluation.			US
HY-074	IV	Acute Coronary Syndrome	Optimal commercialization strategy currently under evaluation.			WW
Metolazone IV	IV	Congestive Heart Failure	Optimal commercialization strategy currently under evaluation.			WW
HY-75	Oral Liquid	Coronary Heart Disease	Optimal commercialization strategy currently under evaluation.			US

ER: Extended-Release
 HF: Heart Failure
 LVAD: battery-operated, mechanical surgically implanted pump, which helps the left ventricle of the heart pump blood

Optimal commercialization strategy currently under evaluation.

Commercialized with partner

ASPIRINE IV

Indication

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

Besoins non satisfaits

En cas de suspicion d'IAM ou d'AVC ischémique, il est demandé aux patients de mâcher ou d'avaler un comprimé d'aspirine dès que possible. Cependant, la recherche clinique a montré que l'aspirine orale met entre 20 et 40 minutes pour agir pleinement et que la quantité d'aspirine absorbée est très variable.

Solution potentielle

Une formulation intraveineuse d'aspirine pour un début d'action plus rapide et pour réduire la variabilité inter/intra-patient de l'absorption de l'aspirine.

Propriété intellectuelle

Les demandes d'enregistrement de l'article 38, accordées ou en cours d'examen.

Population cible

Chaque année, environ 850 000 personnes aux États-Unis sont victimes d'une crise cardiaque et environ 800 000 d'un accident vasculaire cérébral, dont 87% sont ischémiques (blocage de la circulation sanguine vers le cerveau)⁸.

⁷ Les avancées présentées dans le tableau ne sont qu'indicatives.

Même si un produit candidat est déjà en phase de développement clinique (avancé), des coûts pour les activités liées à la fabrication peuvent encore être encourus.

⁸ www.strokeinfo.org

MILRINONE ER

Indication

Le traitement de l'insuffisance cardiaque droite due à un dispositif ventriculaire gauche (LVAD).

Besoins non satisfaits

Actuellement, la Milrinone n'est disponible que sous forme de médicament intraveineux, ce qui limite son utilisation aux milieux hospitaliers ou aux soins ambulatoires spécialisés et nécessite une perfusion continue en raison de sa courte demi-vie. Bien qu'elle soit également utilisée hors AMM à plus long terme, la Milrinone IV est actuellement approuvée pour une utilisation à court terme (jusqu'à 48 heures).

Solution potentielle

Une version orale approuvée à libération prolongée pourrait améliorer de manière significative la commodité et l'adhésion du patient en permettant l'utilisation à domicile, en réduisant la dépendance à l'égard de l'hôpital et en évitant les complications et les coûts associés au traitement par voie intraveineuse, et pourrait permettre une utilisation à long terme.

Désignation réglementaire spéciale

Désignation du médicament orphelin

Population cible

En 2020, les États-Unis comptaient environ 14 000 patients porteurs d'un implant LVAD et 30 % d'entre eux ont développé une insuffisance cardiaque droite. Au cours des prochaines années, la population de patients porteurs d'un DAVG devrait augmenter à un taux de croissance annuel moyen de 6 % aux États-Unis.

Propriété intellectuelle

Confidentiel

DOFÉTILIDE IV

Indication

Conversion et maintien du rythme sinusal normal chez les patients atteints de fibrillation auriculaire ou de flutter auriculaire.

Besoins non satisfaits

Les patients qui ne peuvent pas prendre de médicaments par voie orale ou qui ont besoin d'un traitement plus rapide. L'instauration du Dofétilide nécessite actuellement un minimum de 3 jours de surveillance à l'hôpital.

Solution potentielle

Le Dofétilide IV est une formulation intraveineuse (IV) innovante conçue pour permettre une administration contrôlée pour les patients et une charge médicamenteuse plus rapide. Après l'instauration du traitement par voie IV, les patients peuvent passer au Dofétilide par voie orale pour un traitement d'entretien à long terme ou poursuivre l'utilisation de la formulation IV.

Propriété intellectuelle

39 demandes accordées et 43 en cours d'examen.

HY-074 IV

Indication

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

Besoins non satisfaits

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

Solution potentielle

Formulation intraveineuse d'un traitement standard actuel pour offrir un début d'action plus rapide, une administration plus pratique et un contrôle du dosage.

Propriété intellectuelle

Demandes déposées (expiration en '43 et '44 après délivrance).

Population cible

Chaque année, environ 1,6 million de personnes aux États-Unis sont victimes d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral⁹.

METOLAZONE IV

Indication

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

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

Besoins non satisfaits

L'insuffisance cardiaque congestive (ICC) est progressive et il n'existe actuellement aucun traitement.

Les patients peuvent recevoir une combinaison d'un diurétique de l'anse et d'un diurétique de type thiazine, comme les comprimés de Métolazone. Cependant, les comprimés ont une biodisponibilité très variable et une absorption irrégulière, en particulier chez les patients souffrant d'un œdème gastro-intestinal sévère.

Solution potentielle

Formulation intraveineuse de la Métolazone pour une action plus rapide (essentielle en soins intensifs) ; meilleure absorption du médicament et possibilité de traitement concomitant.

Propriété intellectuelle

38 demandes acceptées et 44 en cours d'examen.

Population cible

1 personne sur 4 devrait souffrir d'insuffisance cardiaque au cours de sa vie

Environ 6,7 millions d'Américains âgés de plus de 20 ans vivent actuellement avec une insuffisance cardiaque, un chiffre qui devrait passer à 8,7 millions d'ici 2030 et à 10,3 millions d'ici 2040⁹.

HY-075

Indication

Prévention et traitement de certaines maladies cardiovasculaires.

Besoins non satisfaits

La forme orale solide actuellement approuvée nécessite des changements et des ajustements fréquents de la posologie.

Solution potentielle

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

Propriété intellectuelle

Confidentiel.

Population cible

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

⁹ [Société américaine d'insuffisance cardiaque](#) (HFSA)

Portefeuille de développement

Autres valeurs ajoutées

Notre portefeuille¹⁰ d'autres produits à valeur ajoutée compte actuellement 14 produits candidats à différents stades de développement. Tous les produits du portefeuille de produits à valeur ajoutée sont destinés à être commercialisés par l'intermédiaire de partenaires régionaux qui ont une connaissance approfondie de leurs marchés cibles.

Product	Route of Administration	Indication	Formulation	Clinical Development	Regulatory Filing	Target Market
Up to 7 years						
Maxigesic® IV	IV	Post-operative pain		Co-development with AFT Pharmaceuticals		WW
Podofilox Gel	Topical	Ext. genital and perianal warts		Partnered in the US with Padagis		US
Tranexamic Acid OR	Oral Liquid	Specific dental indication				WW
Alenura™	PFS	IC / PBS				WW
Miconazole-DB	Topical	Severe and rVVC				WW
Plecoïd™ Agent	IV	AML/SCLC				WW
Atomoxetine	Oral Liquid	ADHD				WW
Valacyclovir	Oral Liquid	Viral infection				WW
HY-083	Nasal spray	Idiopathic Rhinitis				WW
HY-088	Oral Liquid	Hypo Phosphatemia				WW
HY-090	Local-acting dose	Burning Mouth Syndrome		Co-development with AFT Pharmaceuticals		WW
HY-091	Mucoadhesive form	Vulvar Lichen Sclerosus		Co-development with AFT Pharmaceuticals		WW
HY-095	Long-acting Injectable	Equine Gastric Ulcer Syndrome				WW
Pantoprazole	RTU Injection	GERD and EE				WW
Ondansetron	E.R. Tablet	Prevention of nausea/vomiting				WW**
Hy-095	Injection	Iron Deficiency Anemia		Co-development with AFT Pharmaceutical		WW

* Tech transfer pending
 ** Worldwide, except USA, Canada, and Mexico

Commercialized with partner
 Intended to be commercialised with partner

Nos produits génériques à haute barrière, TXA RTU et Fusidic Acid Cream, n'ont pas été inclus dans la vue d'ensemble ci-dessus. TDAH : trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité ; Miconazole-DB : bromure de miconazole-domiphène ; rVVC : candidose vulvovaginale récurrente ; LMA : Leucémie myéloïde aiguë ; SCLC : cancer du poumon à petites cellules.

ACIDE TRANEXAMIQUE EN RINÇAGE ORAL (PRÉCÉDEMMENT HY-004)

Indication

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

Besoins non satisfaits

Les patients sous anticoagulants peuvent

¹⁰ Les indications présentées dans le tableau ne sont qu'indicatives.

Même si un produit candidat est déjà en phase de développement clinique (avancé), des coûts pour les activités liées à la fabrication peuvent encore être encourus.

présenter des saignements importants lors d'interventions dentaires. Actuellement, l'acide tranexamique n'est autorisé aux États-Unis que sous forme de produit injectable pour les hémophiles subissant une extraction dentaire, ou sous forme de comprimé.

Solution potentielle

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

Propriété intellectuelle

'39 accordées et en cours.

ALENURA™

Indication

Traitement de la douleur associée à la cystite interstitielle/au syndrome de la douleur vésicale (IC/BPS).

Besoins non satisfaits

Il n'existe actuellement aucun protocole de traitement standardisé ni aucun remède. Les traitements disponibles présentent des limites importantes, telles qu'un coût élevé, un effet retardé et des effets secondaires graves. L'IC/BPS est plus répandu chez les femmes, bien que les hommes puissent également en ressentir les symptômes. On estime qu'au moins 6 millions de personnes aux États-Unis souffrent de cette maladie.

Solution potentielle

Une solution prête à l'emploi avec un double mode d'action innovant qui peut apporter un soulagement immédiat des symptômes et potentiellement aider à la régénération de la muqueuse de la vessie. Alenura associe la lidocaïne, un anesthésique bien connu, sous une nouvelle forme alcalinisée, à l'héparine, un glycosaminoglycane (GAG) composant des

membranes muqueuses de la vessie. Le produit est développé conjointement avec la société américaine Vaneltix.

Propriété intellectuelle

'38 accordées et en cours.

PTX-252 (ANCIENNEMENT AGENT PLECOÏDE)

Indication

Traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA).

Besoins non satisfaits

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

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

Solution potentielle

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

Propriété intellectuelle

Demandes en cours. La désignation de médicament orphelin a été accordée aux États-Unis.



CRÈME DE MICONAZOLE/BROMURE DE DIPHÉNYLE

Indication

Traitement des infections vaginales difficiles à éradiquer causées par la levure *Candida* et/ou des bactéries, en particulier celles impliquant un biofilm.

Besoins non satisfaits

Les traitements actuels de ces infections vaginales chroniques et débilitantes comprennent des agents antifongiques topiques et systémiques. Ces produits ne sont pas toujours efficaces et peuvent provoquer des effets secondaires graves en cas d'utilisation prolongée.

Solution potentielle

Formule topique pour le traitement des infections. Cette formulation permet une administration directe à la muqueuse vaginale, aidant à traiter les infections qui peuvent persister malgré un traitement antifongique systémique.

Propriété intellectuelle

38 et 44 demandes accordées et en cours d'examen

ATOMOXÉTINE ORAL LIQUID

Indication

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

Besoins non satisfaits

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

Les options de traitement du TDAH sont classées en deux catégories : les stimulants et les non stimulants. L'atomoxétine est le principal médicament non stimulant pour le TDAH¹¹.

Cependant, le dosage pour les enfants et les adolescents pesant moins de 70 kg est basé sur le poids et peut être difficile à ajuster. Si la dose est trop faible, l'effet désiré peut ne pas se produire. Si la dose est trop importante, les patients peuvent ressentir des effets secondaires allant de la sécheresse de la bouche aux troubles de la vision. L'atomoxétine est également réputée pour son goût amer.

¹¹ 2022 Données sur les ventes d'IMS

Solution potentielle

Une solution orale d'atomoxétine masquée par le goût pour un dosage et un ajustement précis, ainsi que pour la palatabilité.

Propriété intellectuelle

36 demandes acceptées et 44 en cours d'examen.

HY-083**Indication**

Traitement de la rhinite idiopathique

Besoins non satisfaits

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

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

Solution potentielle

Un produit breveté pour activer et dépolariser les récepteurs TRPV1 afin de rétablir une fonction normale de la muqueuse nasale.

Propriété intellectuelle

Confidentiel.

HY-088**Indication**

Traitement de l'hypophosphatémie.

Besoins non satisfaits

L'hypophosphatémie est une carence en phosphate, un minéral vital, dans le sang. Alors qu'une hypophosphatémie légère est courante et que de nombreux patients sont asymptomatiques, une hypophosphatémie sévère peut mettre la vie en danger et nécessite un traitement médical. Elle peut entraîner différents problèmes de santé, notamment une faiblesse musculaire et osseuse, une insuffisance respiratoire ou cardiaque, des crises d'épilepsie ou le coma. La carence en ce minéral vital est toujours liée à une affection sous-jacente, telle que le diabète, l'anorexie, l'utilisation de diurétiques ou l'abus d'alcool.

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

Solution potentielle

Une solution orale soumise à l'approbation des autorités réglementaires pour remplacer les médicaments composés.

Propriété intellectuelle

Confidentiel.

HY-090**Indication**

Traitement du syndrome de la bouche brûlante (BMS).

Besoins non satisfaits

Le syndrome de la bouche brûlante (BMS) se caractérise par une douleur brûlante dans une muqueuse buccale par ailleurs normale, qui dure au moins quatre à six mois. Le site est

idiopathique et la physiopathologie sous-jacente n'est pas bien comprise. Les patients atteints du syndrome de la bouche brûlante présentent généralement des modifications de la fonction gustative.

La prévalence rapportée varie de 0,7 % à 5 % des individus aux États-Unis et touche plus fréquemment les femmes que les hommes, avec un rapport femmes/hommes de 7/1. La prévalence augmente avec l'âge chez les hommes comme chez les femmes, la plus forte prévalence étant observée chez les femmes ménopausées âgées de 60 à 69 ans.

Solution potentielle

Une nouvelle solution orale qui agit localement pour traiter les symptômes du syndrome de la mort subite du nourrisson.

Propriété intellectuelle

Confidentiel.

HY-091

Indication

Traitement du lichen scléreux vulvaire.

Besoins non satisfaits

Le lichen scléreux vulvaire (LSV) est une maladie inflammatoire chronique et pénible qui a un impact considérable sur la qualité de vie. Les femmes qui en sont atteintes peuvent ressentir une douleur intense, des démangeaisons persistantes et intenses et une décoloration de la peau. Il n'existe pas de traitement curatif pour le VLS, qui survient généralement chez les femmes ménopausées, bien que les enfants et les femmes préménopausées puissent également être touchés. À un stade avancé, la maladie affecte gravement la qualité de vie et est associée à un risque accru de carcinome épidermoïde vulvaire. Il s'agit d'une affection fortement sous-diagnostiquée, qui touche 0,1 % à 3 % de la population générale.

Solution potentielle

Ce produit mucoadhésif facile à utiliser et doté d'une méthode d'application pratique qui garantit la simplicité et l'observance, offre un soulagement ciblé aux patients souffrant d'inconfort, de démangeaisons et de douleurs associés au VLS en réduisant l'inflammation et la cicatrisation dans la zone cutanée affectée et en aidant à restaurer la structure de la peau.

Propriété intellectuelle

Confidentiel

HY-095

Indication

L'EGUS, ou syndrome de l'ulcère gastrique équin, est une affection du cheval caractérisée par l'apparition d'ulcères dans la paroi de l'estomac.

Besoins non satisfaits

Le traitement actuel de l'EGUS implique généralement l'administration quotidienne par voie orale d'un inhibiteur de la pompe à protons pendant 28 jours, avec la possibilité d'une prolongation de 14 jours. La formulation orale peut présenter plusieurs limites, notamment la nécessité d'une prise quotidienne, la résistance du cheval, l'irrégularité du dosage et de l'observance, la faible biodisponibilité et la variabilité de l'absorption, ce qui entraîne une prise en charge sous-optimale de l'ulcère.

Solution potentielle

Le HY-095 est un produit candidat injectable à longue durée d'action, qui vise à administrer des médicaments de manière fiable et durable.

Propriété intellectuelle

Confidentiel

PANTOPRAZOLE IV PRÊT À L'EMPLOI

Indication

Affections causées par l'acidité gastrique

Besoins non satisfaits

La version lyophilisée existante doit être reconstituée avant d'être administrée. La reconstitution est un processus plus complexe et exigeant en termes de ressources, qui ajoute du temps de préparation, des efforts et des coûts inutiles pour l'administration.

Solution potentielle

Une formulation prête à l'emploi élimine le besoin de reconstitution, offrant une solution immédiate et efficace aux professionnels de la santé.

Propriété intellectuelle

Confidentiel

ONDANSÉTRON À LIBÉRATION PROLONGÉE (ER)

Indication

Soulagement des nausées et vomissements associés à la chimiothérapie, à la radiothérapie et à la convalescence postopératoire (CINV/RINV).

Besoins non satisfaits

Les patients, en particulier ceux qui suivent un traitement contre le cancer ou une convalescence postopératoire, souffrent souvent de nausées et de vomissements pendant de longues périodes, ce qui nécessite un soulagement constant et durable des symptômes.

Solution potentielle

Ondansetron ER est une formulation bimodale brevetée d'Ondansétron à libération prolongée, à prendre une fois par jour, conçue pour apporter un soulagement durable.

Hyloris se prépare à transférer la fabrication commerciale à un CMO.

Propriété intellectuelle

34 brevets accordés.

HY-094

Indication

Carence en fer

Besoins non satisfaits

La carence en fer, le trouble nutritionnel le plus répandu dans le monde, survient lorsque l'organisme ne dispose pas du fer nécessaire à la production d'hémoglobine, la protéine des globules rouges qui transporte l'oxygène. Bien qu'il existe des thérapies à base de fer par voie orale ou intraveineuse, de nombreux patients souffrent d'effets secondaires, de problèmes d'observance ou de difficultés d'accès, ce qui souligne la nécessité d'améliorer les options thérapeutiques.

Solution potentielle

Le nouveau produit candidat innovant, qui a achevé les essais de phase 2b, vise à remédier aux limites des options actuelles en offrant un traitement plus convivial pour le patient.

Propriété intellectuelle

Confidentiel.

En dehors de notre axe stratégique principal, nous avons deux produits génériques à barrière élevée en cours de développement :

FUSIDIC ACID CREAM, un générique pour le marché canadien d'un produit de référence hors brevet.

TRANEXAMIC ACID RTU, une solution d'acide tranexamique prête à l'emploi pour perfusion. Le produit a été déposé comme générique aux États-Unis et comme produit à valeur ajoutée en dehors des États-Unis ; il a déjà fait l'objet d'un partenariat au Canada, en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Corée du Sud et en Suisse.



Événements commerciaux postérieurs à la clôture

(Voir les informations complémentaires, note 30)



- **XTRAZA™** (rinçage oral à l'acide tranexamique) a été concédé sous licence à Colonis Pharma pour le Royaume-Uni.
- **Pantoprazole prêt à l'emploi** a été ajouté au portefeuille de développement en février 2025.
- **Ondansétron oral à libération prolongée**, un produit candidat pour le traitement des nausées et des vomissements, a fait l'objet d'une licence de Redhill Biopharma annoncée en février 2025.
- L'acceptation par la FDA américaine d'une demande de nouveau médicament (NDA) pour le **Valacyclovir Oral Liquid** a été annoncée en février.
- Les résultats positifs de l'étude sur le **Dofétilide IV** ont été annoncés en mars.
- Une recommandation positive de l'IDMC de poursuivre l'étude de phase 2 **Alenura®** après une évaluation intermédiaire a été annoncée en mars.
- **Le HY-094**, un nouveau produit candidat à base de fer injectable, a été ajouté au portefeuille en mars 2025. HY-094 est le quatrième co-développement avec AFT Pharmaceuticals.





Aspects Environnementaux, Sociétaux et de Gouvernance

Introduction

Les considérations environnementales, sociales et de gouvernance ont une place primordiale dans un secteur pharmaceutique en constante évolution. Bien que les récents développements en Europe aient vu un ralentissement des exigences réglementaires en matière de rapports de développement durable, le besoin de transparence et de responsabilité reste une priorité pour notre industrie.

Hyloris, reconnaît la nécessité de relever les défis environnementaux, de promouvoir la responsabilité sociétale et de respecter les normes de gouvernance qui reflètent les valeurs de l'entreprise. Nous pensons que le développement durable n'est pas une simple obligation de conformité, mais un moyen de créer de la valeur. C'est pourquoi, nous souhaitons partager de manière transparente notre parcours en matière de développement durable, en nous appuyant sur les meilleures pratiques. Nous espérons ainsi instaurer un climat de confiance avec nos investisseurs, nos partenaires, les utilisateurs finaux et le grand public, tout en continuant à améliorer la vie des patients confrontés à des besoins médicaux non satisfaits.



01

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

02

Engagement en faveur de la durabilité environnementale

03

Engagement en faveur d'un leadership responsable

Information générale

Notre approche du développement durable

Depuis 2022, Hyloris a concentré ses efforts sur certains objectifs de développement durable (ODD). Ces ODD nous ont guidés dans l'identification de trois priorités stratégiques qui s'alignent sur notre mission et nos valeurs :

Alors qu'Hyloris poursuit sa croissance, nous restons attachés à ces objectifs car nous reconnaissons leur importance pour favoriser un avenir durable. Cependant, pour renforcer nos efforts et notre reporting en matière de développement durable, nous avons choisi de rationaliser notre stratégie en l'alignant, dans la mesure du possible, sur les lignes directrices de la directive relative aux rapports de développement durable des entreprises (Corporate Sustainability Reporting Directive - CSRD). Par conséquent, le présent rapport abordera, sur une base volontaire, la plupart des sujets décrits dans les normes européennes de reporting de durabilité (European Sustainability Reporting Standards - ESRS) de la CSRD, ce qui nous permettra de communiquer nos progrès et notre impact d'une manière plus impactante et transparente. Hyloris a également réalisé une analyse d'écart avec un partenaire externe afin d'identifier les domaines à améliorer et les données à collecter pour le futur rapport de développement durable conformément à la CSRD.

Améliorer nos initiatives, grâce à l'intégration d'objectifs de développement durable (ODD) et de normes européennes de reporting de durabilité (ESRS)

ESRS G1 :
Business Conduct





Environnement

Importance des considérations environnementales dans les produits pharmaceutiques

L'impact positif et les effets bénéfiques des médicaments sur la société ne sont plus à démontrer. Cependant, les questions environnementales devenant de plus en plus aiguës, il est nécessaire que le secteur se concentre davantage sur les risques les plus importants pour le climat et la planète.

Quelques-uns des principaux défis de notre secteur

Pollution de l'air, de l'eau et du sol

La contamination de l'eau et des sols par des résidus pharmaceutiques est devenue un problème environnemental important. Les composés pharmaceutiques, ainsi que leurs métabolites et conjugués, pénètrent principalement dans l'environnement par le biais des excréctions humaines. Ces substances pénètrent dans les systèmes de traitement des eaux usées, où elles peuvent subir une dégradation, être absorbées par les boues d'épuration ou finalement être rejetées dans les eaux de surface.

De plus en plus de traces de médicaments, y compris des antibiotiques, sont détectées dans les eaux de surface, les eaux souterraines et le sol, ce qui présente des risques pour la santé humaine, la faune et la flore sauvages et la biodiversité dans son ensemble.

Changement climatique et émissions de gaz à effet de serre

Le changement climatique est devenu l'un des défis les plus urgents de notre époque, avec un impact sur l'environnement, l'économie et les populations du monde entier. La température moyenne de la terre augmente régulièrement en raison de l'accumulation de gaz à effet de serre, en particulier du dioxyde de carbone (CO₂), dans l'atmosphère. Cette augmentation de la température n'est pas qu'une simple statistique ; elle se manifeste par des phénomènes météorologiques plus fréquents et plus graves, par l'élévation du niveau des mers et par des perturbations des écosystèmes. Dans ce contexte, il est essentiel que les gouvernements, les organisations et les individus prennent des décisions plus conscientes, afin de minimiser leur empreinte carbone et de contribuer à un avenir durable.

Comment Hyloris relève ces défis environnementaux



Évaluation des risques environnementaux

Chez Hyloris, nous sommes conscients de l'impact négatif potentiel des produits pharmaceutiques sur l'environnement. C'est pourquoi, nous procédons avec diligence à des évaluations des risques environnementaux pour tous les nouveaux médicaments, conformément aux exigences réglementaires, afin d'estimer l'exposition de l'environnement à la nouvelle substance médicamenteuse et d'en évaluer les effets potentiels. De cette manière, nous nous assurons de protéger la planète et les écosystèmes de potentiels dommages.



Réduire notre empreinte carbone

Le siège social d'Hyloris est situé au LégiaPark, à Liège, dans un bâtiment certifié BREEAM qui a obtenu la note de performance « Excellent ». La certification BREEAM (Building Research Establishment Environmental Assessment Method), largement reconnue, évalue la performance environnementale d'un bâtiment. L'obtention de la note « Excellent » témoigne d'un engagement fort en faveur du développement durable, notamment par une utilisation efficace de l'eau et de l'énergie, ainsi que par l'utilisation de matériaux durables. Cette note souligne aussi l'importance accordée aux espaces intérieurs confortables et sains, caractérisés par une bonne qualité de l'air et une lumière naturelle abondante – des caractéristiques qui contribuent au bien-être des collaborateurs et des visiteurs.

Concernant nos efforts de réduction de notre empreinte carbone, nous avons réalisé des progrès significatifs dans la transition vers une flotte de véhicules durables et l'abandon des véhicules thermiques. Nous avons opté pour l'utilisation exclusive de véhicules hybrides ou 100% électriques. En investissant dans des moyens de transport plus propres, nous agissons pour réduire nos émissions directes et promouvoir un avenir plus vert pour nos employés et les communautés que nous servons.

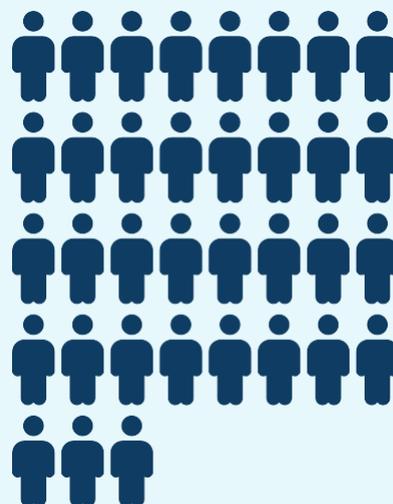


Social

Nos collaborateurs

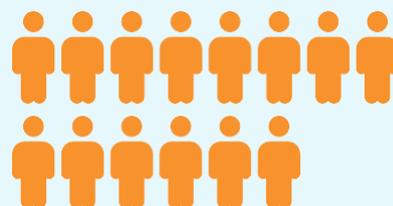
Les talents sont le plus grand atout d'Hyloris : ils sont la force motrice de ses innovations, de sa créativité et de son engagement à améliorer les soins de santé pour les patients. Alors que la croissance de l'entreprise se poursuit, nous mettons tout en œuvre pour attirer et retenir les meilleurs talents à travers le monde, en favorisant un environnement de travail motivant, clair et inclusif, fondé sur nos valeurs.

Effectifs en statistiques



35

Indépendants



14

Employés

Hyloris utilise une structure flexible pour tirer parti de l'expertise internationale. Une grande partie de ses talents travaillent en tant qu'indépendants. Ce modèle permet de faire appel à des spécialistes ayant des compétences et expertises uniques qui peuvent améliorer les résultats des projets et stimuler l'innovation. Quel que soit le statut professionnel, Hyloris reste attachée à l'égalité de traitement et à l'inclusion de tous les membres de son équipe. La suite de cette section approfondit la dynamique d'équipe, en explorant la manière dont la diversité des origines et des expériences contribue à un environnement collaboratif.

Un vivier de talents multicultural

Indépendamment du genre, de l'origine ou de la nationalité, Hyloris souhaite attirer les meilleurs éléments dans la mesure du possible. Son engagement en faveur d'une expertise globale vise à rassembler des individus ayant des points de vue et des parcours différents, dans le but de créer une équipe dynamique, apte à relever les défis complexes de l'industrie biopharmaceutique.



13

Nationalités

Américaine
Autrichienne
Belge
Danoise
Française
Grecque
Marocaine
Néerlandaise
Portugaise
Slovène
Espagnole

Nous sommes fiers de notre ratio hommes-femmes presque parfaitement équilibré au sein de l'entreprise. Cet équilibre témoigne de notre volonté de créer un lieu de travail ouvert à tous, quel que soit le genre. Toutefois, nous reconnaissons que la représentation féminine aux postes de direction ne correspond pas encore à notre diversité globale.

Actuellement, notre conseil d'administration compte une seule femme sur onze membres, ce qui met en évidence un point d'amélioration. Nous nous engageons à renforcer la diversité à tous les niveaux de l'entreprise et nous nous efforçons d'attirer des femmes disposant d'une expérience précieuse pour rejoindre notre organe de décision le plus élevé.



Un salaire équitable pour tous

Hyloris veille à ce que ses employés reçoivent des salaires adéquats qui reflètent leurs contributions et qui sont conformes à la législation locale. Nous comprenons l'importance d'une rémunération équitable pour promouvoir la satisfaction et la fidélisation des employés, et nous nous efforçons donc de créer une structure salariale transparente et équitable.

Outre le respect des exigences légales, nous menons un processus d'évaluation annuel des performances des employés par rapport à des objectifs prédéfinis. Ce processus est conçu pour reconnaître et récompenser le travail intense de tous les employés, en leur donnant droit à des primes et à des augmentations de salaire en fonction de leurs réalisations. En liant la rémunération aux performances, nous espérons favoriser une culture de la responsabilité et de la motivation, encourageant les membres de notre équipe à viser l'excellence dans leurs fonctions.



Transparence de la rémunération

La transparence est essentielle chez Hyloris, et nous pensons qu'une communication ouverte sur les pratiques de rémunération est indispensable pour instaurer la confiance avec les employés et les parties prenantes. À cette fin, nous publions un rapport de rémunération dans le chapitre Gouvernance d'entreprise, qui donne un aperçu détaillé de notre structure et de nos pratiques en matière de rémunération.

Nous avons également mis en place une politique de rémunération globale conçue pour attirer, motiver et retenir les talents essentiels à notre succès. L'un des principes fondamentaux de notre politique de rémunération est d'assurer la cohérence entre la rémunération des cadres et celle de l'ensemble du personnel. Nous reconnaissons que chaque rôle au sein d'Hyloris contribue à sa mission et nous nous efforçons de créer une approche équilibrée de la rémunération qui reflète cette valeur.



Protection sociale

Nous accordons la priorité au bien-être de nos employés en leur garantissant une protection sociale complète en accord avec la législation locale dans les différents pays où nous opérons. Notre engagement en matière de protection sociale consiste à protéger nos employés contre la perte de revenus due à des événements majeurs de la vie, notamment la maladie, le chômage, les accidents du travail et l'invalidité qui en découle, le congé parental et la retraite



Équilibre vie privée/pro

Hyloris s'efforce de promouvoir un équilibre durable entre vie professionnelle et vie privée, en offrant un espace de travail flexible qui répond aux divers besoins de ses employés. Le modèle de travail hybride permet aux membres de l'équipe de combiner travail à distance et travail au bureau, ce qui favorise la flexibilité et améliore la productivité. En outre, Hyloris propose un hébergement à l'hôtel aux employés qui ont besoin d'enchaîner des journées de travail au bureau, afin qu'ils puissent maintenir un bon équilibre entre leur vie professionnelle et leur vie privée.



Formation et développement

Le talent et l'expertise sont des moteurs essentiels de la réussite dans notre secteur. Pour favoriser le développement professionnel, Hyloris donne accès à son personnel à une gamme de formations. En allouant des ressources à la formation et au développement, nous motivons les membres de notre équipe à poursuivre des projets qui correspondent à leurs besoins individuels et à leurs aspirations professionnelles. Dans les années à venir, nous continuerons à améliorer notre programme de formation, en établissant un cadre cohérent et en assurant un suivi régulier des heures de formation des employés. Cet engagement soutient non seulement leur développement professionnel, mais renforce également notre organisation.



Un environnement sûr et sain

Le maintien d'un environnement de travail sûr et sain est l'une des principales priorités d'Hyloris, car nous pensons que le bien-être de nos employés est tout aussi crucial que les résultats de nos produits en termes de santé et de sécurité pour les patients. Notre engagement en faveur de la sécurité sur le lieu de travail s'inscrit dans un plan quinquennal de sécurité sur le lieu de travail, qui comprend des processus bien définis, une formation obligatoire sur la sécurité et des examens médicaux réguliers pour le personnel de nos laboratoires.

Il n'y a eu **aucun accident du travail** chez Hyloris, ce qui témoigne de notre approche proactive et de la responsabilité collective du personnel en matière de respect des normes de sécurité.



Les patients

Notre mission est d'améliorer la vie des patients. En nous concentrant sur les besoins médicaux non satisfaits, nous visons à apporter une valeur ajoutée au système de soins de santé grâce à des reformulations innovantes et en réinventant des médicaments existants.

À cet égard, Hyloris vise à avoir un impact positif sur les patients et les utilisateurs finaux en s'alignant sur les normes et les exigences réglementaires les plus strictes en termes de qualité, de sécurité et de collecte de données. Plus précisément, nous nous concentrons sur la voie réglementaire 505(b)(2) aux États-Unis (et sur les voies similaires dans d'autres pays) qui est conçue pour les produits pharmaceutiques existants dont la sécurité est déjà établie. De cette manière, nous pouvons accélérer le processus de développement, ce qui conduit à des lancements de produits plus rapides et à un accès plus rapide à des traitements innovants pour les patients qui en ont le plus besoin.



Besoins médicaux non satisfaits



Produits pharmaceutiques de qualité



Accès plus rapide



Sécurité établie



Traitements innovants



Médicaments abordables

Points forts



Apporter une solution à la crise des opioïdes

La lutte mondiale contre la toxicomanie adopte de plus en plus une approche axée sur la santé, comme le souligne le programme de développement durable des Nations unies. Cette approche est cruciale, compte tenu de l'impact alarmant des drogues qui, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), font plus d'un demi-million de victimes par an, les opioïdes étant responsables de 70 % de ces décès. L'augmentation des surdoses d'opioïdes est liée à leur utilisation pour soulager la douleur post-opératoire et à l'émergence d'opioïdes illicites puissants.

En réponse à cet enjeu de santé publique, Hyloris commercialise Maxigesic® IV, un nouvel analgésique non opioïde pour le traitement de la douleur post-opératoire. Approuvé aux États-Unis en 2023, Maxigesic® IV constitue une alternative aux opioïdes traditionnels qui ont largement contribué à la crise des opioïdes. Les États-Unis connaissent plus du double de décès liés aux opioïdes que les autres pays, ce qui souligne le besoin urgent de solutions non opioïdes efficaces.

Maxigesic® IV est désormais approuvé dans plus de 50 pays et il est prévu de déposer des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans plus de 30 pays, y compris dans les pays émergents. Cette expansion reflète notre engagement à lutter contre la crise mondiale des opioïdes et s'aligne sur nos objectifs environnementaux, sociaux et de gouvernance (ESG). En offrant aux professionnels de la santé une alternative sûre et efficace pour le traitement de la douleur, nous visons à réduire la dépendance aux opioïdes et à améliorer les résultats pour les patients.



Les maladies cardiovasculaires, principale cause de décès

Les maladies cardiovasculaires représentent un enjeu de santé mondial, faisant des millions de victimes chaque année. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime qu'elles ont été responsables de 17,9 millions de décès en 2019, soit plus d'un tiers de l'ensemble des décès dans le monde. Les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux sont particulièrement dévastateurs, représentant 85 % de ces décès.

Hyloris contribue à répondre à ce défi en consacrant un tiers de son portefeuille en développement au domaine des maladies cardiovasculaires. Notre produit pionnier, Sotalol IV, cible la fibrillation auriculaire, en mettant l'accent sur la sécurité des patients et l'efficacité des coûts.

Sotalol IV est conçu pour réduire de manière significative les séjours à l'hôpital - de trois jours à un seul, en moyenne - en particulier sur le marché américain où les coûts d'hospitalisation d'une nuit peuvent être prohibitifs. Cette réduction permet non seulement d'améliorer les résultats pour les patients, mais aussi d'alléger la charge financière qui pèse sur les systèmes de santé. En donnant la priorité à des solutions innovantes comme Sotalol IV, Hyloris contribue activement à la lutte contre les maladies cardiovasculaires, en améliorant les conditions de vie tout en promouvant des pratiques de soins de santé durables.



Gouvernance

Conduite des affaires



Hyloris pratique les normes éthiques les plus élevées possibles dans ses activités. Cela inclut l'intégrité, l'équité et le respect des droits de l'homme. Dans le cadre de cet engagement, tous les employés sont tenus de suivre des **lignes de conduite éthiques** complètes portant sur des principes fondamentaux, tels que la conduite personnelle, les conflits d'intérêts, la confidentialité, l'influence et la concurrence



En tant que société belge cotée en bourse, Hyloris est également soumise au Code belge de gouvernance d'entreprise 2020. De plus amples informations sur notre **charte de gouvernance d'entreprise** sont disponibles au chapitre dédié.



En outre, Hyloris dispose d'un **Dealing Code** spécifique pour garantir le respect des réglementations du marché et promouvoir la transparence et l'intégrité dans les transactions. Ces politiques sont conçues spécifiquement pour empêcher les délits d'initiés et garantir que tous les investisseurs ont accès aux mêmes informations et peuvent prendre des décisions éclairées sur la base de données accessibles au public.

**Hyloris
s'engage à
respecter les
normes les
plus strictes
en matière de
gouvernance
d'entreprise
et continuera
à le faire à
l'avenir**



Qualité et éthique des essais cliniques

Bien que les essais cliniques impliquant des sujets humains constituent un aspect limité du processus de développement et d'enregistrement de nos nouveaux médicaments, Hyloris s'engage pleinement à respecter les normes de qualité et de sécurité des patients internationalement reconnues lorsque de tels essais sont menés. Nous accordons la priorité au bien-être des participants et veillons à ce que toutes les recherches cliniques respectent les principes éthiques et scientifiques les plus stricts. En suivant ces normes rigoureuses, nous visons à générer des données fiables qui soutiennent la sécurité et l'efficacité de nos produits.



Essais limités sur les animaux

La protection et le bien-être des animaux sont très importants pour Hyloris. En tirant parti de la voie de développement 505(b)(2) aux États-Unis et de voies similaires dans d'autres pays, Hyloris réduit la nécessité de mener des recherches approfondies à un stade précoce par rapport aux approches traditionnelles 505(b)(1) pour les nouveaux médicaments. Ce processus rationalisé nous permet de concentrer nos efforts sur le développement de médicaments utiles, tout en minimisant le recours à l'expérimentation animale.

Nous restons déterminés à mettre en œuvre des alternatives à l'expérimentation animale, telles que les techniques *in vitro*, chaque fois que cela est possible, en veillant à ce que nos pratiques de recherche et de développement soient conformes à nos principes éthiques et à nos objectifs de développement durable. Lorsqu'il n'existe pas de solution alternative et que des études doivent être menées sur des animaux, nous veillons à respecter les réglementations spécifiques en matière de bien-être animal, sous la supervision d'un comité d'éthique.

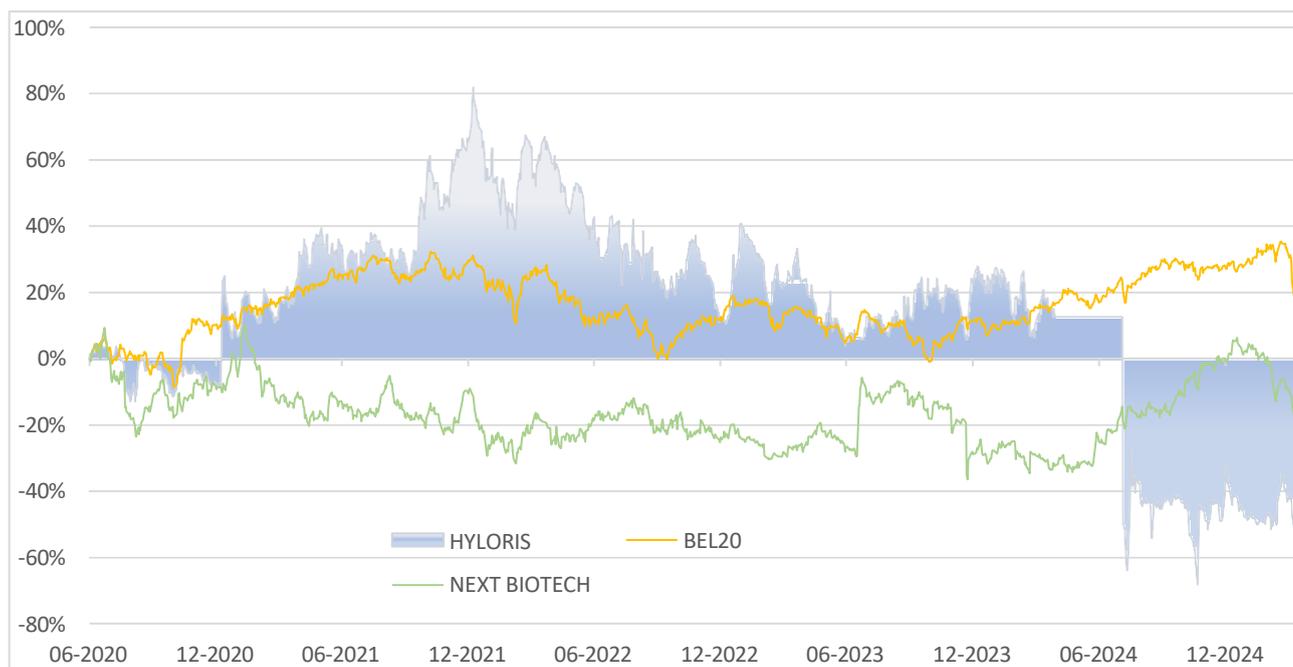
Hyloris en Bourse

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

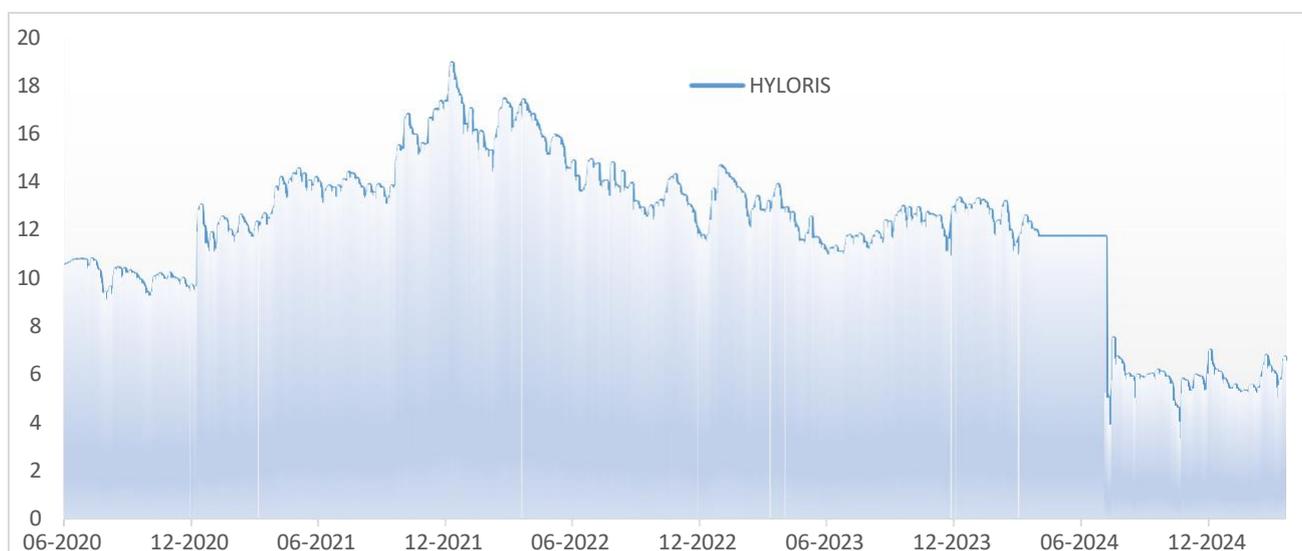
Les données et le graphique sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://live.euronext.com/en/product/equities/BEO974363955-XBRU>

PERFORMANCE PAR RAPPORT AU BEL20 ET NEXT BIOTECH DEPUIS L'INTRODUCTION EN BOURSE



HYLORIS: ÉVOLUTION DE L'ACTION

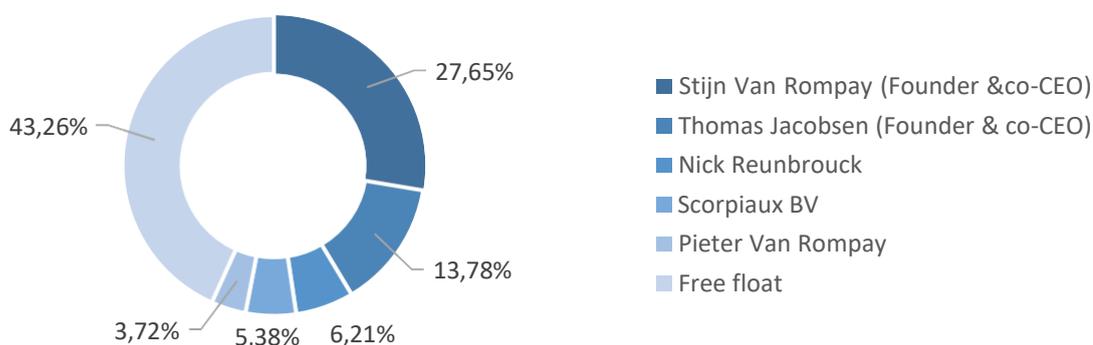


COUVERTURE PAR LES ANALYSTES

- Degroof Petercam, David Seynnaeve: Achat
- Kepler Chevreux, Christophe Dombu: Achat
- KBC Securities, Jacob Mekhael: Conserver
- Van Lanschot Kempen, Suzanne van Voorthuizen: Sous revue

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

RÉPARTITION DU CAPITAL SOCIAL



Basé sur les notifications de transparence et le dernier dénominateur

Basé sur la notification en ligne (site web de la FSMA) des transactions des gestionnaires

Nombre total de droits de vote en circulation (= dénominateur)	28.000.374
Nombre total de titres avec droit de vote non encore émis	309.313
Capital social (hors prime d'émission)	€140.001





Gouvernance d'entreprise

Introduction

La Charte de gouvernance d'entreprise de Hyloris est conforme au Code belge de gouvernance d'entreprise 2020 que la Société est tenue d'appliquer, selon une approche « se conformer ou s'expliquer », conformément à l'article 3:6, §2, 1° CCA et à l'arrêté royal du 12 mai 2019 précisant le code de gouvernance d'entreprise auquel doivent se conformer les sociétés cotées.

La Charte de gouvernance d'entreprise décrit les principaux aspects de la gouvernance d'entreprise de la Société, y compris sa structure de gouvernance, le mandat du Conseil d'administration et de ses comités, ainsi que d'autres sujets importants. La Charte de gouvernance d'entreprise doit être lue conjointement avec les statuts de la Société, qui ont été modifiés par l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 11 juin 2024.

La Charte de gouvernance d'entreprise et les statuts peuvent être consultés sur le site Internet de Hyloris à l'adresse suivante :

<https://hyloris.com/our-governance>.

Contenu

Introduction	49
1. Respect du code de gouvernance d'entreprise	51
2. Conseil d'administration	53
3. Rapport de rémunération	65
4. Contrôle interne et Systèmes de gestion des risques	79
5. Réglementation sur les abus de marché	87
6. Conflits d'intérêts et parties liées	88
7. Capital social, actions et actionnaires	90



1. Respect du code de gouvernance d'entreprise

En tant que société belge cotée en bourse, Hyloris est soumise au Code belge de gouvernance d'entreprise 2020 (le Code de gouvernance d'entreprise 2020). Une copie du Code de gouvernance d'entreprise 2020 est disponible sur le site web du Comité de gouvernance d'entreprise.

Les entreprises sont tenues d'indiquer dans leur rapport annuel dans quelle mesure elles se conforment aux principes et aux dispositions relatives aux meilleures pratiques du code de gouvernance d'entreprise 2020. Si une entreprise s'écarte de ces principes, elle doit expliquer pourquoi et dans quelle mesure.

Hyloris s'engage à appliquer les principes de gouvernance d'entreprise décrits dans le Code de gouvernance d'entreprise 2020, qui sont reflétés dans sa Charte de gouvernance d'entreprise. Cette charte s'aligne sur les dispositions relatives aux meilleures pratiques du Code de gouvernance d'entreprise 2020 et décrit les principaux aspects de la gouvernance d'entreprise d'Hyloris, notamment sa structure de gouvernance, le mandat du Conseil d'administration et de ses comités, ainsi que d'autres sujets importants en matière de gouvernance.

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

Cette section du rapport annuel donne un aperçu factuel de la politique de gouvernance d'entreprise poursuivie au cours de l'exercice 2024. Hyloris s'efforce d'appliquer au mieux les principes de la Charte de gouvernance d'entreprise, tout en veillant à ce qu'ils s'alignent sur le caractère unique de la Société.

Hyloris reconnaît l'importance d'une gouvernance d'entreprise solide et adhère pleinement aux principes du Code de

gouvernance d'entreprise 2020, en suivant une approche "se conformer ou expliquer" conformément à l'article 3:6, §2, 1° du CSA et à l'arrêté royal du 12 mai 2019, qui précise le code de gouvernance d'entreprise applicable aux sociétés cotées en bourse.

Hyloris s'écarte de certaines dispositions relatives aux meilleures pratiques énoncées dans le Code de gouvernance d'entreprise 2020 pour les raisons détaillées dans cette section. Ces écarts concernent exclusivement nos pratiques de rémunération, qui s'alignent sur la politique de rémunération approuvée lors de notre assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024.

Le Conseil d'administration estime que ces écarts sont justifiés compte tenu des activités d'Hyloris, de sa taille et des circonstances spécifiques dans lesquelles la société opère

Disposition 2.19 : les pouvoirs des membres du management exécutif autres que les co-directeurs généraux sont déterminés par les co-directeurs généraux plutôt que par le conseil d'administration, étant donné que les membres du management exécutif exercent leurs fonctions sous la direction des co-directeurs généraux, auxquels le conseil d'administration a délégué la gestion quotidienne et des pouvoirs supplémentaires bien définis.

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

Disposition 7.6 : à l'exception du président, qui détient 2025 warrants ESOP, les membres non exécutifs du conseil d'administration ne reçoivent pas une partie de leur rémunération

sous forme d'actions. Cet écart s'explique par le fait que les intérêts des membres non exécutifs du conseil d'administration sont actuellement considérés comme suffisamment orientés vers la création de valeur à long terme pour la société. Depuis son introduction en bourse en 2020, Hyloris s'est toujours concentrée sur une perspective à long terme, comme en témoigne sa décision stratégique d'accroître le portefeuille de produits candidats au cours des prochaines années. Le Conseil d'administration a en effet décidé de ne pas rémunérer les administrateurs non exécutifs sous la forme d'actions de la société et estime que, compte tenu du montant limité de la rémunération totale accordée aux administrateurs non exécutifs, la rémunération totale ou partielle sous la forme d'actions de la société n'aurait pas d'impact significatif sur le comportement ou les décisions des administrateurs non exécutifs de la société. Le conseil d'administration continuera à veiller à ce que les contributions des administrateurs non exécutifs soient faites dans l'intérêt à long terme de la société.

Disposition 7.9 : pour les mêmes raisons que celles mentionnées à propos de la disposition 7.6, aucun seuil minimum d'actions à détenir par les membres du comité exécutif n'a encore été fixé. Le conseil d'administration a estimé qu'il existait des garanties suffisantes pour s'assurer que les membres de la direction exécutive prennent des décisions et accomplissent leurs tâches dans l'intérêt de la société à long terme. Les membres du comité exécutif détiennent également des actions et/ou des warrants ESOP, ce qui les oblige à toujours prendre en considération une perspective à long terme de la société, d'autant plus que les warrants ESOP ne

sont acquis qu'après une période de 4 ans après leur attribution et ne peuvent être exercés avant la 4^e année suivant l'année de l'offre (voir 7.2)

Disposition 7.10 : le conseil d'administration estime qu'il n'est pas nécessaire de définir formellement un plafond pour la rémunération variable à court terme des administrateurs exécutifs, étant donné que cette rémunération (package) est tout à fait conforme à la rémunération (package) des autres membres du comité exécutif et compte tenu également des faibles montants de cette rémunération variable à court terme par rapport à d'autres sociétés cotées en bourse. Pour 2024, la rémunération variable maximale totale pour les membres du comité exécutif encore en fonction au 31 décembre 2024 s'élève en moyenne à 13 % du montant total de la rémunération fixe.

Disposition 7.12 : le conseil d'administration estime qu'il n'est pas opportun de prévoir des dispositions spécifiques pour réclamer ou retenir le paiement de la partie variable de la rémunération des membres de la direction exécutive, principalement parce qu'il pense qu'il existe suffisamment de droits contractuels et de droits en vertu de la common law qui lui permettent de réclamer ces montants.

La bonne gouvernance d'entreprise est dynamique et évolue en fonction des circonstances changeantes de l'entreprise et des normes mondiales de gouvernance. Elle doit être adaptée à ces évolutions. Le conseil d'administration s'engage à revoir et à mettre à jour régulièrement la charte de gouvernance d'entreprise afin de s'assurer qu'elle reste en phase avec la structure, les activités et les meilleures pratiques de l'entreprise.

2. Conseil d'administration

2.1. Composition du conseil d'administration

Depuis sa nomination par l'assemblée générale des actionnaires le 30 septembre 2024, le conseil d'administration se compose de sept membres, dont deux administrateurs exécutifs (qui font partie du comité exécutif) et cinq administrateurs non exécutifs, dont trois sont des administrateurs indépendants.

Actuellement, le conseil d'administration compte une femme. Pour répondre aux exigences en matière de diversité des genres, Hyloris recherche activement de nouveaux administrateurs non exécutifs, en s'efforçant tout particulièrement d'attirer des femmes au sein du Conseil, conformément à l'article 3:6 § 2, 6° du Code des Sociétés et Associations et à la loi du 28 juillet 2011. La société s'est engagée à atteindre le quorum approprié et la diversité des genres d'ici 2026 (la sixième année après l'introduction en bourse).

Hyloris a l'intention de nommer au moins une femme supplémentaire au poste d'administrateur non exécutif avant 2026 et est convaincue que cette exigence sera remplie. À l'avenir, la société continuera d'accorder la priorité à la diversité des genres lors du renouvellement des membres du conseil d'administration et de l'attribution de nouveaux postes.

Malgré une équipe relativement petite et une structure horizontale, Hyloris tient compte de la diversité dans l'ensemble de l'organisation, qui reflète déjà un large éventail de sexes, de nationalités, d'âges, d'anciennetés et de formations.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des membres du conseil d'administration depuis le 30 septembre 2024, ainsi que de leurs mandats respectifs à la date du présent rapport annuel :

Nom	L'âge	Position	Début de la de la période	Fin du mandat*
M. Stefan Yee	63	Administrateur non exécutif Président du Conseil d'administration	2024	2028
M. Stijn Van Rompay¹	49	Administrateur exécutif	2024	2028
M. Thomas Jacobsen²	50	Administrateur exécutif	2024	2028
M. Leon Van Rompay³	75	Administrateur non exécutif	2024	2028
M. Marc Foidart	49	Administrateur indépendant	2024	2028
Mme Revital Rattenbach	48	Administrateur indépendant	2024	2028
M. Vincent Van Dessel	66	Administrateur indépendant	2024	2028

*Dans les sections suivantes, on supposera que lorsqu'un administrateur est mentionné par son nom, il agit par l'intermédiaire de la société de gestion identifiée dans ce tableau.

¹ Agissant par l'intermédiaire de SVR Management BV

² Agissant par l'intermédiaire de Jacobsen Management BV

³ Agissant par l'intermédiaire de Van Rompay Management BV

Stefan Yee

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

Stijn Van Rompay

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

Thomas Jacobsen

Thomas Jacobsen a plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, avec une expertise dans la gestion opérationnelle, le développement commercial, l'octroi de licences et la recherche et le développement. Il a cofondé Alter Pharma et, avant cela, il a travaillé pour Docpharma, où il s'est concentré sur l'octroi de licences pour les produits de Docpharma. Thomas a commencé sa carrière dans la société de génériques Alternova, basée en Scandinavie, où il était responsable des licences, de l'enregistrement des produits et des lancements. Thomas est titulaire d'une maîtrise en pharmacie de l'université de Copenhague et d'un diplôme de commerce de l'école de commerce de Copenhague.

Leon Van Rompay



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

Marc Foidart



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

Revital



Revital Rattenbach est une entrepreneuse et une dirigeante accomplie qui a fait ses preuves en menant des innovations biotechnologiques révolutionnaires de la conception à la phase clinique. Titulaire d'un MBA de l'IAE Paris et d'un doctorat en biologie du vieillissement de l'Université René Descartes, Paris, elle allie une profonde expertise scientifique à un solide sens des affaires. En tant que fondatrice et CEO de 4P-Pharma, Revital a réussi à faire passer de nombreux actifs en phase clinique, en s'appuyant sur des partenariats avec des organismes réglementaires tels que l'EMA et la FDA.

En tant que cofondatrice et présidente de 4Living et de 4Moving Biotech, elle a mis au point des traitements contre l'arthrose et les complications liées aux infections virales, en obtenant de nombreux brevets et en menant des essais cliniques internationaux. Sa vision stratégique est évidente dans son leadership, ayant mené des collaborations significatives avec des géants de l'industrie tels que Sanofi, et naviguant dans des paysages réglementaires complexes pour stimuler le développement de produits et la mise sur le marché.

Revital a reçu de nombreuses récompenses, notamment la nomination Gallien aux États-Unis et le label d'excellence de la Commission européenne.

Vincent Van



Vincent Van Dessel a commencé sa carrière d'agent de change en 1984 chez Cohen, De Greef, Van Dessel & C° à Bruxelles et plus tard (1989) chez Van Dessel & C° à Anvers. Il a rejoint la Bourse de Bruxelles en 1992 en tant que directeur des marchés et de la cotation, avant de devenir membre du conseil d'administration de la Bourse de Bruxelles. Lors de la fusion des bourses d'Amsterdam, de Paris et de Bruxelles au sein d'Euronext en septembre 2000, il est devenu membre du comité exécutif. De janvier 2000 à juin 2003, Vincent Van Dessel est président de l'Autorité de marché des Bourses de Bruxelles, responsable de l'admission des membres, de la cotation, de l'information sur les sociétés et de la surveillance des marchés. De 2003 à 2009, il a été directeur général d'Euronext Brussels. Vincent a été membre du conseil d'administration du groupe NYSE Euronext et président-directeur général de NYSE Euronext Brussels de 2009 jusqu'à la reprise par InterContinental Exchange à la fin de l'année 2013.

Après la scission d'Euronext de NYSE Euronext en 2014 et jusqu'en juin 2023 (en tant que directeur général) et novembre 2023 (en tant que président d'Euronext Brussels), il était membre du conseil d'administration d'Euronext et président-directeur général d'Euronext Brussels. Il a été nommé membre du conseil d'administration de VFB le 7 mai 2024 et est devenu président à partir du 1er janvier 2025

Vincent Van Dessel a également joué le rôle de :

- Président du groupe de travail belge sur les marchés financiers, qui a organisé avec succès le passage à l'euro des marchés et produits financiers belges.
- Membre du comité directeur de l'European Money Markets Institute (gestion de l'indice Euribor)
- Membre de la Commission de gouvernance d'entreprise de Belgique
- Conférencier invité dans différentes universités dont la KU Leuven, l'UCL, la Solvay Business School, HEC Liège, l'Université d'Anvers et la Sorbonne de Paris.

Vincent Van Dessel est titulaire d'un doctorat en économie appliquée de l'université KU Leuven (Belgique).

2.2. Rapport d'activité

En 2024, parallèlement aux discussions sur l'information financière et le développement opérationnel de la société, le conseil d'administration a accordé une attention particulière à l'enquête judiciaire sur les transactions avec Qliniq, au développement de produits et au développement commercial, en mettant l'accent sur l'expansion de la croissance et de la stratégie de la société.

En outre, le conseil d'administration a suivi de près les besoins de trésorerie de la société, en évaluant régulièrement les mesures possibles pour répondre à ces besoins financiers.

Le conseil d'administration s'est réuni dix-sept fois en 2024, à savoir :

- Seize réunions avec les anciens membres du conseil d'administration, et
- Une réunion en décembre 2024 avec les nouveaux membres du conseil d'administration.

Le tableau suivant donne une vue d'ensemble de la présence des membres du conseil d'administration tout au long de l'année 2024* :

M. Stefan Yee	17/17
M. Stijn Van Rompay	17/17
M. Thomas Jacobsen	15/17
M. Leon Van Rompay	17/17
M. Marc Foidart	16/17
Mme Carolyn Myers	12/16
Monsieur James Gale	14/16
Monsieur Chris Buyse	13/16
Mme Revital Rattenbach	1/1
M. Vincent Van Dessel	1/1

- Y compris les membres du conseil d'administration dont le mandat a pris fin en septembre 2024.

En 2024, le conseil d'administration ne s'est pas réuni pour une prise de décision spécifique telle que prescrite par l'article 7:97 du Code belge des sociétés en ce qui concerne une décision relative à une partie liée telle que définie par la directive européenne 1606/2002, ni en ce qui concerne des décisions relatives à des conflits d'intérêts.

2.3. Comités du Conseil d'administration

Le conseil d'administration avait déjà créé deux comités : le comité d'audit et le comité des rémunérations et des nominations.

Lors de sa réunion du 28 février 2024, le conseil d'administration a décidé d'installer un nouveau "comité de sélection des produits". Bien que le comité n'ait pas encore été activé et qu'aucun membre n'ait été nommé, la société a l'intention d'évaluer sa mise en place et de lancer ses activités dans le courant de l'année 2025.

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

Comité d'audit

Composition

Le comité d'audit, un sous-comité du conseil d'administration, est composé de membres du conseil d'administration et opère sous l'autorité définie par la loi et le code de gouvernance d'entreprise. Le conseil d'administration peut également lui confier des responsabilités supplémentaires si nécessaire. Le comité joue un rôle crucial en soutenant le conseil d'administration en assurant une surveillance efficace dans tous les domaines, y compris la gestion des risques.

Le comité d'audit est composé des membres suivants :

M. Vincent Van Dessel,

Administrateur indépendant, Président du comité d'audit

M. Stefan Yee,

Administrateur non exécutif

M. Marc Foidart,

Administrateur indépendant

Le comité d'audit se compose d'au moins trois (3) administrateurs non exécutifs, dont au moins un tiers d'administrateurs indépendants. Ses membres possèdent collectivement une expertise dans le domaine d'activité de l'entreprise, et au moins un membre possède des compétences spécialisées en matière de comptabilité et d'audit. Le président du conseil d'administration propose des candidats au comité d'audit, sous réserve de l'approbation du conseil d'administration. Le conseil choisit également le président du comité d'audit parmi ses membres ; toutefois, le président du conseil d'administration n'est pas éligible à la présidence du comité.

Les membres du comité d'audit ont pleinement accès au comité exécutif et à tout autre employé nécessaire à l'exercice de leurs responsabilités. En outre, le commissaire aux comptes de la société a un accès direct et illimité au président du comité d'audit.

La mission

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

- a) la communication au conseil d'administration du contrôle légal des comptes statutaires et consolidés et des explications sur la manière dont le contrôle légal des comptes statutaires et consolidés a contribué à l'intégrité de l'information financière et sur le rôle joué par le comité d'audit dans ce processus ;
- b) contrôler le processus d'élaboration de l'information financière et faire des recommandations ou des propositions pour en assurer l'intégrité ;
- c) contrôler l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de la gestion des risques de l'entreprise ;
- d) l'évaluation de la nécessité de mettre en place un auditeur interne et de son efficacité ;
- e) le suivi du contrôle légal des comptes annuels et consolidés, y compris le suivi des questions et recommandations formulées par le réviseur et, le cas échéant, par le réviseur chargé du contrôle des comptes consolidés ;
- f) l'examen et le suivi de l'indépendance du réviseur d'entreprises et, le cas échéant, du réviseur d'entreprises chargé du contrôle des comptes consolidés, notamment en ce qui concerne la justification de la fourniture de services complémentaires à la société. En particulier, il analyse avec le réviseur d'entreprises les risques pour l'indépendance de celui-ci et les mesures de sauvegarde appliquées pour atténuer ces risques, lorsque le total des honoraires relatifs à une entité visée à l'article 1:12 du Code des sociétés et associations dépasse les critères fixés par l'article 4, § 3, du règlement (UE) n° 537/2014 ;
- g) recommandation au Conseil d'administration de la société pour la nomination du commissaire aux comptes et, le cas échéant, du commissaire aux comptes chargé du contrôle des comptes consolidés, conformément à l'article 16, § 2, du règlement (UE) n° 537/2014. Le Comité d'audit a le pouvoir d'enquêter sur toute question relevant de sa compétence, sous réserve du respect des restrictions légales en matière d'accès aux données commerciales et autres données confidentielles. À cette fin, il dispose des ressources nécessaires et de l'accès à toutes les informations et peut demander l'avis d'experts internes et externes. La responsabilité des membres du

comité d'audit vis-à-vis du conseil d'administration est d'assumer la mission prévue par le présent règlement avec la diligence d'un bon père de famille et en toute autonomie.

Le comité d'audit remplit sa mission dans les trois domaines suivants :

a) Informations financières destinées aux actionnaires et aux tiers.

Le comité d'audit, avec le soutien du directeur financier si nécessaire, examine les états financiers sociaux et consolidés annuels et semestriels, les prospectus et les autres rapports financiers avant qu'ils ne soient soumis au conseil d'administration. Les données financières intermédiaires, préparées sous la responsabilité du directeur financier, sont présentées au comité d'audit pour examen, ce qui permet au conseil d'administration de superviser efficacement le processus d'information financière.

Dans le cadre de son examen du processus de préparation de l'information financière, le comité d'audit évalue la pertinence et la cohérence des normes comptables du groupe Hyloris, y compris les critères de consolidation des comptes au sein du groupe. Cet examen vise à garantir l'exhaustivité et la cohérence des informations financières.

Le comité d'audit évalue également toute modification des principes comptables et des règles d'évaluation et donne un avis éclairé au conseil d'administration, notamment en ce qui concerne leur impact sur les états financiers.

En outre, le directeur financier informe le comité d'audit des méthodes comptables utilisées pour les transactions importantes ou inhabituelles lorsqu'il existe plusieurs méthodes de traitement, ainsi que de la raison d'être des activités menées par l'intermédiaire de structures spécifiques.

b) Contrôle interne et gestion des risques

Au moins une fois par an, le comité d'audit examine les systèmes de contrôle interne et de

gestion des risques mis en place par le comité exécutif afin de s'assurer que les principaux risques - y compris ceux liés au respect des lois et des règlements - sont identifiés, gérés et communiqués de manière efficace, conformément au cadre approuvé par le conseil d'administration. En outre, le comité d'audit examine les informations relatives au contrôle interne et à la gestion des risques figurant dans la déclaration sur la gouvernance d'entreprise du rapport annuel.

c) Audit externe

Le comité d'audit examine les rapports préparés par le(s) commissaire(s) aux comptes, y compris les informations sur toutes les relations entre le(s) commissaire(s) aux comptes et la société ou son groupe. Il évalue la nature, la qualité et l'étendue du travail des auditeurs, la coordination des activités d'audit au sein du groupe Hyloris et les conclusions tirées de leur travail, y compris les lettres de recommandations. En outre, le comité évalue la mesure dans laquelle les co-CEO prennent en compte et mettent en œuvre les recommandations formulées par le(s) commissaire(s) aux comptes.

Le Comité d'audit recommande au Conseil d'administration la nomination, le renouvellement éventuel et la rémunération du ou des auditeurs chargés de certifier les comptes statutaires d'Hyloris Pharmaceuticals et les comptes consolidés du groupe. Il s'assure également de l'indépendance des commissaires conformément au Code des sociétés et des associations. Toute mission supplémentaire relevant de l'article 3:62 du Code des sociétés et des associations, qu'elle soit exécutée par le(s) commissaire(s) ou par des entités affiliées, requiert l'autorisation préalable du Comité d'audit.

L'évaluation

Le comité d'audit évalue ses règles internes et leur efficacité au moins tous les trois ans et, si nécessaire, recommande des ajustements au conseil d'administration.

Réunions

Le comité d'audit, convoqué par son président, se réunit au moins quatre fois par an ou en fonction des besoins pour s'acquitter efficacement de ses responsabilités. Les réunions sont considérées comme valables lorsque la majorité des membres sont présents ou représentés. Le comité peut se réunir par téléphone, par vidéoconférence ou par l'intermédiaire de plateformes en ligne. Sauf disposition contraire du règlement, les décisions peuvent également être prises par consentement écrit des administrateurs.

En fonction des points à l'ordre du jour, le président du comité d'audit peut inviter le directeur financier, le codirecteur général ou tout membre de la direction et/ou tout cadre supérieur de l'entreprise.

Le ou les auditeurs, qui sont des interlocuteurs clés du comité d'audit, peuvent demander à rencontrer le comité à tout moment sans justification préalable. Si nécessaire, ils peuvent être accompagnés d'un responsable opérationnel

Les sujets liés au plan d'audit et toute question découlant du processus d'audit sont régulièrement inscrits à l'ordre du jour du comité d'audit. Deux réunions par an sont principalement consacrées à l'examen des états financiers annuels et semestriels, au cours desquelles le(s) commissaire(s) aux comptes présente(nt) ses(leurs) conclusions. Ces réunions sont également l'occasion de discuter ouvertement avec le(s) commissaire(s) aux comptes de toute question relevant de la compétence du comité d'audit, y compris les principales observations d'audit et les faiblesses significatives en matière de contrôle interne.

Le président du comité d'audit ou deux de ses membres peuvent convoquer une réunion chaque fois que cela est nécessaire.

En outre, le comité d'audit peut confier des tâches spécifiques au(x) commissaire(s) aux comptes ou à d'autres experts et demander des rapports sur leurs conclusions. L'auditeur ou les

auditeurs peuvent également communiquer directement avec le conseil d'administration par l'intermédiaire de son président, tout en tenant le comité d'audit informé.

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

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

Le comité d'audit s'est réuni 5 fois en 2024*.

M. Marc Foidart	5/5
M. Stefan Yee	5/5
Monsieur James Gale	4/5
Monsieur Chris Buyse	4/5
M. Vincent Van Dessel	1/1

- M. Gale et M. Buyse ont été remplacés en tant qu'administrateurs de la société lors de l'assemblée générale des actionnaires du 30 septembre 2024. M. Van Dessel a été nommé par la même assemblée générale.

Comité des rémunérations et des nominations

Depuis le 30 septembre 2024, le comité de rémunération et de nomination est composé des membres suivants

M. Stefan Yee,

Président du Comité des rémunérations et des nominations

Mme Revital Rattenbach,

Directrice indépendante

M. Marc Foidart,

Administrateur indépendant

Le comité de rémunération et de nomination est composé exclusivement d'administrateurs non exécutifs, dont au moins un administrateur indépendant au sens de l'article 7:87 du Code belge des sociétés et des associations. Cette composition garantit l'indépendance et contribue à prévenir les conflits d'intérêts lors de la conception, de l'ajustement et de la mise en œuvre de la politique de rémunération des membres du comité exécutif. Les co-CEO et les membres du comité exécutif ne participent pas aux délibérations du comité concernant leur propre rémunération. Le comité est présidé par le président du conseil d'administration ou par un autre administrateur non exécutif.

Les membres du comité des rémunérations doivent posséder l'expertise nécessaire en matière de politique de rémunération, comme en témoignent leur expérience et leurs fonctions antérieures (voir 2.2 Composition du conseil d'administration pour plus de détails sur leur curriculum vitae). Les co-directeurs généraux peuvent assister aux réunions du comité avec voix consultative lorsque la rémunération d'un autre membre du comité exécutif fait l'objet d'une discussion.

Le rôle principal du comité des rémunérations et des nominations est de faire des recommandations au conseil d'administration concernant la nomination et la rémunération des administrateurs et des membres du comité exécutif. Ses principales responsabilités sont les suivantes

- Dans le cadre de sa fonction de rémunération :
 - Recommander la politique de rémunération et les autres propositions de rémunération que le conseil d'administration doit soumettre à l'assemblée générale des actionnaires.
 - Proposer des formules de rémunération individuelles pour les administrateurs et les membres du comité exécutif, conformément à la politique de rémunération approuvée. Cela comprend la rémunération variable, les

primes de performance à long terme (liées ou non à des actions), les options sur actions (warrants) ou d'autres instruments financiers, et les indemnités de départ. Le cas échéant, le comité formule également des propositions que le conseil d'administration doit présenter à l'assemblée générale des actionnaires.

- Préparer le rapport de rémunération, en veillant à ce qu'il soit conforme à la politique de rémunération approuvée, afin de l'inclure dans la déclaration de gouvernance d'entreprise, qui fait partie du rapport annuel de la société.
- Présenter et expliquer le rapport de rémunération à l'assemblée générale annuelle des actionnaires.
- Dans le cadre de sa fonction de nomination :
 - Recommander des candidats pour la nomination des membres du conseil d'administration et du comité exécutif.
 - Élaborer des plans de succession afin d'assurer une transition ordonnée des membres du conseil d'administration.
 - Diriger le processus de renouvellement du mandat des membres du conseil d'administration.
 - Superviser la planification de la succession des membres du comité exécutif, en veillant à ce qu'une attention régulière et stratégique soit accordée à la continuité de la direction.
 - Promouvoir les initiatives de développement du leadership et les programmes de diversité afin de favoriser la constitution d'un vivier de talents solide et inclusif.

Le comité des rémunérations et des nominations se réunit aussi souvent que nécessaire pour s'acquitter efficacement de ses responsabilités et au moins deux fois par an. Il fait régulièrement rapport au conseil d'administration sur ses activités et ses conclusions.

À la fin du mandat de chaque membre du conseil d'administration, la commission procède à une

évaluation de ses performances, en évaluant des facteurs tels que la présence aux réunions du conseil d'administration et des commissions, le niveau d'engagement, la participation constructive aux discussions et la contribution à la prise de décision. En outre, il examine si les compétences et l'expertise de chaque membre du conseil d'administration restent en phase avec l'évolution des besoins de l'entreprise.

Sur la base des résultats de cette évaluation, le conseil d'administration prend les mesures appropriées, qui peuvent inclure la proposition de nouveaux membres du conseil, la décision de ne pas renouveler le mandat des membres existants ou la mise en œuvre d'autres mesures visant à assurer l'efficacité continue du conseil.

Le comité de rémunération et de nomination s'est réuni 2 fois en 2024.

M. Stefan Yee	2/2
Mme Carolyn Myers	2/2
M. Marc Foidart	2/2
Mme Revital Rattenbach	0/0*

- Mme Myers a été remplacée en tant qu'administrateur de la société lors de l'assemblée générale des actionnaires du 30 septembre 2024. Mme Rattenbach a été nommée par la même assemblée générale et n'était donc pas encore membre du comité des rémunérations et des nominations lorsque les réunions ont eu lieu.

Comité de sélection des produits

Lors de sa réunion du 28 février 2024, le conseil d'administration a créé un nouveau comité de sélection des produits. Ce comité est composé d'au moins deux membres non exécutifs du conseil d'administration, ainsi que du

codirecteur général et du directeur de l'exploitation. Le comité n'a pas encore été activé et aucun membre n'a encore été nommé, mais la société a l'intention d'évaluer sa mise en place et de lancer ses activités dans le courant de l'année 2025.

Le comité de sélection des produits est chargé de préparer des propositions pour le conseil d'administration concernant l'approbation de nouveaux produits candidats. Il évalue les produits potentiels en tenant compte d'aspects clés tels que

- Stade de développement et voie réglementaire
- Coûts liés à la poursuite du développement, à l'enregistrement et à la commercialisation
- Potentiel du marché et positionnement concurrentiel
- Stratégie de fixation des prix et rendement financier escompté

Le comité se réunit en fonction des besoins pour s'acquitter efficacement de ses responsabilités et fait régulièrement rapport au conseil d'administration, en particulier lorsqu'il présente un nouveau produit candidat pour approbation.

Les membres du comité de sélection des produits ont un accès illimité au comité exécutif et à tout autre employé nécessaire à l'exercice de leurs fonctions.

Comité scientifique

La société n'a pas encore formellement établi de comité scientifique.

2.4. Comité exécutif

Le conseil d'administration a créé un comité exécutif et nommé ses membres en consultation avec les co-directeurs généraux, sur la base des recommandations du comité des rémunérations et des nominations. Le comité exécutif sert d'organe consultatif au conseil d'administration et ne constitue pas un "conseil de direction" au sens de l'article 7:104 du CSA. Le conseil d'administration accorde la priorité au maintien d'une équipe de direction diversifiée et bien équilibrée.

Lorsqu'il s'agit de proposer des candidats pour le comité exécutif, le processus de sélection prend soigneusement en compte les parcours éducatifs et professionnels, les compétences complémentaires, les connaissances et l'expérience, ainsi que la diversité en termes d'âge, de sexe et de nationalité. Si toutes les exigences en matière de diversité sont respectées, celle relative au genre reste un domaine dans lequel des progrès doivent être accomplis. Les membres du comité exécutif sont issus de formations diverses et de milieux professionnels pluridisciplinaires. Les cinq membres du comité représentent trois nationalités différentes.

Au 31 décembre 2024, le comité exécutif se compose des membres suivants :

M. Stijn Van Rompay⁴,

Co-directeur général

M. Thomas Jacobsen⁵,

Co-directeur général et directeur du développement des affaires

M. Dietmar Aichhorn,

Directeur des opérations

M. Christophe Maréchal⁶,

Directeur financier

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

Stijn Van Rompay



Stijn Van Rompay a plus de 20 ans d'expérience à des postes de direction dans l'industrie pharmaceutique et est le cofondateur et le co-CEO de l'entreprise. Stijn a cofondé Alter Pharma, une société pharmaceutique

axée sur le développement de génériques complexes et de produits liés à la pharmacie, dont il a été le CEO. Il a également été codirecteur général d'Uteron Pharma, une société spécialisée dans les produits de santé féminins innovants, qui a été vendue à Watson pour 305 millions de dollars en 2013. Avant d'occuper ces postes, Stijn a été directeur financier puis directeur général de Docpharma (cotée sur Euronext Brussels jusqu'à son acquisition en 2005 par Matrix Laboratories pour 218 millions d'euros), une société spécialisée dans les génériques et les dispositifs médicaux. Il occupe également plusieurs postes d'administrateur non exécutif dans le secteur des biotechnologies et agit en tant que conseiller auprès d'investisseurs en capital-risque.

Stijn est titulaire d'une maîtrise en économie appliquée de l'Université d'Anvers.

⁴Agissant par l'intermédiaire de SVR Management BV.

⁵Agissant par l'intermédiaire de Jacobsen Management BV.

⁶Agissant par l'intermédiaire de CMM&C BV.

Thomas Jacobsen



Thomas Jacobsen a plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, avec une expertise dans la gestion opérationnelle, le développement commercial, l'octroi de

licences et la recherche et le développement. Il a cofondé Alter Pharma et, avant cela, il a travaillé pour Docpharma, où il s'est concentré sur l'octroi de licences pour les produits de Docpharma. Thomas a commencé sa carrière dans la société de génériques Alternova, basée en Scandinavie, où il était responsable des licences, de l'enregistrement des produits et des lancements.

Thomas est titulaire d'une maîtrise en pharmacie de l'université de Copenhague et d'un diplôme de commerce de l'école de commerce de Copenhague.

Dietmar Aichhorn



Dietmar Aichhorn a plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique à la tête d'équipes dans un large éventail de fonctions, y compris, le développement, la réglementation, le développement clinique, le

lancement de produits et la logistique des petites molécules, des produits biologiques et des médicaments de thérapie avancée. Avant de rejoindre Hyloris en octobre 2020, Dietmar a travaillé dans le développement clinique chez Polpharma Biologics et Vira Therapeutics, Innovacell Biotechnology en tant que responsable du développement. L'expérience de Dietmar comprend également la planification stratégique, les fusions-acquisitions et l'intégration post-fusion chez Mylan et Novartis.

Dietmar est titulaire d'un diplôme de chimie et d'un diplôme d'économie de l'université d'économie de Vienne. Il est chargé de cours à l'université de médecine d'Innsbruck et à l'association médicale autrichienne.

Christophe Maréchal



Christophe Maréchal est un cadre expérimenté qui possède une solide expérience en matière de direction financière et stratégique. Avec plus de 30 ans d'expérience

professionnelle, il a occupé des fonctions financières de haut niveau dans divers secteurs, notamment l'industrie pharmaceutique, les EPC, les télécommunications, la fabrication de verre et le secteur bancaire. Au cours de sa carrière, il a occupé des postes clés au sein de grandes organisations internationales telles qu'Orange, AGC et Mithra Pharmaceuticals, ce qui lui a permis d'acquérir une expérience internationale précieuse.

Christophe possède une expertise en matière de finance d'entreprise, de levée de fonds, de relations avec les investisseurs, de fusions et acquisitions, de planification fiscale, de trésorerie, d'optimisation de la chaîne d'approvisionnement et de gestion des risques financiers. Il a élaboré et mis en œuvre des stratégies visant à stimuler la croissance à long terme de l'entreprise et à améliorer les performances opérationnelles et financières.

Il est titulaire d'un Master of Business Administration en ingénierie commerciale de l'Université de Liège, en Belgique, et a étudié l'économétrie à la Katholieke Universiteit Brabant de Tilburg, aux Pays-Bas.

3. Rapport de rémunération

3.1. Politique de rémunération - Généralités

3.1.1. Introduction

La politique de rémunération d'Hyloris Pharmaceuticals SA a été établie conformément au Code belge des sociétés et associations du CSA et aux recommandations du Code belge de gouvernance d'entreprise (Code 2020). Cette politique est en vigueur depuis le 1er janvier 2021.

La politique de rémunération s'applique à tous les administrateurs non exécutifs, aux administrateurs exécutifs et aux autres membres du comité exécutif. Les administrateurs exécutifs sont également membres du comité exécutif.

Au moment de l'approbation du Conseil d'administration, Hyloris n'avait pas d'autres personnes exerçant des fonctions de direction au sens de l'article 7:121 du CSA.

Notre politique de rémunération est disponible sur notre site web [ici](#).

3.1.2. Objectif de la politique de rémunération d'Hyloris

Notre politique de rémunération est conçue pour récompenser les contributions qui favorisent la réalisation des objectifs de l'entreprise et créent de la valeur à long terme pour les parties prenantes. Hyloris vise à rester un acteur compétitif sur le marché en se comparant à des groupes de pairs appropriés et en encourageant les performances de haut niveau.

L'objectif premier de la politique de rémunération d'Hyloris est d'attirer, de motiver et de retenir des personnes diverses, hautement qualifiées et expérimentées qui sont essentielles

pour atteindre nos objectifs d'entreprise, stratégiques et opérationnels. Nous nous efforçons d'offrir des rémunérations compétitives qui s'alignent sur les pratiques du marché dans les régions clés où nous sommes en concurrence pour attirer les meilleurs talents. En outre, la politique garantit l'équité et la cohérence entre la rémunération des cadres et celle des employés, tout en gérant efficacement les risques et en contrôlant les coûts liés aux salaires.

Le conseil d'administration a chargé le comité des rémunérations d'évaluer les rémunérations des administrateurs exécutifs, des administrateurs non exécutifs et des employés. Le comité consulte le conseil d'administration et tient compte des données complètes sur la rémunération de la main-d'œuvre, des études de marché et des références sectorielles pour s'assurer que tous les employés reçoivent une rémunération compétitive et motivante.

Comme Hyloris continue d'évoluer dans un environnement dynamique et compétitif, la politique de rémunération sera régulièrement revue et mise à jour afin de rester en phase avec les normes du marché. Toute proposition de modification sera soumise à l'approbation de l'assemblée générale des actionnaires. Refléter notre mission et nos valeurs

Notre politique de rémunération est conçue pour renforcer notre mission, notre identité et nos valeurs fondamentales. Nous reconnaissons la motivation intrinsèque de notre équipe à contribuer à notre mission et nous pensons que l'alignement des intérêts de notre équipe de direction sur ceux de nos parties prenantes est essentiel à notre réussite à long terme.

Notre mission

- Nous nous engageons à transformer la vie des patients en fournissant des médicaments qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Pour mener à bien cette mission, nous devons réussir dans toute une série d'activités complexes et concurrentielles, notamment :
- Découverte, recherche et développement de produits pharmaceutiques candidats hautement innovants.
- Établir et maintenir des collaborations stratégiques avec des experts clés du secteur dans le monde entier.
- Gérer les ressources de manière efficace et responsable afin de faire progresser nos produits jusqu'à l'obtention de l'autorisation réglementaire.
- Commercialiser nos produits de manière efficace, en veillant à ce que nos thérapies innovantes atteignent les patients qui en ont le plus besoin.

Notre engagement en faveur des talents

Nous sommes convaincus que notre succès à long terme dépend de notre capacité à attirer et à retenir les meilleurs talents, c'est-à-dire des personnes profondément engagées dans la réalisation de nos objectifs commerciaux tout en défendant et en promouvant notre identité et nos valeurs fondamentales.

Nos valeurs fondamentales et nos compétences en matière de leadership

Valeurs fondamentales :

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

Compétences en matière de leadership :

- Encadrer/développer les autres

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

Objectifs de la politique de rémunération

Notre politique de rémunération est conçue pour favoriser le succès à long terme en attirant et en retenant les meilleurs talents tout en alignant la rémunération sur nos objectifs stratégiques. Cette politique nous permet de :

- Attirer, retenir et motiver les meilleurs talents en offrant des rémunérations compétitives sur le marché et adaptées aux régions dans lesquelles nous opérons.
- Favoriser la création de valeur à long terme plutôt que les gains à court terme grâce à une approche équilibrée de la rémunération fondée sur les actions, y compris les warrants ESOP, ainsi que des systèmes de rémunération variable à court et à long terme.
- Aligner la rémunération variable des membres du comité exécutif sur des objectifs à court terme ambitieux qui soutiennent directement nos objectifs commerciaux à long terme et nos valeurs fondamentales.

Engagement en faveur d'une rémunération équitable et transparente

Nous nous engageons à faire en sorte que nos rémunérations soient compétitives, alignées sur les pratiques du marché et transparentes. Nous nous engageons activement dans un dialogue ouvert avec les parties prenantes afin d'améliorer en permanence la qualité et la clarté de nos informations.

Rôle du comité des rémunérations et des nominations

Toute décision concernant la rémunération des membres du comité exécutif sera fondée sur une recommandation du comité des rémunérations et des nominations. Le comité justifiera ses recommandations en évaluant la compétitivité, le caractère raisonnable et l'équité de la

rémunération proposée, en tenant compte des éléments suivants :

- Les talents et l'expertise uniques de l'individu.
- La valeur qu'ils apportent à l'entreprise.
- Critères de référence de l'industrie et normes du marché.

Cette approche garantit que notre cadre de rémunération reste équitable, axé sur les performances et aligné sur notre vision stratégique à long terme.

3.1.3. Écart par rapport à la politique de rémunération

Dans des circonstances exceptionnelles, le conseil d'administration peut choisir de s'écarter de certaines dispositions de la présente politique de rémunération s'il le juge nécessaire :

- Protéger les intérêts à long terme et la durabilité de l'entreprise.
- Préserver la viabilité de l'entreprise.

Garanties procédurales en cas de divergence

Si le conseil d'administration décide d'accorder une rémunération en dehors du champ d'application de la présente politique, les exigences procédurales suivantes s'appliquent :

Rémunération compétitive et fondée sur la valeur

Toute rémunération accordée doit être proportionnelle à la valeur que l'individu apporte à l'entreprise.

Elle doit être compétitive sur le(s) marché(s) pertinent(s) où nous sommes en concurrence pour attirer les talents.

Pour les cadres, une part importante de la rémunération doit être basée sur la

performance, liée à des objectifs stratégiques spécifiques.

Consultation du comité des rémunérations et des nominations

Le comité des rémunérations et des nominations sera consulté sur toute déviation proposée avant qu'elle ne soit approuvée.

Transparence et contrôle des actionnaires

- Tout écart par rapport à cette politique sera mentionné dans le rapport annuel sur les rémunérations.
- Le rapport présentera les grandes lignes :
 - La justification de l'écart.
 - La durée prévue de l'écart.
- Les actionnaires auront la possibilité d'émettre un vote consultatif sur les pratiques de rémunération pour l'année concernée.

En mettant en œuvre ces mesures de gouvernance strictes, nous nous assurons que tout écart par rapport à la politique reste exceptionnel, justifié et transparent, tout en maintenant l'alignement sur notre stratégie d'entreprise et les intérêts des parties prenantes.

3.1.4. Modifications de la politique de rémunération

Cette politique de rémunération 2025 est basée sur les principes de la politique actuelle (2024) et aucune modification n'a été apportée.

Hyloris ne prévoit pas de modifications importantes de cette politique au cours des deux prochaines années, mais réexaminera régulièrement la politique de rémunération afin de refléter les conditions du marché et d'optimiser et, le cas échéant, d'améliorer l'objectif de la politique de rémunération qui est d'attirer, de motiver et de retenir des personnes diverses, qualifiées et expertes.

3.2. Politique de rémunération des administrateurs non exécutifs

La rémunération des administrateurs non exécutifs sera réexaminée et ajustée si nécessaire au moyen d'exercices réguliers d'étalonnage afin de garantir qu'elle reste équitable, compétitive et conforme aux normes du marché. Cette approche permet d'attirer, de retenir et de motiver des administrateurs non exécutifs qualifiés.

Comité de rémunération

Les administrateurs non exécutifs qui siègent dans des comités spéciaux du conseil d'administration reçoivent des honoraires supplémentaires en compensation de l'engagement et des responsabilités supplémentaires associés à ces fonctions. Ceux qui siègent dans plusieurs comités, comme le comité des rémunérations et le comité d'audit, recevront une rémunération supplémentaire appropriée pour chaque poste.

Processus d'approbation

Le conseil d'administration soumet les propositions d'ajustement de la rémunération

des administrateurs non exécutifs à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale annuelle.

Politique d'égalité de rémunération

Le comité des rémunérations et des nominations et le conseil d'administration conviennent que tous les administrateurs non exécutifs - y compris les administrateurs indépendants au sens de l'article 7:87 du CSA - doivent recevoir une rémunération égale, comme indiqué ci-dessous.

Structure de la rémunération

Les administrateurs non exécutifs reçoivent :

- Une rémunération annuelle fixe pour leur rôle au sein du conseil d'administration.
- Une rémunération annuelle fixe supplémentaire pour la participation à un comité du conseil d'administration (par exemple, le comité des rémunérations ou le comité d'audit).

Au 31 décembre 2024, la rémunération des administrateurs non exécutifs est la suivante :

Conseil d'administration	Conseil d'administration	Comité d'audit	Comité des rémunérations et des nominations	Comité de sélection des produits
Président	Membre	Membre	Membre	Membre
€17.5k	€17.5k	€5k	€5k	€7.5k

Le Comité de rémunération et de nomination peut également proposer l'octroi d'un certain nombre d'actions pour se conformer au principe 7.6 du Code belge de gouvernance d'entreprise. Si ces actions sont attribuées, elles doivent être

conservées pendant au moins trois ans après leur attribution et pendant au moins un an après que le membre du Conseil d'administration a quitté le Conseil d'administration.

Lignes directrices supplémentaires en matière de rémunération

- Les administrateurs non exécutifs ne bénéficient d'aucun avantage social ni d'aucune rémunération variable (par exemple, une rémunération liée aux performances telle que des primes).
- Les dépenses raisonnables (par exemple, les frais de déplacement) encourues dans le cadre de leurs fonctions seront remboursées.

Le mandat d'un administrateur non exécutif peut être révoqué à tout moment ("ad nutum") sans donner droit à une quelconque indemnité. Il n'existe aucun contrat de travail ou de service entre l'entreprise et les administrateurs non exécutifs - qui ne font pas partie de l'équipe de direction - prévoyant des périodes de préavis ou des indemnités de départ.

3.3. Politique de rémunération des membres du comité exécutif

3.3.1. Introduction

Hyloris vise à offrir une rémunération compétitive sur le marché afin d'attirer, de retenir et de motiver des professionnels hautement qualifiés, tout en veillant à ce qu'elle corresponde à l'étendue de leurs responsabilités.

Le système de rémunération du codirecteur général et des autres membres du comité exécutif est structuré de manière à équilibrer les performances opérationnelles à court terme et l'objectif à long terme de création d'une valeur durable, tout en tenant compte des intérêts de toutes les parties prenantes.

Ce régime comprend les éléments suivants

- Une composante fixe : un salaire de base annuel payé en espèces.
- Un élément variable :
 - Rémunération variable à court terme : prime en espèces liée à la performance.
 - Rémunération variable à long terme : à partir du 1er janvier 2025, une prime de rétention basée sur la réalisation d'objectifs spécifiques en matière d'EBITDA.

- Incitations basées sur des actions : Les membres du comité exécutif peuvent recevoir des warrants ESOP dans le cadre de leur rémunération à long terme.

L'article 7:91 du CSA stipule ce qui suit : "Sauf disposition contraire des statuts ou approbation expresse par l'assemblée générale, un quart au moins de la rémunération variable d'un administrateur exécutif d'une société cotée en bourse doit être basé sur des critères de performance prédéterminés et objectivement mesurables sur une période d'au moins deux ans, et un autre quart doit être basé sur des critères prédéterminés et objectivement mesurables sur une période d'au moins trois ans

Hyloris a exercé son droit de déroger à l'article 7:91 du CSA par le biais de ses statuts. En outre, l'article 7:91 stipule que ses principes ne s'appliquent pas lorsque la part variable de la rémunération ne dépasse pas 25 % de la rémunération annuelle totale. Par conséquent, les règles spécifiques relatives à la rémunération variable énoncées à l'article 7:91 ne s'appliquent pas à Hyloris.

En outre, le conseil d'administration conserve le pouvoir discrétionnaire d'ajuster la rémunération variable totale, à la hausse ou à la

baisse, afin de s'assurer que la rémunération reste juste et raisonnable. Cela inclut la flexibilité d'accorder une rémunération variable même si les objectifs de performance n'ont pas été entièrement atteints, en particulier dans les cas où des circonstances externes imprévues ont entravé la réalisation des objectifs.

Inversement, en cas de dépassement significatif, le conseil d'administration peut décider d'augmenter la rémunération variable afin de refléter fidèlement la contribution exceptionnelle de l'individu à la société.

3.3.2. Rémunération fixe

La rémunération annuelle fixe consiste en un honoraire en espèces, dont le montant est déterminé par le conseil d'administration, sur la base des recommandations du comité des rémunérations. Cette rémunération est payée en versements mensuels.

Certains membres du comité exécutif peuvent recevoir des remboursements pour les dépenses encourues dans l'exercice de leurs fonctions. Pour s'assurer que la rémunération reste compétitive, équitable et conforme aux pratiques du marché, Hyloris procédera régulièrement à des exercices d'étalonnage externe des salaires. Cette approche permet d'attirer, de retenir et de motiver des professionnels hautement qualifiés disposant de l'expertise et de l'expérience les plus appropriées.

3.3.3. Rémunération variable à court terme

Les primes variables en espèces à court terme sont attribuées en fonction de la réalisation d'objectifs de performance prédéterminés. Au début de chaque exercice financier, le conseil d'administration définit les principales priorités de l'entreprise (objectifs de l'entreprise : voir note 3.3.5) et fixe des objectifs de performance spécifiques et ambitieux alignés sur ces priorités.

Le conseil d'administration détermine également le poids relatif de chaque objectif et les paramètres utilisés pour évaluer sa réalisation.

Principes d'attribution de la rémunération variable à court terme :

- Rémunération basée sur les performances - Une partie de la rémunération est liée aux performances individuelles et aux performances globales d'Hyloris au cours de l'année civile écoulée. Cela permet d'aligner au mieux les intérêts individuels sur ceux d'Hyloris, de ses actionnaires et des autres parties prenantes.
- Approche fondée sur le mérite - La rémunération variable est accordée sur la base des contributions individuelles, évaluées par le biais du système de notation des performances d'Hyloris, qui évalue à la fois les objectifs individuels (objectifs personnels) et les objectifs à l'échelle de l'entreprise (objectifs de l'entreprise).
- Objectifs de l'entreprise - Il s'agit d'indicateurs clés de performance (KPIs) liés aux activités de recherche d'Hyloris (OPS), au développement commercial (BD) et à la performance financière. Ces objectifs sont conçus pour stimuler la croissance de l'entreprise et la création de valeur à long terme sur pour tous les actionnaires (voir le chapitre "Aperçu des activités")

Structure de la rémunération variable à court terme

1. Membres du comité exécutif (à l'exclusion des codirecteurs généraux)

La rémunération variable à court terme est divisée en deux composantes :

- 60 % sont basés sur les objectifs personnels atteints, reflétant les contributions individuelles.
- 40 % sont basés sur les objectifs de l'entreprise atteints par Hyloris, ce qui garantit l'alignement sur les performances de l'ensemble de l'entreprise.

2. Co-directeurs généraux (Co-CEO)

La rémunération variable à court terme du CEO se compose également de deux éléments :

- 25 % sont déterminés par la réalisation moyenne des objectifs personnels par les autres membres du Comité exécutif, ce qui renforce l'approche axée sur le leadership.
- 75 % sont basés sur les objectifs d'entreprise atteints par Hyloris, ce qui garantit que la rémunération du codirecteur général est fortement liée au succès global de l'entreprise.

Processus annuel de fixation des objectifs et d'évaluation

Objectifs de l'entreprise et objectifs personnels

- Les objectifs de l'entreprise et les objectifs personnels sont fixés chaque année.
- Le conseil d'administration fixe les objectifs de l'entreprise pour tous les membres du comité exécutif, en tenant compte des recommandations du comité des rémunérations.
- Les objectifs personnels du codirecteur général sont déterminés par le conseil d'administration sur recommandation du comité des rémunérations, qui se fonde sur une proposition du président.
- Le co-président-directeur général fixe les objectifs personnels des autres membres du comité exécutif.

Plafond de la rémunération variable à court terme

- La rémunération variable totale à court terme peut dépasser 25 % de la rémunération annuelle fixe totale d'un membre du comité exécutif.
- Toutefois, le comité des rémunérations et des nominations a actuellement fixé ce montant à 13 % en moyenne de la rémunération annuelle fixe totale pour 2024.

Évaluation des performances et rémunération

- La rémunération variable à court terme n'est versée que lorsque les objectifs sont atteints, totalement ou partiellement.
- Objectifs personnels du co-CEO : Évalués par le comité des rémunérations après validation des résultats financiers annuels par le comité d'audit. Le conseil d'administration prend la décision finale.
- Objectifs personnels des autres membres du comité exécutif : Évalués par les co-CEO, examinés par le comité des rémunérations et décidés en dernier ressort par le conseil d'administration.
- La performance est évaluée sur la base d'une moyenne pondérée du taux de réalisation des objectifs personnels.

Calendrier d'approbation et de paiement

- Le conseil d'administration approuve toute rémunération variable à court terme avant son versement.
- En général, au cours du premier trimestre de l'année civile suivante, le conseil d'administration évalue les objectifs atteints et approuve les paiements.

Les paiements sont généralement effectués au cours du même trimestre.

3.3.4. Rémunération variable à long terme

Une rémunération variable à long terme sera mise en place à partir du 1er janvier 2025. Ce système de rémunération variable à long terme sera basé sur la réalisation par la société de certains résultats financiers prédéfinis basés sur la trésorerie. Pour chaque membre du Comité exécutif, un montant fixe sera payé la première fois qu'une tranche de 20 millions d'euros d'EBITDA (calculée sur une base récurrente) sera atteinte par la société, et ce jusqu'à 80 millions d'euros ou 4 tranches de 20 millions d'euros. Le montant total, si cette rémunération à long terme était versée à tous les membres du comité exécutif et à l'ensemble de l'équipe de direction,

se situerait approximativement entre 1,7 % et 2,7 % de l'EBITDA réalisé, en fonction du niveau d'EBITDA réalisé.

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

3.3.5. Objectifs de l'entreprise pour 2025

Les objectifs d'entreprise 2025 pour Hyloris sont définis par le conseil d'administration et servent de guide pour définir les objectifs personnels de l'ensemble de l'équipe Hyloris.

- Opérations/R&D : 35%
- Développement des affaires : 30%
- Finances : 20%
- Entreprises (y compris la gouvernance d'entreprise) : 15%

3.3.6. Avantages sociaux

Les membres du comité exécutif ne bénéficient d'aucun avantage social.

3.3.7. Durée du contrat et indemnité de départ

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

Politique en matière d'indemnités et de licenciements

Hyloris s'engage à prévenir le "pay for failure" en veillant à ce que les indemnités de licenciement

ne soient pas accordées en cas de faute grave ou de négligence. En particulier :

- Aucune indemnité de départ ne sera versée si un membre du comité exécutif est démis de ses fonctions en raison d'un comportement gravement coupable ou négligent.
- Aucune indemnité de départ ne sera versée si un membre du comité exécutif démissionne volontairement, sauf dans les cas où la démission est due à une faute grave ou à une négligence de la part de la société.

Cette politique garantit l'équité et la responsabilité tout en s'alignant sur les meilleures pratiques de gouvernance d'entreprise.

M. Stijn Van Rompay (Co-CEO)

Le contrat de services actuel avec M. Stijn Van Rompay a été conclu entre la société de gestion de M. Van Rompay, de droit belge, SVR Management BV, et la Société, avec effet au 1er septembre 2019, pour une durée indéterminée. Il peut être résilié par la société moyennant un préavis de six mois ou le paiement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une période de trois mois. Il peut être résilié par SVR Management BV moyennant un préavis de trois mois ou le versement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une période de trois mois. L'accord prévoit également des motifs de résiliation immédiate en cas de manquement de l'une ou l'autre partie (par exemple, manquement contractuel grave, faillite, manque de solvabilité, non-exécution des services de consultance pendant 25 jours consécutifs, etc.)

En cas de résiliation du contrat de services, le contrat prévoit une période de non-concurrence (sous réserve de certaines exceptions) de 18 mois après la résiliation, contre un paiement de 100 % de la rémunération fixe sur cette période de 18 mois. Toutefois, SVR Management BV n'aura pas droit à ce paiement si elle résilie le

contrat de services de sa propre initiative ou si la société résilie le contrat de services pour cause de rupture de contrat imputable à SVR Management BV.

M. Thomas Jacobsen (co-directeur général et CBDO)

Le contrat de services actuel avec M. Thomas Jacobsen a été conclu entre la société de gestion de M. Thomas Jacobsen, constituée en Belgique, Jacobsen Management BV, et la Société, avec effet au 1er novembre 2019, pour une durée indéterminée. Il peut être résilié par la Société moyennant un préavis de six mois ou le paiement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une période de trois mois. Il peut être résilié par Jacobsen Management BV moyennant un préavis de trois mois ou le versement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une telle période de trois mois. L'accord prévoit également des motifs de résiliation immédiate en cas de manquement de l'une ou l'autre partie (par exemple, manquement contractuel grave, faillite, manque de solvabilité, non-exécution des services de consultance pendant 25 jours consécutifs, etc.)

En cas de résiliation du contrat de services, celui-ci prévoit une période de non-concurrence de 18 mois après la résiliation, contre un paiement de 100 % de la rémunération fixe sur cette période de 18 mois. Toutefois, Jacobsen Management BV n'aura pas droit à ce paiement si elle résilie le contrat de services de sa propre initiative ou si la société résilie le contrat de services pour cause de rupture de contrat imputable à Jacobsen Management BV.

M. Dietmar Aichhorn (COO)

Le contrat de services actuel avec M. Dietmar Aichhorn a été conclu à compter du 1er octobre 2020, pour une durée indéterminée. En décembre 2023, le contrat de services a été transféré à la société de gestion de M. Aichhorn, DDA Management GmbH. Au cours des trois premières années, ce contrat de services peut

être résilié par la Société et DDA Management GmbH moyennant un préavis de trois mois ou le paiement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une période de trois mois. Après trois ans, il peut être résilié par la société et DDA Management GmbH moyennant un préavis de six mois ou le versement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une telle période de six mois. L'accord prévoit également des motifs de résiliation immédiate en cas de manquement de l'une ou l'autre partie (par exemple, manquement contractuel grave, faillite, insolvabilité, non-exécution des services de consultance pendant 25 jours consécutifs, etc.)

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

M. Christophe Maréchal

Le contrat de services actuel avec M. Christophe Maréchal a été conclu entre la société de gestion de M. Maréchal, CMM&C BV, constituée en Belgique, et la Société, avec effet au 9 décembre 2024, pour une durée indéterminée. Il peut être résilié par la Société moyennant un préavis de trois mois ou le paiement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une période de trois mois. Il peut être résilié par CMM&C BV moyennant un préavis de trois mois ou le paiement d'une indemnité équivalente à la rémunération fixe d'une telle période de trois mois. L'accord prévoit également des motifs de résiliation immédiate en cas de manquement de l'une ou l'autre partie (par exemple, manquement contractuel grave, faillite,

insolvabilité, non-exécution des services de consultance pendant 25 jours consécutifs, etc.)

En cas de résiliation du contrat de services, l'accord prévoit une période de non-concurrence de 12 mois après la résiliation contre un

paiement de 50 % de la rémunération fixe sur cette période de 12 mois. Toutefois, CMM&C BV n'aura pas le droit de ce paiement si elle résilie le contrat de services de sa propre initiative ou si la société résilie le contrat de services pour cause de rupture de contrat imputable à CMM&C BV.

3.3.8. Évolution de l'évaluation et des performances d'Hyloris

	2021	2022	2023	2024
Rémunération des membres de l'Excom ⁽¹⁾	€903K	€1,091K	€1,123K	€1 092K ⁽²⁾
Rémunération des (co-) CEO ⁽³⁾	€210K	€208K	€213K	€327K
Bénéfice net	€(11,6)M	€(11,9)M	€(15,4)M	€(6,3)M
Rémunération moyenne des salariés ⁽⁴⁾	€108K	€127K	€108K	€102K

(1) : Comprend la rémunération de l'ancien CFO et du CLO jusqu'à la date de leur démission respective de l'Excom.

(2) : Exclut tout paiement variable ou de sortie potentiel à l'ancien CFO & CLO.

(3) : À partir de la fin du mois de juillet 2024, l'entreprise a nommé deux co-CEO.

(4) : Inclut les consultants dans un accord de service.

3.3.9. Warrants et autres titres convertibles en actions

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

Le conseil d'administration peut décider d'octroyer aux membres du comité exécutif de nouvelles primes (annuelles) en actions, sous forme de warrants. Les primes en actions seront toujours soumises à un plan d'acquisition pluriannuel. Par conséquent, la valeur globale pour les membres du Comité exécutif sera directement liée à la valeur créée pour les actionnaires de la société au cours de la période d'acquisition. L'acquisition des droits est

subordonnée à l'implication continue des membres du comité exécutif dans l'entreprise.

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

L'article 7:91, premier alinéa, du CSA prévoit qu'un administrateur ne peut, dans un délai de trois ans à compter de la date d'attribution, acquérir définitivement des actions à titre de rémunération ou exercer des options sur actions ou tout autre droit d'acquisition d'actions. Les statuts de la société peuvent déroger à cette règle. L'article 3 des statuts d'Hyloris autorise explicitement le conseil d'administration à déroger à cette règle lorsqu'il propose le système

de rémunération variable. En tout état de cause, les warrants ESOP ne peuvent être exercés qu'à partir de la 4^{ème} année suivant l'année de l'offre. Aucune période de blocage ne s'applique aux actions acquises après l'exercice de ces warrants ESOP.

À la date du présent rapport annuel, un total de 195 000 warrants ESOP (2025) a été accordé aux membres du comité exécutif et accepté par eux. (voir : 7.2.2. Résumé des plans de warrants en cours).

3.4. Participation minimale

Aucun seuil minimum n'a été fixé pour les actions détenues par les membres du comité exécutif, étant donné que l'enveloppe de rémunération du comité exécutif est déjà suffisamment axée sur la création de valeur

durable à long terme et, en outre, parce que deux des quatre membres du comité exécutif détiennent déjà un bloc important d'actions de la société en tant que cofondateurs de la société.

3.5. Récupération

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

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

3.6. Régime de pension

Hyloris n'a pas de régime de pension complémentaire pour les administrateurs non exécutifs ou les membres du comité exécutif.

3.8. Rémunération

3.8.1. Rémunération des administrateurs non exécutifs

L'enveloppe de rémunération des administrateurs non exécutifs a été révisée et approuvée par l'assemblée générale des actionnaires de la société qui s'est tenue le 11 juin 2024 et consiste en une rémunération annuelle fixe de 17 500 € pour les administrateurs non exécutifs et de 5 000 € pour les membres des différents comités.

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

Pour la rémunération des administrateurs indépendants en 2024, la rémunération totale s'élève à 112 000 €. Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la rémunération des administrateurs non exécutifs*.

Nom	Rémunération
M. Stefan Yee	€23 750
M. Leon Van Rompay ⁷	€13 750
M. Marc Foidart ⁸	€23 750
Mme Carolyn Myers	€13 125
Monsieur James Gale	€13 125
Monsieur Chris Buyse	€13 125
Mme Revital Rattenbach	€5 625

M. Vincent Van Dessel	€5 625
-----------------------	--------

- Mme Myers, M. Gale et M. Buyse ont été remplacés en tant qu'administrateurs de la société lors de l'assemblée générale des actionnaires du 30 septembre 2024. M. Van Dessel et Mme Rattenbach ont été nommés par la même assemblée générale.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des positions significatives des warrants détenus directement ou indirectement par les membres non exécutifs du conseil d'administration au 31 décembre 2024.

Warrants ⁹		
Nom	Nombre	%
M. Stefan Yee	0*	0%
M. Leon Van Rompay	0	0%
M. Marc Foidart	0	0%
Mme Carolyn Myers	0	0%
Monsieur James Gale	0	0%
Monsieur Chris Buyse	0	0%
Mme Revital Rattenbach	0	0%
M. Vincent Van Dessel	0	0%

- M. Yee détenait 100 000 warrants ESOP 2019 qui ont expiré le 31 décembre 2024 sans avoir été exercés.

Les membres non exécutifs du conseil d'administration ne détiennent aucune action de la société.

⁷ Agissant par l'intermédiaire de Van Rompay Management BV

⁸ Agissant par l'intermédiaire de Noshaq Partners SCRL

⁹ Calculé en % de tous les warrants en circulation (309 313 warrants en circulation au 31 décembre 2024, sans tenir compte des warrants du plan de warrants ESOP 2019 qui ont expiré le 31 décembre 2024).

3.8.2. Rémunération des administrateurs exécutifs et des membres du comité exécutif

L'enveloppe de rémunération des membres de la direction exécutive se compose d'une rémunération fixe en espèces et d'une prime variable en espèces. Une prime unique en actions a été accordée à certains membres du management exécutif au moment de leur embauche et peut être accordée à l'avenir sur proposition du comité des rémunérations et avec l'approbation du conseil d'administration.

En 2024, les rémunérations et indemnités suivantes ont été payées ou dues aux Co-CEO (c'est-à-dire M. Stijn Van Rompay et M. Thomas Jacobsen) et aux autres membres (y compris l'ancien CFO & CLO jusqu'à leurs dates respectives de démission de l'Excom) de la direction exécutive d'Hyloris :

	Co-CEO (2)	Autres membres de la direction exécutive
Salaire de base annuel	€282 099	€738 302
Salaire variable annuel (1)	€45 199	€26 407
Régime de pension complémentaire (cotisations définies)	n.d.	n.d.

3.9. Évaluations

3.9.1. Conseil d'administration et comités du conseil d'administration

Le conseil d'administration est chargé d'évaluer périodiquement sa propre efficacité afin d'assurer une amélioration continue de la gouvernance de l'entreprise. La contribution de

Location de voiture / indemnité de transport	n.d.	n.d.
Régime d'assurance maladie	n.d.	n.d.

(1) : Exclut tout paiement variable ou de sortie potentiel à l'ancien CFO & CLO.

(2) : À partir de la fin du mois de juillet 2024, l'entreprise a nommé deux co-CEO.

Le rapport 2024 entre la rémunération la plus élevée des membres du Comité exécutif et la rémunération la plus basse (en équivalent temps plein) des employés d'Hyloris s'élevait à 7 pour 1.

Le ratio est calculé sur la base de la rémunération ETP la plus basse au 31 décembre 2024, à l'exclusion des stagiaires. La rémunération qui a été prise en compte dans cet exercice comprend le salaire de base annuel, la prime annuelle en espèces et (le cas échéant) la prime exceptionnelle ; la prime annuelle en espèces est incluse dans l'année sur laquelle la performance est basée et non dans l'année au cours de laquelle elle est payée. Les options sur actions (warrants) sont exclues des calculs.

Pour un aperçu des positions significatives des warrants détenus directement ou indirectement par les membres du Comité exécutif au 31 décembre 2024 : voir 2.2.

chaque administrateur est évaluée périodiquement. Le président du conseil d'administration et son rôle au sein du conseil sont également évalués avec soin. En outre, le conseil d'administration évaluera le fonctionnement des comités au moins tous les deux ou trois ans. Pour cette évaluation, les

résultats de l'évaluation individuelle des administrateurs sont pris en considération.

Les administrateurs non exécutifs évaluent en permanence (et formellement une fois par an) leur interaction avec les administrateurs exécutifs et le comité exécutif et réfléchissent à la manière de rationaliser les interactions entre les administrateurs non exécutifs et l'exécutif.

Le conseil d'administration peut demander au comité des rémunérations, le cas échéant et si nécessaire, en consultation avec des experts externes, de lui soumettre un rapport commentant les forces et les faiblesses et de faire des propositions pour nommer de nouveaux administrateurs ou pour ne pas réélire des administrateurs. Un administrateur qui n'a pas assisté à 50 % des réunions du conseil d'administration ne sera pas réélu à l'occasion du renouvellement de son mandat.

L'évaluation du fonctionnement du conseil d'administration en termes de portée, de composition, de fonctionnement et de celui de ses comités, ainsi que de son interaction avec le comité exécutif, a eu lieu le 23 avril 2025 sous la direction du président du conseil d'administration. Cette évaluation a donné lieu à une appréciation positive et à quelques recommandations visant à améliorer les performances du conseil d'administration, du comité exécutif et de l'interaction entre le conseil d'administration et le comité exécutif.

3.9.2. Comité exécutif

Le codirecteur général et le comité des rémunérations évaluent formellement chaque année le fonctionnement et les performances du comité exécutif. L'évaluation du comité exécutif a lieu dans le cadre de la détermination de la rémunération variable des membres du comité exécutif.

Le système de notation des performances d'Hyloris pour la réalisation des objectifs personnels de chaque membre du comité exécutif est basé sur un processus formel d'évaluation des ressources humaines avec une notation (de 1 à 6, la note 6 correspondant à une réalisation à 100 % de l'objectif) attribuée par les co-présidents-directeurs généraux. Pour le codirecteur général, la note attribuée pour la réalisation de ses objectifs personnels est basée sur la moyenne des objectifs personnels atteints par les autres membres du comité exécutif. La réalisation des objectifs de l'entreprise est évaluée par le président du conseil d'administration. Conformément aux principes de gouvernance d'entreprise en vigueur, le comité des rémunérations évalue les performances et les contributions des codirecteurs généraux et des autres membres de la direction exécutive pour les objectifs personnels et généraux. Enfin, après validation par le comité des rémunérations et des nominations, l'évaluation des performances est soumise à l'approbation du conseil d'administration. Pour l'évaluation des performances au cours de l'année civile 2024, le comité des rémunérations et des nominations a fait son évaluation et sa recommandation le 23 avril 2025.

Le Conseil d'administration a pris note de l'évaluation positive du Comité des rémunérations et des nominations et a déterminé que les objectifs de l'entreprise pour 2024, qui visaient à soutenir la performance à long terme de l'entreprise, avaient été atteints à un taux de 60 %. La rémunération variable pour 2023 a également pris en compte les contributions des membres du Comité exécutif à ces réalisations et leurs objectifs individuels qui ont été évalués en moyenne 83,17%. Le Conseil d'administration a approuvé les recommandations du Comité des rémunérations et des nominations le 23 avril 2025.

4. Contrôle interne et Systèmes de gestion des risques

4.1. Mécanisme interne

Le conseil d'administration, le comité d'audit et le comité exécutif sont responsables de l'évaluation des risques commerciaux et de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques.

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

Le conseil d'administration a délégué au comité d'audit un rôle actif dans le suivi de la conception,

de la mise en œuvre et de l'exécution de ces systèmes de gestion et de contrôle des risques internes. Le comité d'audit assiste le conseil d'administration en ce qui concerne les questions de contrôle en général et sert d'interface entre le conseil d'administration et les auditeurs externes de la société

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

4.2. Analyse des risques

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

4.2.1. Risques liés aux activités d'Hyloris

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

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'a pas encore reçu l'approbation des autorités réglementaires.

Même si Hyloris ou ses partenaires reçoivent l'approbation réglementaire pour l'un de ses produits candidats, il se peut qu'elle ne soit pas en mesure de lancer le produit avec succès et que les revenus qu'Hyloris génère des ventes de ce produit, le cas échéant, soient limités. Même si Hyloris obtient l'approbation 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.

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 importants dans cette commercialisation.

Hyloris prévoit d'organiser ses fonctions de vente et de marketing afin de mettre en œuvre sa stratégie commerciale en ce qui concerne son portefeuille IV Cardiovascular aux États-Unis et de trouver des partenaires de vente et de marketing appropriés pour ses autres produits. Si Hyloris n'y parvient pas, elle pourrait ne pas réussir à commercialiser l'un de ses produits candidats.

Certains des administrateurs d'Hyloris et des 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.

4.2.2. Risques liés à l'industrie pharmaceutique

Risque réglementaire

L'industrie pharmaceutique est très réglementée et notre activité est soumise à un large éventail de lois et de réglementations complexes et évolutives. Il s'agit notamment des réglementations relatives à l'approbation des médicaments, aux pratiques de fabrication, au marketing, aux ventes et à la surveillance post-commercialisation. Des changements dans les exigences réglementaires ou des retards dans l'approbation de nos produits par des agences réglementaires telles que l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou d'autres autorités mondiales pourraient avoir un impact négatif sur notre capacité à commercialiser et à vendre nos produits. Le non-respect des normes réglementaires ou l'imposition de nouvelles réglementations pourrait entraîner des amendes, des sanctions ou des restrictions à nos activités.

Risques liés aux essais cliniques et au développement

Le développement de nouveaux produits pharmaceutiques est un processus long, coûteux et incertain. Les essais cliniques peuvent ne pas démontrer l'innocuité ou l'efficacité d'un médicament, et il n'y a aucune garantie que nos médicaments candidats termineront avec succès les essais cliniques ou recevront l'approbation des autorités de réglementation. Des résultats négatifs des essais cliniques ou des retards dans le respect des étapes des essais pourraient avoir un effet négatif sur nos performances financières et nos perspectives de marché. 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.

Risque de marché et concurrence

L'industrie pharmaceutique est très compétitive, avec de nombreuses entreprises et organisations qui poursuivent des cibles thérapeutiques similaires. Les concurrents actuels et potentiels peuvent développer ou commercialiser des produits plus efficaces, plus sûrs ou plus rentables que les nôtres, ce qui pourrait limiter notre part de marché. En outre, l'arrivée de versions génériques de nos produits brevetés à la suite de l'expiration du brevet ou d'autres facteurs pourrait entraîner une perte importante de revenus.

Risque lié à la propriété intellectuelle

Notre activité dépend de la protection de la propriété intellectuelle, notamment des brevets, des marques et des secrets commerciaux. Il existe un risque que nos droits de propriété intellectuelle ne soient pas protégés ou appliqués de manière adéquate, ou que des concurrents contestent nos brevets ou la conception de notre technologie. En outre, l'expiration des brevets pourrait entraîner une concurrence accrue de la part des fabricants de produits génériques, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur nos performances financières, nos perspectives et notre chiffre d'affaires.

Risque économique et financier

Notre activité est soumise à des facteurs macroéconomiques, notamment l'évolution des dépenses de santé, les fluctuations monétaires, l'inflation et les taux d'intérêt. Des conditions économiques défavorables pourraient entraîner une baisse de la demande pour nos produits, des retards de paiement ou des difficultés à obtenir un financement. En outre, notre dépendance à l'égard de fournisseurs tiers, d'entrepreneurs et de partenaires de codéveloppement nous expose à des risques financiers si l'une de ces parties connaît des difficultés financières ou ne remplit pas ses obligations.

Risque lié à la chaîne d'approvisionnement

Nous dépendons de fournisseurs tiers pour la production de matières premières, d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et de produits finis. Des perturbations dans la chaîne d'approvisionnement, qu'elles soient dues à des catastrophes naturelles, à des événements géopolitiques, à des grèves ou à d'autres facteurs, pourraient entraîner des retards de production, des pénuries de matériaux essentiels ou une augmentation des coûts, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur notre capacité à fabriquer et à livrer des produits dans les délais impartis. La commercialisation des produits candidats d'Hyloris pourrait être retardée, interrompue ou rendue moins rentable si ces tiers ne parviennent pas à obtenir et à maintenir 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.

Risque lié à la tarification et au remboursement

La capacité d'Hyloris à commercialiser avec succès ses produits candidats dépendra en partie du niveau de remboursement que les organismes de soins 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. Nos revenus peuvent être affectés par des changements dans les politiques de santé, les taux de remboursement et les réglementations en matière de prix. Les gouvernements et les assureurs privés peuvent mettre en œuvre des contrôles de prix ou des réductions des taux de remboursement des produits pharmaceutiques, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur nos flux de revenus. En outre, la perception négative du public concernant le prix des médicaments ou la pression exercée par les gouvernements et les consommateurs pourraient nuire à notre réputation et entraîner une baisse des ventes.

Risque juridique et de litige

L'industrie pharmaceutique est soumise à un risque élevé de litiges, y compris des réclamations liées à la responsabilité du fait des produits, à la propriété intellectuelle et à des questions antitrust. Toute issue défavorable dans de telles procédures pourrait entraîner des frais de justice importants, des dommages et intérêts ou une atteinte à la réputation, ce qui pourrait avoir un impact négatif important sur nos résultats financiers et nos activités.

Risque environnemental, social et de gouvernance (ESG)

L'évolution des normes environnementales, sociales et de gouvernance (ESG) ou des attentes sociétales pourrait affecter nos activités. L'incapacité à se conformer aux nouvelles réglementations ESG ou à s'adapter à l'évolution des préférences des consommateurs pour des pratiques plus durables, éthiques et socialement responsables pourrait avoir un impact négatif sur notre réputation, nos activités et nos performances financières.

Risques liés à la cybersécurité et à la protection des données

En tant qu'entreprise pharmaceutique, nous traitons des données sensibles liées à la santé des patients, aux essais cliniques et à la recherche exclusive. Le risque d'atteintes à la cybersécurité, de fuites de données ou d'autres perturbations technologiques pourrait entraîner la perte d'informations confidentielles, des sanctions réglementaires et une atteinte à la réputation. En outre, le non-respect des réglementations en matière de protection des données, telles que le Règlement général sur la protection des données (RGPD), pourrait nous exposer à des amendes et à des poursuites judiciaires.

4.2.3. Conditions macroéconomiques et hausse des taux d'intérêt

En tant qu'entreprise pharmaceutique internationale, nous sommes exposés aux risques liés aux fluctuations des devises, aux taux de change et à l'instabilité géopolitique. Ces facteurs peuvent affecter la rentabilité de nos activités, en particulier dans les pays situés en dehors de la zone euro, et pourraient avoir une incidence sur notre capacité à mener nos activités sans heurts dans certaines régions.

La société reconnaît que l'environnement macroéconomique mondial a connu une volatilité importante ces dernières années, sous l'effet de facteurs tels que les pressions inflationnistes, la fluctuation des prix des matières premières et l'évolution de la confiance des consommateurs et des entreprises. En outre, les banques centrales du monde entier, y compris la Banque centrale européenne et la Réserve fédérale américaine, ont relevé les taux d'intérêt en réponse aux préoccupations inflationnistes. La hausse des taux d'intérêt pourrait rendre le développement de médicaments plus coûteux. Pour Hyloris, l'impact de l'augmentation des coûts dans un contexte de hausse des taux pourrait être partiellement compensé par un effet positif résultant de l'importante position de trésorerie de la société, qui devrait générer des revenus de dépôt supplémentaires. La société n'a pas de dette financière à la fin de 2024 et a une exposition limitée aux taux de change avec les pays non-européens.

Bien que la société continue de suivre de près ces évolutions, la hausse des taux d'intérêt peut entraîner une augmentation des coûts d'emprunt, une réduction des dépenses de consommation et des changements dans les schémas d'investissement, ce qui pourrait affecter les performances financières de la société. En outre, la hausse des taux d'intérêt peut avoir un impact sur l'évaluation des actifs,

les taux de change et la structure globale des coûts des opérations de la société.

La société est également consciente des implications potentielles à long terme de ces tendances macroéconomiques, y compris la possibilité d'un ralentissement de la croissance économique, de changements dans la demande de produits de soins de santé et de l'évolution des réponses réglementaires pour faire face à l'inflation et à l'instabilité économique. La situation restant dynamique et incertaine, il est difficile d'évaluer pleinement l'impact potentiel de ces facteurs macroéconomiques sur les performances futures de l'entreprise.

4.2.4. Dépendance à l'égard de partenaires de codéveloppement tiers

Les activités d'Hyloris dépendent de la génération continue de nouvelles idées et du développement de nouveaux produits candidats pour rester en avance sur 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.

Notre société conclut fréquemment des collaborations avec des partenaires de codéveloppement tiers afin de faire progresser la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques. Ces partenariats sont essentiels à notre stratégie, car ils nous permettent de tirer parti de l'expertise, des ressources et des technologies externes. Cependant, ces collaborations nous exposent à une variété de risques, y compris :

- **Risque opérationnel** : le succès de nos efforts de co-développement dépend

fortement des performances et des capacités de nos partenaires tiers. Si un partenaire ne respecte pas les étapes convenues, subit des retards ou rencontre des problèmes techniques ou réglementaires (), il pourrait en résulter un retard ou un échec dans la mise sur le marché des produits.

- **Risque lié à la propriété intellectuelle** : les accords de codéveloppement peuvent impliquer le partage de la propriété intellectuelle, ce qui pourrait exposer notre entreprise au risque de litiges liés à la propriété intellectuelle, d'utilisation abusive ou de contestation de la propriété et de la protection de nos innovations.
- **Risque financier** : les paiements à des partenaires tiers, ainsi que les accords potentiels de partage des revenus, pourraient avoir un impact sur nos résultats financiers. En outre, si un partenaire de codéveloppement connaît des difficultés financières ou ne remplit pas ses obligations, notre capacité à récupérer les investissements ou à générer les rendements escomptés peut être compromise.
- **Risque réglementaire** : les partenaires de codéveloppement peuvent ne pas adhérer pleinement aux normes réglementaires ou ne pas réussir à naviguer efficacement dans des environnements réglementaires complexes. Cela pourrait entraîner des retards dans les essais cliniques, les approbations de produits ou l'accès au marché, ce qui pourrait nuire à nos activités et à notre réputation.
- **Risque stratégique** : si un partenaire décide de modifier son orientation stratégique, de se retirer du partenariat ou de poursuivre d'autres projets, nous pourrions perdre des ressources critiques, de l'expertise ou de l'élan dans nos programmes de développement.

Pour atténuer ces risques, nous sélectionnons soigneusement nos partenaires de codéveloppement, nous négocions des contrats détaillés qui définissent clairement les responsabilités de chaque partie et nous suivons de près les progrès réalisés. Toutefois, malgré ces précautions, les risques associés aux partenariats avec des tiers restent un élément important pour notre entreprise.

En outre, Hyloris dépend de l'exécution de ses partenaires AltaThera, AFT Pharmaceuticals et Padagis pour le déploiement et la commercialisation réussis de ses trois produits commerciaux, Sotalol IV, Maxigesic® IV et Podofilox Gel respectivement. En outre, les produits candidats d'Hyloris pourraient être soumis à des 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.

4.2.5. 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.

4.2.6. Risques géopolitiques liés au conflit 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.

4.2.7. Crise sanitaire ou Instabilité géopolitique

La survenance d'une pandémie, d'une épidémie, d'une autre crise sanitaire ou d'un déséquilibre

géopolitique 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.

4.2.8. Risques liés aux actions

Le prix de marché des actions peut être affecté par une série de facteurs échappant au contrôle de la direction, tels que la situation économique mondiale, la concurrence, les fusions et acquisitions sectorielles, et il est difficile d'atténuer le risque.

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

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

4.3. Contrôles, supervision et actions correctives

4.3.1. Contrôle externe

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

En 2024, un montant total de 104 K€ d'honoraires d'audit a été versé au commissaire aux comptes et à son réseau, et 7k € pour des missions liées à l'audit (missions légales). Aucune prestation fiscale n'a été réalisée par KPMG au cours de l'année 2024.

Il sera proposé à l'assemblée générale des actionnaires de la société du 10 juin 2025 de nommer BDO Réviseurs d'Entreprises BV/SRL en tant que commissaire aux comptes de la société pour une période de trois ans. Le mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale

appelée à approuver les comptes de 2027. BDO Réviseurs d'Entreprises SRL désignera M. Christophe Pelzer, réviseur d'entreprises, comme son représentant permanent.

4.3.2. Contrôle interne

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

Le comité exécutif élabore un plan financier à long terme (plan d'entreprise quinquennal) qui intègre la stratégie de l'entreprise. Ce plan fait l'objet d'un suivi régulier et est mis à jour deux fois par an afin de rester en phase avec les plans stratégiques. Le comité exécutif élabore également un budget annuel qui est approuvé par le conseil d'administration et qui fait l'objet d'un suivi attentif au cours de l'année. Un rapport de gestion est préparé chaque mois, qui détaille les écarts entre les chiffres réels et le budget.

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

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

- un processus de budgétisation a été mis en place avec une forte implication de tous les départements de l'entreprise, ce qui permet une prévision plus précise des dépenses à un niveau plus granulaire ;
- l'entreprise a mis au point des procédures relatives à divers processus opérationnels (achats, salaires, informatique, investissements, gestion de trésorerie) ;

- l'entreprise a mis au point des procédures pour les cycles suivants : dépenses, salaires, informatique, gestion de la trésorerie, clôture des comptes et rapports ;
- l'entreprise a mis au point un outil de reporting mensuel qui permet de suivre de près les informations financières. L'entreprise dispose d'un rapport mensuel sur les dépenses réelles ;
- des systèmes d'information ont été développés pour aider l'entreprise et sont constamment adaptés pour répondre aux nouveaux besoins qui se présentent ;
- des rapports financiers externes sont produits deux fois par an (rapports semestriels clos le 30 juin et rapports annuels clos le 31 décembre) ;
- Les rapports semestriels et annuels sont examinés par le comité d'audit et toutes les questions comptables critiques et les incertitudes financières sont signalées et examinées.

Le comité exécutif supervise la mise en œuvre des contrôles internes et de la gestion des risques, en tenant compte des recommandations du comité d'audit.

Le comité exécutif est également chargé de proposer au comité d'audit des mesures correctives lorsqu'elles sont identifiées.

En 2024, l'entreprise a apporté les améliorations suivantes à ses processus internes :

- Le progiciel de gestion intégré (Business Central) a été développé pour améliorer les contrôles et les rapports ;
- le processus interne de budgétisation et de prévision a encore été amélioré ;
- des améliorations ont été apportées au traitement des salaires et des transactions et paiements des consultants ;
- Des rapports et des comités sur le risque de crédit ont été mis en place et se réunissent régulièrement

Le conseil d'administration a officiellement engagé un cabinet juridique de premier plan, dont l'expertise est reconnue en matière de

gouvernance d'entreprise et de conformité réglementaire, pour procéder à un examen complet des cadres de gouvernance et de conformité existants de l'entreprise. L'objectif de cette mission est d'évaluer les pratiques et politiques actuelles et de formuler des recommandations visant à les aligner sur les meilleures pratiques en vigueur pour les entités cotées en bourse, sur les dispositions applicables de la Financial Services and Markets Authority (FSMA) et sur les engagements précédemment

communiqués au marché à la suite de la conclusion de l'enquête forensique 2024. Cet examen comprendra également des recommandations concernant le rôle et la structure de la fonction d'audit interne au sein de la société.

La société n'a reçu aucune mise à jour concernant l'examen de la FSMA ou toute autre question connexe concernant les transactions QliniQ depuis septembre 2024.

5. Réglementation sur les abus de marché

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

Notre charte de gouvernance comporte également des garanties visant à empêcher l'utilisation abusive d'informations

confidentielles par toute personne y ayant accès, y compris les administrateurs, les actionnaires, les directeurs et les employés. Si les initiés peuvent recevoir ces informations dans le cadre de leur travail, il leur est strictement interdit de négocier les instruments financiers de notre entreprise.

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

6. Conflits d'intérêts et parties liées

6.1. Conflits d'intérêts

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

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

Hyloris dispose de règles internes supplémentaires pour gérer les conflits potentiels au-delà des exigences légales. Il s'agit notamment des situations où un proche parent d'un administrateur ou d'un cadre a un intérêt financier qui entre en conflit avec les décisions de

l'entreprise, ou si l'administrateur/le cadre occupe un poste dans une autre entreprise avec des intérêts conflictuels.

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

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

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

6.2. Transactions entre parties liées

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

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

Dans ce cas, ou si tous les administrateurs sont en conflit, la transaction proposée est soumise à l'approbation de l'assemblée générale des actionnaires. Après l'approbation des actionnaires, le conseil d'administration peut alors exécuter la transaction. Le conseil d'administration est tenu de documenter son adhésion à cette procédure dans le procès-verbal de la réunion, en justifiant tout écart par rapport à l'avis du comité.

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

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

Il est important de noter que cette procédure ne s'applique pas aux transactions de routine effectuées aux taux du marché, aux transactions d'une valeur inférieure à 1 % de l'actif net consolidé de l'entreprise, aux décisions concernant la rémunération des administrateurs ou du comité exécutif, aux acquisitions ou aux cessions d'actions propres, aux paiements de

dividendes intermédiaires, aux augmentations de capital autorisées dans le cadre du capital social existant sans limitations ou à l'annulation des droits de souscription préférentiels des actionnaires existants.

6.2.1. Transactions avec des parties liées

Le conseil d'administration d'Hyloris n'a pas appliqué la procédure prévue aux articles 7:96 et 7:97 CSA, en 2023.

6.2.2. Transactions avec les sociétés affiliées

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

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

7. Capital social, actions et actionnaires

7.1. Historique du capital - Augmentation du capital et émission d'actions

7.1.1. Titres émis par la société

Au 31 décembre 2024, le capital de la société s'élevait à 140 001,87 € (hors prime d'émission) représenté par 28 000 374 actions ordinaires sans valeur nominale.

La société a créé quatre plans d'options sur actions dans le cadre desquels des warrants ont été accordés aux employés, administrateurs, consultants et actionnaires de la société et de ses filiales : les warrants liés à la transaction en mai 2017 et trois plans de warrants ESOP en décembre 2019, décembre 2020 et juin 2022. Le plan de warrants ESOP 2019 a expiré le 31 décembre 2024 sans qu'aucun bon de souscription n'ait été exercé. Voir la note 7.2 pour plus d'informations. Un nouveau plan de warrants ESOP 2025 a été créé par la société en janvier 2025 (voir [Note 29](#) - Événements postérieurs à la clôture).

7.1.2. Historique du capital depuis l'introduction en bourse

Capital autorisé

Conformément aux statuts, l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la société a autorisé le conseil d'administration à augmenter le capital social de la société, en une ou plusieurs fois, et sous certaines conditions énoncées in extenso dans les statuts.

Le 11 juin 2024, l'Assemblée générale des actionnaires a décidé, conformément à l'article 604 juncto 607, paragraphe 2, 2° du Code des sociétés, de donner au Conseil d'administration, pour une période de cinq ans prenant cours le 11 juin 2024, l'autorisation d'augmenter le capital de la Société à concurrence d'un montant maximum de 140 001,87 € (hors prime d'émission). L'assemblée générale des actionnaires a également décidé de donner cette autorisation au conseil d'administration en cas de réception par la société d'une communication de la Financial Services and Markets Authority (FSMA) indiquant que la FSMA a été informée d'une offre publique d'achat concernant la société, et ce pour toutes les offres publiques d'achat notifiées à la société trois ans après le 11 juin 2024.

En conséquence, le conseil d'administration est autorisé à augmenter le capital social de la société dans le cadre du capital autorisé pour un montant maximum de 140 001,87 € (au 31 décembre 2024, hors prime d'émission).

7.1.3. Changements dans le capital

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

7.2. Plans de warrants

7.2.1. Plans de warrants émis

La société a créé cinq plans de warrants dans le cadre desquels des warrants ont été accordés aux employés, administrateurs, consultants et actionnaires de la société et de ses filiales : les warrants de transaction en mai 2017 (exercés en juin 2022) et les plans de warrants ESOP en décembre 2019 (expirés le 31 décembre 2024), novembre 2020 et juin 2022, ainsi qu'un nouveau plan de warrants ESOP émis en janvier 2025.

7.2.2. Résumé des plans de warrants en cours

Warrants ESOP

Le 31 décembre 2019, la Société a approuvé, en principe, l'émission de 90 825 warrants dans le cadre d'un plan d'actionnariat salarié, sous réserve que les warrants ESOP soient offerts à, et acceptés par, leurs bénéficiaires, qui doivent être des employés, des administrateurs ou des consultants de la Société et/ou de ses filiales. Suite à la division des actions, chaque warrant ESOP a été automatiquement "divisé" en quatre. Tous ces warrants ont expiré le 31 décembre 2024 sans avoir été exercés.

Le 27 novembre 2020, la Société a approuvé, en principe, l'émission de 400 000 warrants dans le cadre d'un deuxième plan d'actionnariat salarié, sous réserve que les warrants ESOP soient offerts et acceptés par leurs bénéficiaires, qui doivent être des employés, des administrateurs ou des consultants de la Société et/ou de ses filiales. Dans le cadre de ce plan, 185.500 warrants ESOP sont attribués et en circulation au 31 décembre 2024 et 214.500 warrants ESOP sont devenus caducs ou ont été annulés ou confisqués.

Le 22 juin 2022, la Société a approuvé, en principe, l'émission de 213.500 ESOP Warrants dans le cadre d'un troisième plan d'actionnariat salarié. Dans le cadre de ce plan, 123 813 warrants ESOP sont attribués et en circulation au 31 décembre 2024 et 89 688 warrants ESOP sont devenus caducs, ont été annulés ou ont été confisqués.

Le 20 janvier 2025, la Société a approuvé, en principe, l'émission de 650.000 ESOP Warrants dans le cadre d'un quatrième plan d'actionnariat salarié. Dans le cadre de ce plan 2025, 611.500 ESOP Warrants sont actuellement attribués et acceptés à la date du présent rapport annuel.

Tous les warrants ESOP ont été attribués gratuitement.

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

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

dernier prix de clôture précédant le jour de l'offre (c'est-à-dire une décote maximale de quinze pour cent par rapport au prix de clôture moyen des actions de la Société).soit une décote maximale de quinze pour cent (15 %)).

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

Les warrants ESOP ne peuvent être acquis de manière définitive ("vested") que par tranches cumulatives sur une période de quatre ans à compter de la date de début (déterminée pour chaque bénéficiaire séparément). Les warrants ESOP ne peuvent être exercés que par le détenteur concerné de ces warrants ESOP, à condition qu'ils aient été effectivement acquis, au début de la quatrième année civile suivant l'année au cours de laquelle la Société a octroyé les warrants ESOP à leurs détenteurs. À partir de ce moment, les warrants ESOP peuvent être exercés pendant les quinze premiers jours de chaque trimestre. Toutefois, les conditions générales des warrants ESOP prévoient que les warrants ESOP peuvent ou doivent également être exercés, qu'ils soient acquis ou non, dans plusieurs cas spécifiques d'acquisition accélérée définis dans les conditions d'émission et d'exercice.

Les conditions générales des warrants ESOP contiennent les dispositions habituelles de good leaver et de bad leaver en cas de rupture de la relation professionnelle entre le bénéficiaire et Hyloris. Les conditions générales des warrants

ESOP prévoient également que tous les warrants ESOP (qu'ils soient acquis ou non) deviendront exerçables au cours d'une période d'exercice spéciale qui sera organisée par le Conseil en cas de certains événements de liquidité. Ces événements de liquidité comprennent (i) un transfert de la totalité ou de la quasi-totalité des actions de la Société ; (ii) une fusion, une scission ou une autre restructuration d'entreprise ayant pour conséquence que les actionnaires détenant la majorité des droits de vote de la Société avant la transaction ne détiennent pas la majorité des droits de vote de l'entité survivante après la transaction ; (iii) le lancement d'une offre publique d'achat sur les actions ; et (iv) toute action ou transaction ayant substantiellement le même effet économique, tel que déterminé par le Conseil d'administration.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des actions et des warrants détenus par les membres du Comité exécutif à la date du 31 décembre 2024.

Nom	Actions	
	Nombre	% ¹⁰
M. Stijn Van Rompay	7 743 067	27,65%
M. Thomas Jacobsen	3 857 838	13,78%
M. Christophe Maréchal	0	0%
M. Dietmar Aichhorn	32 500	0,12%

Nom	Warrants ESOP	
	Nombre ¹¹	% ¹²
M. Stijn Van Rompay	0	0%
M. Thomas Jacobsen	0	0%
M. Christophe Maréchal	0	0%
Dr. Dietmar Aichhorn	40 000	6,38%

¹⁰ Calculé en % du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2024 (28 000 374)

¹¹ Dans le cadre du plan de warrants 2025 (note 30), l'équipe de direction a accepté le nombre suivant de warrants : M. Van Rompay : 45 000 ; M. Jacobsen : 30 000 ; M. Maréchal : 60 000 ; M. Aichhorn : 60 000

¹² Calculé en % du nombre total de warrants acceptés à la date au 31 décembre 2024 (627 271)

RÉGIMES ESOP D'HYLORIS

À la date du présent rapport annuel, les programmes de warrants suivants (appelés inschrijvingsrechten/droits de souscription en vertu du CSA) sont toujours actifs, dont les détails (c'est-à-dire les conditions d'octroi, la durée, la période d'acquisition, l'exercice) sont présentés dans le tableau suivant. Les conditions d'octroi de ces warrants et la période d'acquisition contribuent à aligner les intérêts des membres du Comité exécutif sur les intérêts à long terme d'Hyloris, de ses actionnaires et des autres parties prenantes.

	Programme ESOP 2020	Plan ESOP 2022	Plan ESOP 2025
Conditions d'octroi	Employés, directeurs ou consultants d'Hyloris Pharmaceuticals et/ou de ses filiales	Employés, directeurs ou consultants d'Hyloris Pharmaceuticals et/ou de ses filiales	Employés, directeurs ou consultants d'Hyloris Pharmaceuticals et/ou de ses filiales
Durée	10 ans	7 ans	6 ans
Période d'acquisition des droits	Le plan 2020 est soumis à des conditions de service de sorte qu'il sera acquis progressivement au cours des quatre prochaines années (25 % après 1 an, et 1/48 pour chaque mois supplémentaire).	Le plan 2022 est soumis à des conditions de service de sorte qu'il sera acquis progressivement au cours des quatre prochaines années (25 % après 1 an, et 1/48 pour chaque mois supplémentaire).	Le plan 2025 est soumis à des conditions de service de sorte qu'il sera acquis progressivement au cours des quatre prochaines années (10% après 1 an, 15% après 2 ans, 25% après 3 ans, 50% après 4 ans).
Exercice	Les warrants définitivement acquis ("vested") peuvent être exercés à partir du premier (1) janvier de la quatrième (4 ^{ème}) année civile suivant celle de la Date de l'Offre et ce, uniquement durant la première quinzaine. (les quinze (15) premiers jours) de chaque trimestre. La première quinzaine (les quinze (15) premiers jours) du dernier trimestre de la période de validité des stock option warrants constitue la dernière période d'exercice possible. Chaque période fiscale se terminera le dernier jour ouvrable de la période fiscale concernée.	Les warrants définitivement acquis ("vested") peuvent être exercés à partir du premier (1) janvier de la quatrième (4 ^{ème}) année civile suivant celle de la Date de l'Offre et ce, uniquement durant la première quinzaine. (les quinze (15) premiers jours) de chaque trimestre. La première quinzaine (les quinze (15) premiers jours) du dernier trimestre de la période de validité des stock option warrants constitue la dernière période d'exercice possible. Chaque période fiscale se terminera le dernier jour ouvrable de la période fiscale concernée.	Les warrants définitivement acquis ("vested") peuvent être exercés à partir du premier (1) janvier de la quatrième (4 ^{ème}) année civile suivant celle de la Date de l'Offre et ce, uniquement durant la première quinzaine. Les quinze (15) premiers jours) de chaque trimestre. La première quinzaine (les quinze (15) premiers jours) du dernier trimestre de la période de validité des stock option warrants constitue la dernière période d'exercice possible. Chaque période fiscale se terminera le dernier jour ouvrable de la période fiscale concernée.

7.3. Conséquences en cas d'offre publique d'achat

L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 11 juin 2024 a décidé d'autoriser le conseil d'administration à augmenter le capital de la société en cas de réception par la société d'une communication de la Financial Services and Markets Authority (FSMA) indiquant que la FSMA a été informée d'une offre publique d'achat concernant la société, et ce pour toutes les offres publiques d'achat notifiées à la société trois ans après le 11 juin 2024. Lors de l'assemblée générale extraordinaire du 11 juin 2024, le conseil d'administration a approuvé le renouvellement de cette autorisation pour une période de trois ans à compter de la date de l'assemblée générale extraordinaire.

Conformément à la résolution de l'assemblée générale extraordinaire du 11 juin 2024, le conseil d'administration de la société est autorisé à acquérir et à accepter en gage ses propres actions sans que le nombre total d'actions propres détenues ou acceptées en gage par la société n'excède 20 % du nombre total d'actions, pour un prix supérieur d'au moins 1 euro et d'au plus 30 % à la moyenne arithmétique du cours de clôture de l'action de la société pendant les trente derniers jours de cotation en bourse précédant la décision du conseil d'administration d'acquérir ou d'accepter en gage.

Le conseil d'administration est en outre autorisé, sous réserve et avec effet à compter de la réalisation de l'offre, à acquérir ou à accepter en gage ses propres actions lorsque cette acquisition ou cette acceptation en gage est

nécessaire pour éviter un préjudice grave et imminent à la société.

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

Les autorisations visées ci-dessus s'appliquent également à la Société, aux filiales directes de la Société, pour autant que de besoin, aux filiales indirectes de la Société, et, pour autant que de besoin, à tout tiers agissant en son nom propre mais pour le compte de ces sociétés.

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

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

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

7.4. Les actionnaires

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

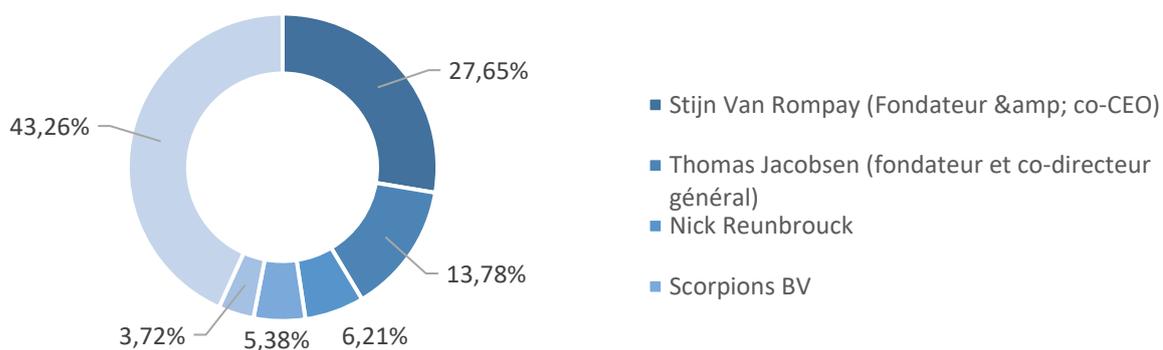
le nombre total de droits de vote (réputés liés aux titres visés aux points (i) à (iii)) détenus directement ou indirectement par cette personne physique ou morale, agissant seule ou de concert avec d'autres, atteint, franchit à la hausse ou à la baisse un seuil de 5 %, ou un multiple de 5 %, du nombre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

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

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

Le graphique ci-dessous donne un aperçu des actionnaires de Hyloris Pharmaceuticals SA, en tenant compte des notifications de transparence reçues en application de la loi du 2 mai 2007 relative à la publicité des grands actionnaires (situation au 31 décembre 2024).

Principales participations



Sur la base des notifications de transparence et du dernier dénominateur
Basé sur la notification en ligne (site web de la FSMA) des transactions des gestionnaires

Nombre total de droits de vote en circulation (dénominateur)	28 000 374
Nombre total de titres avec droit de vote non encore émis	309 313
Capital social (<i>hors prime d'émission</i>)	€140 001

Au 31 décembre 2024, il y a 28 000 374 actions ordinaires représentant un capital social total de la Société de 140 001,87 € (hors prime d'émission). Il n'y a que des actions ordinaires, et il n'y a pas de droits spéciaux attachés aux actions ordinaires, ni de droits d'actionnaires spéciaux pour aucun des actionnaires de la Société. La Société a émis un total de (i) 400 000

warrants ESOP (novembre 2020) dont 213 500 warrants ont été annulés, (iii) 213 500 warrants ESOP (juin 2022) dont 89 688 warrants ESOP ont été annulés. Tous les warrants donnent le droit de souscrire à un nombre égal d'actions. Au 31 décembre 2024, un total de 309 313 warrants ESOP étaient en circulation.

7.5. Dividendes et politique de dividendes

7.5.1. Droit aux dividendes

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

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

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

Plus précisément, la distribution de dividendes ne peut avoir lieu que si, après la déclaration et l'émission desdits dividendes, l'actif net de la société (tel qu'il apparaît dans les états financiers non consolidés à la fin de l'exercice le plus récent) reste supérieur à un seuil minimum. Ce seuil est calculé en soustrayant du total de l'actif du bilan les provisions, les dettes et (dans la plupart des cas) les frais de constitution et de

recherche et développement non amortis (le tout conformément aux règles comptables belges). En outre, le seuil minimum peut être augmenté des réserves non distribuables, telles que les plus-values de réévaluation non amorties.

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

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

7.5.2. Politique de dividende

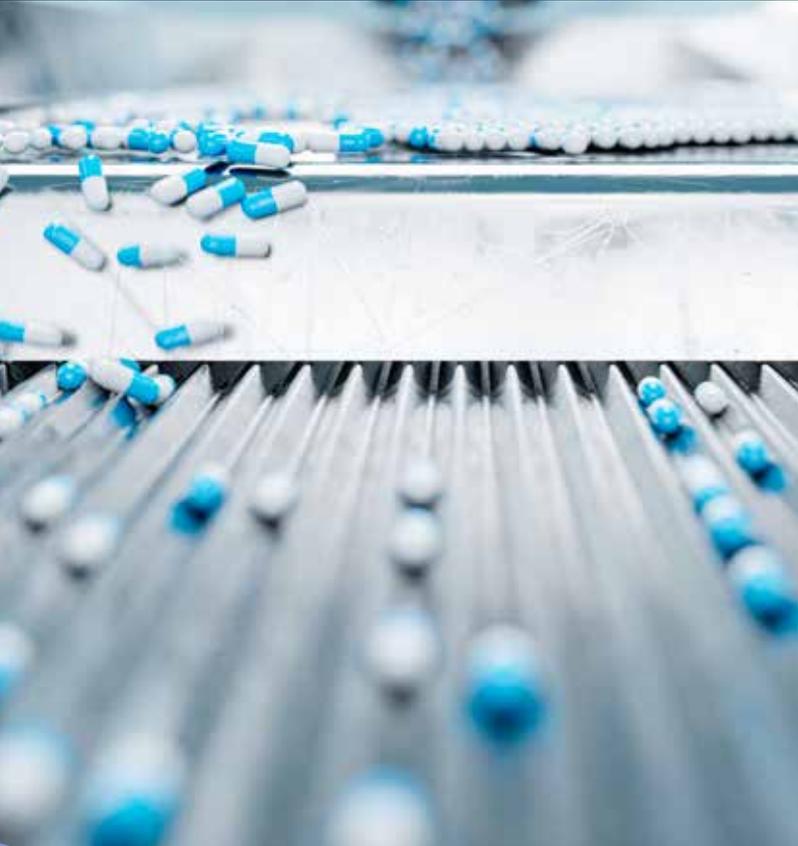
La société n'a jamais distribué de dividendes sur ses actions. Toute déclaration future de dividendes dépendra d'un examen approfondi des performances financières de la société, de sa santé financière actuelle, de ses besoins en capitaux et d'autres facteurs jugés pertinents par le conseil d'administration.

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

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

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







États financiers consolidés

Déclaration du Conseil d'administration

Le 28 avril 2025, nous confirmons par la présente que, à notre connaissance :

- les états financiers consolidés, établis conformément aux normes internationales d'information financière ("IFRS") telles qu'adoptées par l'Union européenne, donnent une image fidèle des capitaux propres, de la situation financière et de la performance financière de Hyloris Pharmaceuticals SA et des entités incluses dans le périmètre de consolidation dans sa globalité ;
- le rapport annuel relatif aux états financiers consolidés inclut une présentation fidèle de l'évolution et de la performance de l'activité et de la situation de 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.
- la version ESEF du rapport financier annuel (version officielle) prévaut sur toute autre version (PDF, etc.) en cas de conflit entre ces différentes versions.

Signé par Stijn Van Rompay (Co-CEO), Thomas Jacobsen (Co-CEO) et Stefan Yee (Président) au nom du Conseil d'administration

Contenu

1.	ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	101
2.	NOTES SUR LES ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	105
3.	ÉTATS FINANCIERS STATUTAIRES ABRÉGÉS	183
4.	NOTES STATUTAIRES	186
5.	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES.....	188
6.	GLOSSAIRE ET AUTRES INFORMATIONS	194



États financiers consolidés

(au 31 décembre 2024)

État consolidé de la situation financière

ACTIF (en milliers d'€)	Note	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Actifs immobilisés		11 628	12 373
Immobilisations incorporelles	7	3 838	3 828
Installations, machines et outillage		340	429
Actifs avec droits d'usage	8	1 652	1 724
Participations mises en équivalence	9	2 748	3 801
Autres investissements, y compris dérivés	10	1 000	1 000
Créances commerciales et autres créances	11	2 050	1 591
Actif circulants		29 707	35 308
Créances commerciales et autres créances	11	4 858	3 565
Autres investissements, y compris dérivés	10	556	499
Actifs d'impôts courants	24.3	508	244
Avances	12	191	594
Valeurs disponibles	13	23 594	30 406
TOTAL ACTIF		41 335	47 681

CAPITAUX PROPRES ET DETTES (en milliers d'€)	Note	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Capitaux propres	14	32 143	39 069
Capitaux propres		140	140
Prime d'émission		121 513	121 513
Résultat reporté		(80 128)	(65 381)
Résultat de l'exercice		(6 342)	(15 380)
Réserve pour paiements fondés sur des actions	26	944	2 161
Coût du capital		(4 460)	(4 460)
Autres réserves		476	476
Dettes		9 192	8 613
Dettes non-courantes		2 030	1 853
Emprunts	15	1 489	1 510
Autres dettes financières	15	368	344
Provisions	16	173	-
Dettes courantes	15	7 162	6 759
Emprunts	15	326	241
Autres dettes financières	15	3 000	3 200
Provisions	16	408	-
Dettes fournisseurs et autres dettes	17	3 428	3 318
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET DETTES		41 335	47 681

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

État consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global

(en milliers d'€)	Note	2024	2023
Produits	19	8 458	2 087
Autres produits d'exploitation	22	1 584	2 127
Total des produits et autres produits d'exploitation		10 043	4 214
Coût des ventes	20	(227)	(93)
Frais de recherche et développement	20	(10 265)	(14 421)
Frais généraux et administratifs	20	(5 627)	(5 546)
Quote-part dans le résultat des entités mises en équivalence (nette d'impôt)	9	(81)	(147)
Dépréciation(s) sur des entités mises en équivalence	9	(972)	-
Total des charges opérationnelles		(17 172)	(20 207)
Bénéfice/(perte) d'exploitation (EBIT)		(7 130)	(15 993)
Produits financiers	23	1 165	898
Charges financières	23	(378)	(285)
Résultat avant impôts		(6 342)	(15 380)
Impôts sur le résultat	24	-	-
RÉSULTAT NET DE L'EXERCICE		(6 342)	(15 380)
Autres éléments du résultat global		-	-
RÉSULTAT GLOBAL TOTAL DE L'EXERCICE		(6 342)	(15 380)
Résultat de l'exercice attribuable aux propriétaires de la Société		(6 342)	(15 380)
Résultat global total de l'exercice attribuable aux participations s ne donnant pas le contrôle		-	-
Résultat par action de base et dilué (en €)	25	(0.23)	(0.55)

Les notes font partie intégrante des présents états financiers consolidés.

État consolidé des variations des capitaux propres

(en milliers d'€)	Attribuable aux propriétaires de la société mère						Total des capitaux
	Capital Social	Prime d'émission	Réserve au titre des paiements fondés sur des actions	Autres Réserves		Résultat non distribué	
				Coût du capital	Autres réserves		
Solde au 31 décembre 2022	140	121 513	1 622	(4 460)	476	(65 381)	53 909
Paiements fondés sur des actions (note 25)			540				540
Total du résultat global						(15,380)	(15 380)
Solde au 31 décembre 2023	140	121 513	2 162	(4 460)	476	(80,761)	39 069
Paiements fondés sur des actions (note 26)			(584)				(584)
Transfert des réserves de la SBP aux bénéfices non distribués (note 26)			(633)			633	-
Total du résultat global						(6,342)	(6 342)
Solde au 31 décembre 2024	140	121 513	945	(4 460)	476	(86 471)	32 143

Les notes font partie intégrante des présents financiers consolidés.

État consolidé des flux de trésorerie

(en € milliers)	Note	2024	2023
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES			
Résultat de l'exercice		(6 342)	(15 380)
Ajustements pour réconcilier la perte nette avec les liquidités nettes des activités d'exploitation :			
Amortissements et réduction de valeur	20	648	349
Dépréciation des participations mises en équivalence	9	972	-
Provisions	16	581	-
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	26	(584)	540
Résultat financier net		(788)	(613)
Quote-part du bénéfice des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	9	81	147
Autres ajustements non-monétaires		-	15
Frais bancaires payés		(56)	(48)
Variations du fonds de roulement			
Créances commerciales et autres créances	11	(1 881)	29
Prépaiements	12	403	1 155
Dettes commerciales et autres dettes	17	140	1,050
Flux de trésorerie d'exploitation		(6 826)	(12 756)
Intérêts payés	15/23	(77)	(52)
Flux de trésorerie nets provenant des activités d'exploitation		(6 903)	(12 808)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT			
Intérêts perçus	23	556	638
Acquisition d'immobilisations corporelles		(29)	(298)
Acquisition d'immobilisations incorporelles	7	(268)	(452)
Paiement d'autres actifs financiers		-	10 000
Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement		259	9 889
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT			
Remboursement d'emprunts et autres passifs financiers	15	(40)	-
Produits des emprunts et autres passifs financiers	15	139	51
Remboursement d'emprunt location financement	15	(267)	(170)
Intérêts payés	15	-	(12)
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement		(168)	(131)
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRÉSORERIE ET DES ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE		(6 812)	(3 051)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de la période		30 406	33 457
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période, calculés		23 594	30 406

Les notes font partie intégrante de ces états financiers consolidés.

Notes aux états financiers consolidés

1. Informations générales

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

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

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

La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505(b)2 de la FDA, qui est

spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette voie peut réduire la charge clinique nécessaire à la mise sur le marché d'un produit, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques.

Comme mentionné dans le rapport semestriel de 2024, l'American Arbitration Association a rejeté toutes les demandes d'AltaThera et a confirmé la propriété intellectuelle d'Hyloris. Hyloris se réjouit que les demandes de dommages et intérêts d'AltaThera aient été rejetées par le panel d'arbitrage et reste déterminée à sauvegarder ses droits de propriété intellectuelle tout en assurant la poursuite du développement et de la croissance de son portefeuille et de ses produits candidats.

Veillez-vous référer à la section 4.2. de la gouvernance d'entreprise pour une description des risques susceptibles d'avoir un impact sur les états financiers consolidés du Groupe.

La publication des états financiers consolidés a été autorisée par le conseil d'administration le 28 avril 2025.

2. Résumé des principales méthodes comptables

2.1 BASE DE PRÉPARATION

Les états financiers consolidés du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 ont été préparés conformément aux normes IFRS ("International Financial Reporting Standards") telles qu'adoptées par l'Union européenne. Celles-ci comprennent toutes les normes IFRS et les interprétations de l'IFRIC publiées et en vigueur au 31 décembre 2024. Aucune nouvelle norme, modification de norme ou interprétation n'a été adoptée par anticipation.

Les états financiers consolidés sont présentés en euros, qui est la monnaie fonctionnelle de la société. Tous les montants figurant dans le présent document sont exprimés en milliers d'euros (milliers €), sauf indication contraire. 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.

Les états financiers sont préparés selon la méthode de la comptabilité d'exercice et en partant de l'hypothèse que l'entité est en situation de continuité d'exploitation et qu'elle poursuivra ses activités dans un avenir prévisible (voir également la [note 3.1](#)).

La préparation des états financiers conformément aux normes comptables IFRS nécessite l'utilisation

de certaines estimations comptables critiques. La direction doit également faire preuve de discernement dans l'application des méthodes comptables du Groupe. Les domaines impliquant un degré plus élevé de jugement ou de complexité, ou les domaines dans lesquels les hypothèses et les estimations sont significatives pour les états financiers consolidés sont présentés dans la [note 3](#).

Prises de position comptables IFRS pertinentes adoptées à partir de 2024

Plusieurs amendements et interprétations ont été appliqués pour la première fois en 2024, mais n'ont pas eu d'impact significatif sur les états financiers consolidés du Groupe.

- Amendements à l'IAS 1 Présentation des états financiers : Classement des passifs en tant que passifs courants ou non courants et passifs non courants assortis de clauses restrictives (applicable aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2024) ;
- Passif locatif dans le cadre d'une cession-bail - Amendements à IFRS 16 Contrats de location (publié le 22 septembre 2022) ;
- Amendements à l'IAS 7 État des flux de trésorerie et à l'IFRS 7 Instruments financiers : Informations à fournir - Accords de financement avec les fournisseurs (publié le 25 mai 2023).

Un certain nombre de nouvelles normes, de modifications de normes et d'interprétations ne sont pas encore en vigueur pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 et n'ont pas été appliquées

lors de la préparation des présents états financiers consolidés :

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

La norme IFRS 18 Présentation et informations à fournir dans les états financiers, publiée le 9 avril 2024, remplacera la norme IAS 1 Présentation des états financiers. La nouvelle norme améliorera la qualité de l'information financière :

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

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

approuvée par l'UE.

IFRS 19 Filiales sans responsabilité publique : Informations à fournir, publiée le 9 mai 2024, permettra aux filiales éligibles d'appliquer les normes comptables IFRS avec des exigences réduites en matière d'informations à fournir. Une filiale pourra appliquer la nouvelle norme dans ses états financiers consolidés, individuels ou séparés à condition que, à la date de clôture : elle n'ait pas de responsabilité publique ; et que sa société mère produise des états financiers consolidés selon les normes comptables IFRS.

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

Les amendements au classement et à l'évaluation des instruments financiers - Amendements aux normes IFRS 9 et IFRS 7, publiés le 30 mai 2024, aborderont la diversité des pratiques comptables en rendant les exigences plus compréhensibles et plus cohérentes. Les amendements comprennent : Des clarifications sur la classification des actifs financiers avec des caractéristiques environnementales, sociales et de gouvernance d'entreprise (ESG) et similaires - Les caractéristiques liées à l'ESG dans les prêts pourraient affecter le fait que les prêts soient évalués au coût amorti ou à la juste valeur. Pour résoudre toute diversité potentielle dans la pratique, les amendements clarifient la manière dont les flux de trésorerie contractuels de ces prêts doivent être évalués.

Clarification de la date de décomptabilisation d'un actif ou d'un passif financier. L'IASB a également décidé de développer une option de méthode comptable permettant à une entreprise de décomptabiliser un passif financier avant qu'elle ne remette de l'argent à la date de règlement si des critères spécifiques sont remplis.

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

et les instruments financiers avec des caractéristiques conditionnelles, par exemple des caractéristiques liées à des objectifs ESG.

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

Les **améliorations annuelles du volume 11**, publiées le 18 juillet 2024, comprennent des clarifications, des simplifications, des corrections et des changements visant à améliorer la cohérence de plusieurs normes comptables IFRS. Les normes comptables modifiées sont les suivantes :

- IFRS 1 Première adoption des normes internationales d'information financière ;
- IFRS 7 Instruments financiers : Informations à fournir et le guide d'application de l'IFRS 7 qui l'accompagne ;
- IFRS 9 Instruments financiers ;
- IFRS 10 États financiers consolidés ; et
- IAS 7 État des flux de trésorerie.

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

Contrats faisant référence à l'électricité dépendante de la nature - Amendements à l'IFRS 9 et à l'IFRS 7, publié le 18 décembre 2024, aidera les entités à mieux rendre compte des effets financiers des contrats d'électricité dépendant de la nature, qui

sont souvent structurés comme des contrats d'achat d'électricité (PPA). Les contrats d'électricité dépendants de la nature aident les entreprises à sécuriser leur approvisionnement en électricité à partir de sources telles que l'énergie éolienne et solaire. La quantité d'électricité produite dans le cadre de ces contrats peut varier en fonction de facteurs incontrôlables tels que les conditions météorologiques. Les exigences comptables actuelles peuvent ne pas rendre compte de manière adéquate de l'incidence de ces contrats sur le rendement d'une entreprise.

Les modifications comprennent :

- clarifier l'application des exigences relatives à l'utilisation personnelle ;
- l'autorisation de la comptabilité de couverture si ces contrats sont utilisés comme instruments de couverture ; et
- l'ajout de nouvelles obligations d'information pour permettre aux investisseurs de comprendre l'effet de ces contrats sur la performance financière et les flux de trésorerie d'une entreprise.

Les modifications s'appliquent aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2026, et leur adoption anticipée est permise. Ces amendements n'ont pas été approuvés par l'UE.

À l'exception de la norme IFRS 18, dont l'analyse est en cours, ces amendements ne devraient pas avoir d'impact significatif sur les états financiers consolidés d'Hyloris.

2.2 CONSOLIDATION

Filiales

Les filiales sont toutes les entités sur lesquelles le Groupe exerce un contrôle. Le contrôle est établi lorsque le Groupe est exposé, ou a les droits, à des rendements variables du fait de son implication dans la filiale et qu'il a la capacité d'affecter ces

rendements par le biais du pouvoir qu'il détient sur la filiale. Les filiales sont consolidées par intégration globale à partir de la date à laquelle le contrôle est transféré au Groupe. Elles sont déconsolidées à partir de la date à laquelle le contrôle cesse.

Les soldes et les transactions intragroupe ainsi que les produits et les charges non réalisés (à l'exception des gains ou des pertes de change) résultant des transactions intragroupe sont éliminés. Les gains non réalisés résultant de transactions avec des entreprises mises en équivalence sont également éliminés en contrepartie de l'investissement à hauteur de la participation du Groupe dans l'entreprise mise en équivalence.

Les pertes non réalisées sont éliminées de la même manière que les gains non réalisés, mais seulement dans la mesure où il n'y a pas d'indication de dépréciation.

Transactions sous contrôle commun

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

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

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

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

Les actifs, passifs et passifs éventuels identifiables de l'entreprise acquise qui satisfont aux critères de comptabilisation en vertu des IFRS sont

comptabilisés et évalués à leur valeur comptable telle qu'elle figure dans les états financiers individuels de l'entreprise acquise, mais ajustée pour tenir compte de toute divergence avec les méthodes comptables du Groupe.

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

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

2.3 ACCORDS CONJOINTS

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

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

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

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

Selon la méthode de la mise en équivalence, lors de la comptabilisation initiale, les investissements dans les coentreprises sont comptabilisés dans l'état consolidé de la situation financière au coût, et la

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

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

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

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

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

aux normes comptables applicables.

2.4 DEVISES ÉTRANGÈRES

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

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

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

1 EUR= moyen	Taux de clôture	Taux
31 décembre 2024	1.0389	1.0824
31 décembre 2023	1.1050	1.0813

2.5 ACTIFS INCORPORELS

Recherche et développement

Recherche et développement générés en interne

Pour déterminer si une immobilisation incorporelle générée en interne répond aux critères de comptabilisation, l'entreprise classe la génération interne d'actifs en phase de recherche et une phase de développement.

Aucune immobilisation incorporelle résultant de la recherche n'est comptabilisée. Les dépenses de recherche sont comptabilisées en charges lorsqu'elles sont encourues.

Une immobilisation incorporelle résultant du développement est comptabilisée si, et seulement si, l'entreprise peut démontrer tous les éléments suivants :

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

En ce qui concerne la condition de faisabilité technique, une preuve solide n'est obtenue que lorsque la phase III (c'est-à-dire l'étape finale avant le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur

le marché) du projet de développement concerné est achevée avec succès, c'est-à-dire lors du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités réglementaires compétentes. Par conséquent, les frais de développement générés en interne avant ce stade, principalement le coût des essais cliniques, sont comptabilisés en charges dans les frais de recherche et de développement au fur et à mesure qu'ils sont encourus.

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

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

Recherche et développement acquis séparément

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

- (i) l'actif est identifiable, c'est-à-dire qu'il est séparable (s'il peut être vendu, transféré, concédé sous licence) ou qu'il résulte de droits contractuels ou légaux ;
- (ii) il est probable que les avantages économiques futurs attendus et attribuables à l'actif iront au Groupe ;
- (iii) le Groupe peut contrôler la ressource ; et
- (iv) le coût de l'actif peut être mesuré de façon fiable.

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

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

"Recherche et développement générés en interne").

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

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

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

Immobilisations incorporelles acquises par échange d'actifs

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

monétaires et non monétaires.

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

Autres immobilisations incorporelles acquises séparément

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

- (i) l'actif est identifiable, c'est-à-dire qu'il est séparable (s'il peut être vendu, transféré, concédé sous licence) ou qu'il résulte de droits contractuels ou légaux ; il est probable que les avantages économiques futurs attendus qui sont attribuables à l'actif iront au Groupe ;
- (ii) le Groupe peut contrôler la ressource ; et
- (iii) le coût de l'actif peut être mesuré de façon fiable.

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

Mesure ultérieure

Après leur comptabilisation initiale, les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût diminué du cumul des amortissements et du cumul des pertes de valeur. Les immobilisations incorporelles sont amorties de manière systématique sur leur durée de vie utile, selon la méthode linéaire. L'amortissement

commence lorsque l'actif est capable de fonctionner de la manière prévue par la direction.

La durée de vie utile estimée et la méthode d'amortissement sont réexaminées à la fin de chaque période de référence, l'effet de tout changement d'estimation étant comptabilisé de manière prospective.

La charge d'amortissement est présentée comme faisant partie du coût des ventes dans le compte de résultat. Les durées d'utilité applicables sont déterminées sur la base de la période pendant laquelle l'entreprise s'attend à bénéficier des avantages du projet sous-jacent. Les facteurs clés pris en compte pour déterminer la durée de vie utile comprennent la durée de la protection du brevet et l'accès des concurrents au marché.

Décomptabilisation

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

2.6 LEASING

Les contrats de location sont comptabilisés comme un actif au titre du droit d'utilisation et un passif correspondant à la date à laquelle l'actif loué est disponible pour être utilisé par le Groupe.

Les dettes de location comprennent la valeur actuelle nette des paiements de location suivants :

- des paiements fixes (moins les incitations à la location à recevoir),
- des loyers variables basés sur un indice ou un

taux,

- le prix d'exercice d'une option d'achat si le Groupe est raisonnablement certain d'exercer cette option, et
- le paiement des pénalités de résiliation du contrat de location, si la durée du contrat de location prévoit que le Groupe exerce cette option.

Les paiements à effectuer dans le cadre d'options de prolongation raisonnablement certaines sont également inclus dans l'évaluation du passif.

Les paiements au titre de la location sont actualisés en utilisant le taux d'intérêt implicite du contrat de location, si ce taux peut être facilement déterminé, ou le taux d'emprunt marginal du Groupe, c'est-à-dire le taux d'intérêt qu'un preneur devrait payer pour emprunter, sur une durée et avec une garantie similaires, les fonds nécessaires pour obtenir un actif d'une valeur similaire à celle de l'actif du droit d'utilisation dans un environnement économique similaire.

Le Groupe est exposé à d'éventuelles augmentations futures des loyers variables basés sur un indice ou un taux, qui ne sont pas inclus dans le passif du contrat de location jusqu'à ce qu'ils prennent effet. Lorsque les ajustements des paiements de location basés sur un indice ou un taux prennent effet, la dette locative est réévaluée et ajustée en fonction de l'actif lié au droit d'utilisation.

La dette de location est ensuite évaluée au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif. Les charges financières sont comptabilisées immédiatement en résultat, sauf si elles sont directement attribuables à des actifs qualifiés, auquel cas elles sont capitalisées.

Les actifs liés aux droits d'utilisation sont initialement évalués à leur coût, qui comprend les éléments suivants :

- le montant de l'évaluation initiale du passif locatif, paiements effectués au titre de la location à la date d'entrée en vigueur ou avant, diminués des incitations à la location reçues,
- les coûts directs initiaux, et
- une estimation des coûts liés au démantèlement et à l'enlèvement de l'actif sous-jacent.

S'il est raisonnablement certain que le Groupe exercera une option d'achat, l'actif doit être amorti linéairement sur sa durée d'utilité. Dans tous les autres cas, l'actif est amorti de façon linéaire sur la durée la plus courte entre la durée d'utilité de l'actif et la durée du contrat de location. Le Groupe a choisi de ne pas séparer les éléments non locatifs et de comptabiliser les éléments locatifs et non locatifs comme un seul élément locatif.

2.7 DÉPRÉCIATION D'ACTIFS NON FINANCIERS

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

Une perte de valeur est comptabilisée pour l'excédent de la valeur comptable de l'actif sur sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable est la valeur la plus élevée entre la juste valeur d'un actif diminuée des coûts de la vente et sa valeur d'usage.

Pour déterminer la valeur d'usage, les flux de trésorerie futurs prévus sont actualisés à leur valeur actuelle à l'aide d'un taux d'actualisation avant impôt qui reflète les appréciations actuelles du marché de la valeur temporelle de l'argent et les risques spécifiques à l'actif.

Lorsqu'une perte de valeur est reprise ultérieurement, la valeur comptable de l'actif est augmentée pour atteindre l'estimation révisée de sa valeur recouvrable, mais de telle sorte que la valeur comptable augmentée n'excède pas la valeur comptable qui aurait été déterminée si aucune perte de valeur n'avait été comptabilisée pour l'actif au cours des années précédentes. La reprise d'une perte de valeur est immédiatement comptabilisée dans le compte de résultat.

2.8 RECONNAISSANCE DES REVENUS

Les produits sont évalués sur la base de la contrepartie spécifiée dans un contrat avec un client. Le Groupe comptabilise les produits lorsqu'il transfère le contrôle d'un bien ou d'un service à un client.

Lors de l'application de la norme IFRS 15 "Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients", le Groupe détermine les obligations de prestation distinctes incluses dans le contrat conclu avec le client. Actuellement, le Groupe a des contrats dans lesquels il accorde une licence. Certains contrats comprennent des services supplémentaires à fournir, tels que des services de recherche et de développement et/ou des mécanismes de partage des coûts. En général, ces prestations sont toutes considérées comme des obligations de prestation distinctes.

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

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

Redevances

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

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

Actuellement, ainsi qu'à la fin de l'année 2023, le Groupe a 3 produits commercialisés pour lesquels des redevances sont enregistrées, à savoir Sotalol IV, Maxigesic IV et Podofilox. Pour chaque produit commercialisé, des formules spécifiques sont stipulées dans le contrat pour déterminer les redevances attribuables au Groupe.

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

Paiements d'étape

L'exception relative aux redevances, telle qu'elle est appliquée pour la comptabilisation des produits des redevances, ne s'applique pas aux paiements d'étape qui sont déterminés en fonction d'autres événements ou indicateurs, c'est-à-dire qu'ils ne sont pas basés sur

les ventes ou l'utilisation. Les accords actuels conclus avec des partenaires de codéveloppement peuvent inclure une licence de propriété intellectuelle et une obligation de financer les coûts de recherche et de développement pour lesquels le Groupe reçoit une contrepartie dont une partie substantielle est subordonnée à la réalisation d'étapes telles que l'obtention de l'autorisation réglementaire ou de l'approbation de la FDA pour le produit candidat. Ces paiements d'étape sont généralement considérés comme des obligations de performance distinctes dans le cadre de l'accord de codéveloppement et sont comptabilisés conformément à la directive sur les contreparties variables incluse dans la norme IFRS 15 "Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients".

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

Les délais de paiement sont de 30 jours à compter de la date de facturation, sauf pour AFT où les délais de paiement sont convenus entre les parties.

Accords de licence

Lorsque le Groupe accorde une licence, qui est

distincte des autres biens ou services promis dans le contrat, il évalue la nature de la licence afin de déterminer si elle est ou non une licence :

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

Jusqu'au 31 décembre 2024, le Groupe n'a accordé que des licences avec droit d'utilisation.

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

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

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

Les autres produits d'exploitation sont évalués sur la base de la contrepartie spécifiée dans un contrat avec un client. Le Groupe comptabilise les revenus lorsqu'il fournit le service au client et les comptabilise donc au fil du temps.

Ces services ne sont actuellement pas présentés comme faisant partie des recettes, car ils ne sont pas considérés comme faisant partie des activités ordinaires de l'entreprise, mais ils pourraient devenir des activités principales à l'avenir.

2.9 COÛT DES VENTES

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

2.10 LES ACTIFS FINANCIERS

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

Un actif financier est évalué au coût amorti s'il remplit les deux conditions suivantes et s'il n'est pas désigné comme étant à la FVTPL (Fair Value Through Profit and Loss Statement) :

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

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

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

Tous les actifs financiers qui ne sont pas classés comme étant évalués au coût amorti ou à la juste valeur par le biais du compte de résultat, comme décrit ci-dessus, sont évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat. Pour déterminer si les flux de trésorerie contractuels sont uniquement des paiements de principal et d'intérêts, le Groupe prend en considération les conditions contractuelles de l'instrument. Il s'agit notamment d'évaluer si l'actif financier contient une clause contractuelle susceptible de modifier l'échéancier ou le montant des flux de trésorerie contractuels de telle sorte qu'il ne satisfait pas à cette condition. En procédant à cette évaluation, le Groupe prend en compte

- Événements éventuels susceptibles de modifier le montant ou l'échéancier des flux de trésorerie ;
- Conditions susceptibles d'ajuster le taux du coupon contractile, y compris les caractéristiques à taux variable,
- les modalités de remboursement anticipé et de prorogation ; et
- Conditions qui limitent les droits du Groupe sur les flux de trésorerie provenant d'actifs spécifiques (par exemple, caractéristiques de non-recours).

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

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

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

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

Les actifs financiers au coût amorti sont ensuite évalués au coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif, déduction faite de toute dépréciation.

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

Le montant de la provision est déduit de la valeur

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

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

Lors de la décomptabilisation d'un actif financier dans son intégralité, la différence entre la valeur comptable de l'actif et la somme des contreparties reçues et à recevoir est comptabilisée en résultat.

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

2.11 ÉVALUATION DE LA JUSTE VALEUR

La juste valeur est le prix qui serait reçu pour la vente d'un actif ou payé pour le transfert d'un passif dans le cadre d'une transaction ordonnée entre des acteurs du marché à la date d'évaluation sur le marché principal ou, en son absence, sur le marché le plus avantageux auquel

le Groupe a accès à cette date. La juste valeur d'un passif reflète le risque de non-exécution.

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

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

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

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

La meilleure preuve de la juste valeur d'un instrument financier lors de sa comptabilisation initiale est normalement le prix de la transaction, c'est-à-dire la juste valeur de la contrepartie donnée ou reçue. Si le Groupe détermine que la juste valeur lors de la comptabilisation initiale diffère du prix de la transaction et que la juste valeur n'est pas attestée par un prix coté sur un marché actif pour un actif ou un passif identique, ni basée sur une technique d'évaluation pour laquelle les données non observables sont jugées non significatives par rapport à l'évaluation, alors l'instrument financier est initialement évalué à la juste valeur, ajustée pour reporter la différence entre la juste valeur lors

de la comptabilisation initiale et le prix de la transaction. Par la suite, cette différence est comptabilisée en résultat sur une base appropriée pendant la durée de vie de l'instrument, mais au plus tard lorsque l'évaluation est entièrement étayée par des données de marché observables ou que la transaction est clôturée.

2.12 TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

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

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

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

- Détenus pour faire face à des engagements de trésorerie à court terme.

Les dépôts qui sont exclus de la trésorerie et des équivalents de trésorerie sont présentés comme autres actifs financiers dans l'état de la situation financière.

2.13 CAPITAL-ACTIONS

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

2.14 SUBVENTIONS PUBLIQUES

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

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

La partie des subventions qui n'est pas encore libérée en tant que revenu est présentée en tant que revenu différé dans l'état de la financière, au

sein des Autres passifs courants. Dans l'état du résultat global, les subventions publiques sont présentées en tant qu'autres produits d'exploitation ou produits financiers selon la nature des coûts compensés.

Les subventions publiques à recevoir en compensation de dépenses ou de pertes déjà encourues sont comptabilisées dans le résultat de la période au cours de laquelle elles deviennent recevables

Avances de trésorerie récupérables

En ce qui concerne les avances récupérables (AR), les AR sont initialement comptabilisées, concomitamment à la survenance de la dépense subventionnée, comme un passif financier à la juste valeur (calculée sur la base de la valeur actualisée du remboursement futur des subventions), déterminée conformément à la norme IFRS 9.

Pour déterminer la juste valeur des avances de trésorerie reçues, la société estime les sorties de trésorerie futures en tenant compte (i) d'hypothèses concernant l'estimation du calendrier et de la probabilité des ventes futures ou (ii) de la probabilité que la société notifie à la Région wallonne sa décision d'utiliser ou non les résultats de la phase de recherche et (iii) d'un taux d'actualisation approprié.

Si le montant des liquidités reçues dépasse la juste valeur du passif, la différence est considérée comme une subvention publique, comptabilisée dans le compte de résultat en tant que produit d'exploitation sur une base systématique afin de faire correspondre les dépenses encourues conformément à l'IAS 20. La composante subvention de l'AR est comptabilisée en résultat sous la rubrique "Autres produits" de manière systématique sur les périodes au cours desquelles l'entité comptabilise les dépenses de R&D sous-jacentes subventionnées par l'AR. Les ajustements de la juste valeur marchande du passif de l'AR sont comptabilisés dans l'état consolidé du résultat

global sous "Autres produits/charges" et en tant qu'ajustement sans effet sur la trésorerie dans les "flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation" dans l'état consolidé des flux de trésorerie.

La composante passif des AR (passif financier des AR) est ensuite évaluée au coût amorti en utilisant l'approche du rattrapage cumulatif selon laquelle la valeur comptable du passif est ajustée à la valeur actuelle des revenus futurs estimés, actualisés au taux d'intérêt effectif d'origine du passif. Lors de la modification des flux de trésorerie contractuels estimés, la société examine s'il existe des indicateurs, positifs ou négatifs, influençant l'estimation du calendrier et du niveau des ventes futures des produits bénéficiant du soutien de la Région wallonne. La différence entre la valeur comptable recalculée et la valeur comptable initiale est incluse dans la rubrique "autres produits/charges d'exploitation" du compte de résultat consolidé et dans les charges financières pour l'impact de l'actualisation.

Lorsque le remboursement des avances de trésorerie récupérables peut faire l'objet d'une renonciation, la composante passif des avances de trésorerie récupérables est traitée comme une subvention publique et comptabilisée en résultat uniquement lorsqu'il existe une assurance raisonnable que l'entité respectera les conditions de renonciation à l'avance sur le site.

Crédit d'impôt R&D

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

Depuis 2020, le Groupe demande à bénéficier du crédit d'impôt pour la R&D mis en place par le gouvernement fédéral. Lorsqu'il capitalise ses dépenses de R&D dans le cadre de la déclaration

fiscale, le Groupe peut soit (i) obtenir une réduction de son revenu imposable (le cas échéant) correspondant à 13,5 % des dépenses de R&D capitalisées jusqu'en 2022, 20,5 % pour l'année 2023 et 15,5 % pour l'année 2024, soit (ii) si aucun revenu imposable suffisant n'est disponible, demander le remboursement des crédits d'impôt inutilisés. Le crédit d'impôt doit être demandé dans l'année au cours de laquelle l'investissement a été réalisé. Le remboursement intervient cinq ans après la demande de crédit d'impôt déposée par le Groupe et pour la partie non encore récupérée.

Les crédits d'impôt pour la R&D sont traités comme une subvention publique selon l'IAS 20 et comptabilisés dans les autres produits d'exploitation si les activités de R&D sont comptabilisées en charges, ou comme une réduction des immobilisations incorporelles si les activités de développement sont capitalisées et ensuite amorties avec les actifs sous-jacents.

Exonération des charges sociales

Le Groupe bénéficie du régime fiscal belge incitatif pour les entreprises employant des chercheurs, qui prévoit une exonération partielle du paiement du précompte mobilier.

Cette mesure permet aux entreprises éligibles de conserver jusqu'à 80 % du précompte professionnel sur les salaires des employés impliqués dans des activités d'innovation et de recherche et développement.

Ces réductions d'impôts sur les salaires sont comptabilisées sur la ligne Autres produits d'exploitation dans les états financiers.

2.15 AVANTAGES SOCIAUX

Avantages du personnel à court terme

Les avantages à court terme accordés au personnel sont comptabilisés comme une charge dans le

compte de résultat de la période au cours de laquelle les services ont été rendus. Toute rémunération impayée est incluse dans les dettes commerciales et autres dettes dans l'état de la situation financière. Un passif est comptabilisé si le Groupe a une obligation actuelle, juridique ou implicite, de payer ce montant en raison de services passés rendus par l'employé et si l'obligation peut être estimée de manière fiable.

2.16 PAIEMENTS FONDÉS SUR DES ACTIONS

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

2.17 IMPÔTS SUR LE REVENU

La charge d'impôt sur le revenu représente la

somme de l'impôt sur le revenu courant et de l'impôt différé

La comptabilisation des effets fiscaux courants et différés d'une transaction ou d'un autre événement est cohérente avec la comptabilisation de la transaction ou de l'événement lui-même. Par conséquent, les impôts sur le revenu sont comptabilisés dans le compte de résultat, sauf la mesure où ils se rapportent à des éléments comptabilisés directement dans les capitaux propres ou dans les autres éléments du résultat global.

L'impôt courant comprend l'impôt attendu à payer ou à recevoir sur le revenu ou la perte imposable de l'année et tout ajustement de l'impôt à payer ou à recevoir au titre des années précédentes.

Le montant de l'impôt exigible ou à recevoir est la meilleure estimation du montant de l'impôt que l'on s'attend à payer ou à recevoir et qui reflète l'incertitude liée à l'impôt sur le revenu, le cas échéant.

La charge d'impôt sur le revenu est calculée sur la base des lois fiscales adoptées ou quasi adoptées à la fin de la période de référence dans les pays où les filiales du Groupe exercent leurs activités et génèrent des revenus imposables. Conformément au paragraphe 46 de l'IAS 12 Impôts sur le résultat, la direction évalue périodiquement les positions prises dans les déclarations fiscales concernant les situations dans lesquelles les réglementations fiscales applicables sont sujettes à interprétation et constitue des provisions pour impôts incertains dans les impôts à payer/à recevoir, le cas échéant, sur la base des montants que l'on s'attend à payer aux autorités fiscales. Cette évaluation est effectuée pour les périodes fiscales ouvertes à l'audit par les autorités compétentes.

Un impôt différé est comptabilisé sur les différences temporaires entre la base fiscale des

actifs et des passifs et leur valeur comptable dans les états financiers consolidés.

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

- la comptabilisation initiale du goodwill (en cas de différences temporaires imposables) ;
- la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif dans une transaction autre qu'un regroupement d'entreprises qui, au moment de la transaction, n'affecte ni le bénéfice ou la perte comptable ni le bénéfice ou la perte imposable, et
- un impôt différé est comptabilisé sur les différences temporelles résultant de participations dans des filiales et des entreprises associées, à l'exception des passifs d'impôt différé lorsque le calendrier de renversement de la différence temporelle est contrôlé par le Groupe et qu'il est probable que la différence temporelle ne s'inversera pas dans un avenir prévisible.

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

Des actifs d'impôt différé sont comptabilisés pour les différences temporelles déductibles et les pertes fiscales et crédits d'impôt non utilisés, dans la mesure où il est probable que l'on disposera de bénéfices imposables sur lesquels ils pourront être imputés. Les bénéfices imposables futurs sont déterminés sur la base de l'inversion des différences temporelles imposables concernées. Si le montant des différences temporelles imposables est insuffisant pour comptabiliser un actif d'impôt différé dans son intégralité, les bénéfices imposables futurs, ajustés pour tenir compte de l'inversion des différences temporelles existantes, sont pris en considération, sur la base des plans d'entreprise des différentes filiales du Groupe.

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

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

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

2.18 LES PASSIFS FINANCIERS

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

Tous les passifs financiers sont initialement comptabilisés lorsque le Groupe devient partie aux dispositions contractuelles de l'instrument. Les passifs financiers sont initialement comptabilisés à leur juste valeur, nette des coûts de transaction encourus. Les emprunts sont ensuite comptabilisés au coût amorti ; toute différence entre le produit (net des coûts de transaction) et la valeur de remboursement est comptabilisée dans le compte de résultat sur la durée de l'emprunt en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Un emprunt est classé comme passif courant s'il remplit l'une des conditions suivantes :

- on s'attend à ce qu'il soit réglé dans le cadre du

cycle d'exploitation normal de l'entité ;

- il est détenu principalement à des fins commerciales ;
- il doit être réglé dans les 12 mois suivant la date de déclaration ; ou
- il n'est pas soumis au droit de l'entité, à la date de clôture, de différer son règlement pendant au moins 12 mois après la date de clôture.

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

Le Groupe décomptabilise un passif financier lorsque ses obligations contractuelles sont acquittées, annulées ou expirent. Le Groupe décomptabilise également un passif financier lorsque ses conditions sont modifiées et que les flux de trésorerie passif modifié sont substantiellement différents, auquel cas un nouveau passif financier fondé sur les conditions modifiées est comptabilisé à sa juste valeur.

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

2.19 INSTRUMENTS FINANCIERS DÉRIVÉS

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

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

2.20 PROVISIONS

Conformément à l'IAS 37 - Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, une provision doit être comptabilisée lorsque :

- Une obligation actuelle existe en raison d'événements passés
- Il est probable qu'une sortie de ressources économiques sera nécessaire pour régler l'obligation
- Le montant de l'obligation peut être estimé

Les provisions sont déterminées en actualisant les flux de trésorerie futurs attendus à un taux avant impôt qui reflète les évaluations actuelles du marché du temps de l'argent et des risques spécifiques au passif. La désactualisation est comptabilisée comme une charge financière.

3. Estimations et jugements comptables critiques

Dans l'application des principes comptables du Groupe, qui sont décrits ci-dessus à l'adresse, 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 résultats réels peuvent différer de ces estimations. Les domaines suivants sont ceux dans lesquels les principales hypothèses concernant l'avenir et les autres principales sources d'incertitude en matière d'estimation à la fin de la période de référence présentent un risque important d'entraîner ajustement significatif de la valeur comptable des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant.

3.1 CONTINUITÉ DE L'EXPLOITATION

La société a subi des pertes nettes depuis sa création et, pour la période de 12 mois se terminant le 31 décembre 2024, son état consolidé vérifié des profits et pertes et des autres éléments du résultat global reflète à la fois une perte nette et des pertes cumulées reportées. 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 octrois 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 au 31 décembre 2024, des flux de trésorerie anticipés générés par les revenus 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 consolidés vérifiés 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 sur 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, conformément à la norme IAS 1 §25-26.

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 principaux accords est utile à la compréhension des états financiers.

Arrangement avec FHP

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

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

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

Bien qu'Hyloris détienne 20 % des actions de la FHP et soit représentée au conseil d'administration par un membre sur un total de quatre, la société

a conclu qu'elle exerçait un contrôle conjoint sur la base de la norme IFRS 11 - Accords conjoints, étant donné que les questions réservées affectant de manière significative les rendements de l'accord conjoint requièrent le consentement unanime de tous les actionnaires. L'accord conjoint est classé comme une coentreprise car il est structuré par le biais d'un véhicule distinct et les investisseurs n'ont pas de droits sur les actifs ni d'obligations sur les passifs. Par conséquent, cet accord est comptabilisé selon la méthode de la mise en équivalence (voir [note 9.1](#)).

La FHP est une partie liée (voir [note 29.1](#)).

Accord avec Pleco Therapeutics

En novembre 2021, Hyloris et Pleco Therapeutics ont signé un accord de co-développement et d'enregistrement du HY-086, une nouvelle combinaison d'agents chélateurs pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (AML) et du cancer du poumon à petites cellules (SCLC).

Dans le cadre de cet accord, Hyloris a fourni 1 million d'euros qui a été converti en capitaux propres en juin 2022 (7 944 actions à 126 euros par action).

Hyloris a obtenu les droits exclusifs mondiaux de co-développement et la commercialisation conjointe future de la technologie Pleco AML et SCLC. Hyloris s'est engagée à financer (en tant que contribution à la R&D) jusqu'à 7,7 millions d'euros supplémentaires pour des activités de R&D prédéfinies. Pleco finance toutes les activités qui n'entrent pas dans le cadre de l'engagement de financement maximal de 7,7 millions d'euros pris par Hyloris. En échange, Hyloris pourra recevoir jusqu'à 65 % de la marge brute générée à l'échelle mondiale dans les domaines dans AML et SCLC. Hyloris est devenue copropriétaire de tous les brevets de Pleco (à l'exception des brevets détenus par le MD Anderson Cancer Center), des inventions, des informations sur le codéveloppement et des informations sur le

marché. L'accord constitue une opération conjointe.

En mai 2022, Hyloris a accepté de transférer ses droits de copropriété sur le brevet et les demandes de brevet à Pleco afin que Pleco puisse fournir un gage à RVO pour un crédit d'innovation ("Innovatiekrediet") qu'elle a reçu. Après le remboursement intégral du crédit d'innovation, les droits de copropriété sur le brevet et les demandes de brevet dans le cadre de l'accord de collaboration reviendront à Hyloris. Le crédit d'innovation sera remboursé aux autorités avec les premiers bénéficiaires du PTX-252. Le paiement de la participation aux bénéficiaires aux actionnaires est subordonné au remboursement intégral du crédit à l'innovation.

En décembre 2024, le Groupe a investi 2,4 millions d'euros dans le cadre de l'accord de co-développement, ce qui porte l'engagement maximum en cours à 5,3 millions d'euros.

En outre, Hyloris a conclu un accord de conseil en gestion en juillet 2022 pour un montant total de 2,5 millions d'euros. En vertu de cet accord, Hyloris a soutenu et soutiendra Pleco Therapeutics avec des conseils stratégiques jusqu'au 31 décembre 2024 avec la possibilité d'une extension comme expliqué ci-dessous.

À la date de clôture, le Groupe a déjà facturé 1 562 milliers d'euros, dont 62 milliers d'euros comptabilisés en 2024. La nature des conseils stratégiques est holistique et tournée vers l'avenir, avec pour objectif la création de valeur. Il couvre un large éventail de domaines, notamment le développement commercial, les stratégies d'entrée sur le marché, la structure organisationnelle, l'efficacité opérationnelle, les relations avec les investisseurs et l'atténuation des risques. Après le 31 décembre 2022, si le montant total des factures dépasse 50 % du montant du crédit à l'innovation ("Innovatiekrediet") mis à la disposition de Pleco, la facturation sera reportée jusqu'à ce que des montants supplémentaires soient mis à disposition du crédit à l'innovation et

l'accord sera prolongé en conséquence avec le même nombre de mois de sorte que le montant total des factures reste de 2,5 millions d'euros. Les services rendus sont comptabilisés en tant qu'autres produits d'exploitation au fil du temps. Par analogie avec IFRS15.B16, l'entité peut, à titre d'expédient pratique, si elle a le droit de facturer à un client un montant qui correspond directement à sa performance à ce jour, comptabiliser un revenu pour ce montant.

Fin décembre 2024, Hyloris détient une participation de 5,00 % dans Pleco Therapeutics (correspondant à 5,35 % des droits de vote) et a droit à un observateur ("waarnemer") au sein du conseil d'administration de Pleco Therapeutics, sans droit de vote.

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

- Détenion de seulement 5,35 % des droits de vote,
- Pas de représentation avec droit de vote au sein du conseil d'administration,
- Pas de participation aux processus d'élaboration des politiques,
- Pas d'échange de gestion des clés
- Pleco développe d'autres produits avec d'autres 3rd parties qui sont actuellement au stade du développement préclinique, et
- Pleco n'est pas financièrement dépendant d'Hyloris.

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

Sur la base de ces éléments, Pleco ne fait pas partie du périmètre de consolidation. L'investissement (1,0 million d'euros) est présenté sous la rubrique "Autres actifs financiers".

Arrangement avec Vaneltix

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

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

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

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

Hyloris sera mentionnée en tant que copropriétaire sur tous les brevets et inventions de Vaneltix, ainsi que sur les informations relatives au codéveloppement et au marché. En outre, Hyloris accorde par la présente à Vaneltix une licence sur la part d'Hyloris dans les brevets et inventions de Vaneltix. Hyloris a également accordé un prêt de 0,5 million de dollars à Vaneltix (note 10).

En octobre 2023, l'engagement initial de 6,7 millions de dollars d'Hyloris en matière de R&D a

été ramené à 4,8 millions de dollars. Séparément, un accord de souscription de 2,0 millions de dollars a été signé pour investir dans des actions privilégiées convertibles de série D.

Sur l'investissement de 2,0 millions de dollars, 0,1 million a été utilisé pour financer une étude de marché sur le prix et le positionnement du produit, dont les résultats ont été entièrement partagés avec Hyloris.

En décembre 2024, Hyloris avait contribué à hauteur de 3,3 millions de dollars à des activités liées au développement. Hyloris détient 4 actions de Vaneltix et n'est pas représentée au conseil d'administration de Vaneltix.

Vaneltix est une partie liée, voir [note 29.1](#).

Bien qu'Hyloris détienne moins de 1 % des droits de vote et n'ait pas de représentation au conseil d'administration, la société a conclu, sur la base des orientations de l'IAS 28 - Participations dans des entreprises associées et des coentreprises, qu'elle exerçait une influence significative sur Vaneltix, compte tenu des éléments suivants : Hyloris est actuellement l'un des principaux contributeurs financiers de Vaneltix et Vaneltix dépend financièrement du financement d'Hyloris pour pouvoir développer Alenura™.

L'accord de co-développement pour Alenura™ est une transaction importante entre Hyloris et Vaneltix car Vaneltix se concentre principalement sur le développement de ce seul produit (les autres produits candidats sont à un stade de développement très précoce).

Par conséquent, le Groupe applique la méthode de la mise en équivalence. Comme la participation est très faible (seulement 0,00053 %), le Groupe ne prend pas sa part de la perte de Vaneltix en déduction de la valeur des capitaux propres.

Voir la [note 9](#) sur les sociétés mises en équivalence.

Arrangements avec AFT

Maxigesic IV

Hyloris Pharmaceuticals SA et AFT ont collaboré au développement du produit Maxigesic IV. AFT a maintenant accordé une licence à un certain nombre de partenaires dans plusieurs pays. Maxigesic IV est protégé par plusieurs demandes de brevet accordées ou en cours. Selon les termes de l'accord de collaboration au développement entre Hyloris et AFT, Hyloris est éligible pour recevoir une part de tous les revenus liés au produit, tels que les droits de licence, les redevances, les paiements d'étape, perçus par AFT. Cet accord constitue une opération conjointe.

HY-089

Le 21 décembre 2023, Hyloris a conclu un partenariat avec AFT pour codévelopper le HY-089, un nouveau produit candidat à action locale pour le traitement du syndrome de la bouche brûlante (BMS)

Selon les termes de cet accord de partenariat égalitaire, visant le co-développement et la commercialisation mondiale, Hyloris est responsable d'assurer la formulation du produit, les activités de fabrication et la coordination de la commercialisation en Europe. AFT est responsable de la gestion des essais cliniques, de la supervision de tous les aspects permettant d'assurer une planification, une exécution et un suivi efficaces tout au long du cycle de vie, ainsi que de la coordination de la commercialisation en dehors de l'Europe. Les parties sont conjointement responsables de la commercialisation aux Etats-Unis. L'arrangement constitue une opération conjointe. Hyloris et AFT partageront le bénéfice net et tous les coûts externes liés à la collaboration.

HY-091

Hyloris a conclu un partenariat avec AFT le 18 janvier 2024 pour développer un nouveau film mucoadhésif pour le traitement du lichen scléreux vulvaire (LSV). HY-091 a pour objectif d'assurer une libération prolongée d'une entité moléculaire connue et d'offrir une méthode d'application pratique, garantissant la simplicité et améliorant la conformité.

Selon les termes de l'accord, les parties co-développeront le HY-091 en vue de son enregistrement et de sa commercialisation à l'échelle mondiale. Hyloris est responsable de la formulation du produit, des activités de fabrication et de la coordination de la commercialisation en Europe. AFT est responsable de la gestion des essais cliniques, de la supervision de tous les aspects afin d'assurer une planification, une exécution et un suivi efficaces tout au long du cycle de vie de l'essai, ainsi que de la coordination de la commercialisation en dehors de l'Europe. Les parties sont conjointement responsables de la commercialisation aux Etats-Unis. L'accord constitue opération conjointe. Hyloris et AFT partageront le bénéfice net et tous les coûts externes liés à la collaboration.

HY-095

Le 19 août 2024, Hyloris a annoncé le développement du HY-095, une formulation injectable à action prolongée d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) bien connu, conçu pour traiter le syndrome de l'ulcère gastrique équin (EGUS). Le Groupe s'est assuré les services d'un partenaire de développement qui dispose d'une technologie propriétaire spécifique au produit et d'une propriété intellectuelle en cours de développement. Dans le cadre de l'accord, le partenaire gèrera le développement du médicament et du dispositif dans le cadre d'un budget prédéfini. Hyloris gèrera les essais cliniques et financera les coûts de développement qui, selon les prévisions actuelles, devraient rester

bien inférieurs à 7 millions d'euros. Une fois les coûts de développement récupérés, les bénéfices seront partagés, Hyloris ayant le droit de conserver jusqu'à 90 % de la marge nette. Hyloris a également obtenu une option d'extension de la licence pour le développement à usage humain à des conditions comparables. Une commercialisation mondiale sera poursuivie par le biais de partenariats stratégiques, ciblant tous les marchés pertinents. L'accord constitue une opération conjointe.

HY-094

Hyloris et AFT ont entamé un programme de recherche et développement de phase avancée, afin d'introduire sur le marché mondial une thérapie innovante injectable contre la carence en fer. Dans le cadre de ce programme, Hyloris et AFT ont obtenu une licence mondiale exclusive de propriété intellectuelle couvrant l'utilisation chez l'homme.

Selon les termes de l'accord, Hyloris et AFT codévelopperont le candidat en vue de son enregistrement et de sa commercialisation mondiale. Hyloris supervisera la formulation du produit, sa fabrication et les efforts de commercialisation en Europe. AFT gèrera les essais cliniques, l'exécution et la commercialisation en dehors de l'Europe. Les parties sont conjointement responsables de la commercialisation aux États-Unis. Les coûts de développement, ainsi que l'ensemble des marges nettes provenant des ventes et des licences, seront répartis à parts égales entre AFT et Hyloris, après une participation aux bénéfices échelonnée pour le donneur de licence. L'accord constitue une opération conjointe.

3.3 PRÊT À ACADEMIC PHARMACEUTICALS

La détermination de la juste valeur du prêt à API (voir note 4.1) fait l'objet d'une estimation significative car la juste valeur est déterminée sur la base de données non observables importantes.

3.4 RÉCUPÉRATION DES FRAIS DE CONTENTIEUX DES ÉTATS-UNIS

La détermination de la juste valeur du recouvrement des frais de contentieux américains sur les redevances payables à API (voir note 4.1) fait l'objet d'une estimation importante, car la juste valeur est déterminée sur la base de données non observables significatives.

3.5 PAIEMENTS FONDÉS SUR DES ACTIONS

Conformément à la norme IFRS 2 - Paiement fondé sur des actions, la juste valeur des bons de souscription à la date d'attribution est comptabilisée comme une charge dans l'état consolidé du résultat global sur la période d'acquisition des droits, c'est-à-dire la période de service. Par la suite, la juste valeur n'est pas réévaluée.

La juste valeur de chaque bon de souscription octroyé est calculée à l'aide du modèle de tarification Black-Scholes.

Ce modèle de tarification nécessite la prise en compte d'hypothèses subjectives, qui sont détaillées dans la [note 26](#).

Les plans ESOP sont structurés avec une période d'acquisition de 4 ans (pour chaque

plan de warrants) avec la spécificité que les participants perdent leurs warrants acquis en cas de résiliation à l'initiative du participant, même pendant la période d'exercice qui varie entre 1 et 6 ans, selon les plans de warrants. Compte tenu de cette spécificité, la durée de la période d'acquisition est variable en fonction de la date d'exercice réelle estimée des warrants par les participants.

3.6 IMPAIRMENT FHP

Veillez-vous référer à la section sur les sociétés mises en équivalence ([note 9](#)).

3.7 PROVISIONS – FRAIS DISCRÉTIONNAIRES

Une provision liée à l'arbitrage AltaThera pour des honoraires discrétionnaires à un cabinet d'avocats est comptabilisée pour 581 milliers d'euros (dont 173 milliers d'euros en non courant et 408 milliers d'euros en courant).

Comptabilisation initiale (IFRS 9 et IAS 37)

- L'obligation est initialement comptabilisée à sa juste valeur, actualisée en utilisant un WACC de 13,38%.
- L'évaluation est basée sur une approche des flux de trésorerie pondérés par les probabilités (en utilisant des scénarios de frais de 0,5 % à 5 %) qui est détaillée dans la [note 16](#).

Analyse de sensibilité

Voir [note 16](#).

4. Instruments financiers et gestion des risques financiers

4.1 APERÇU DES INSTRUMENTS FINANCIERS

(en € milliers)	IFRS 9 Catégorie	Niveau d'entrée	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Investissement dans Pleco (note 10) (non courant)	FVOCI	3	1 000	1 000
Prêt à Vaneltix (note 10)	Au coût amorti		556	499
Prêt à API (note 11)	FVTPL	3	99	317
Récupération des frais de litige aux États-Unis auprès d'API (note 11)	FVTPL	3	292	0
Créances commerciales (note 11)	Au coût amorti		3 810	2 970
Trésorerie et équivalents de trésorerie (note 13)	Au coût amorti		23 594	30 406
Total des actifs financiers			29 351	35 192
Emprunts (note 15.1)	Au coût amorti		1 816	1 750
Autres passifs financiers (note 15.2)	Au coût amorti		3 368	3 543
Dettes commerciales et autres dettes (note 16) ⁽¹⁾	Au coût amorti		3 166	3 195
Total des passifs financiers			8 350	8 488

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

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. En 2024 et 2023, il n'y a aucune raison d'ajuster la juste valeur de cet investissement étant donné que le programme de développement actuel est conforme aux hypothèses du plan initial et que les discussions avec les autorités réglementaires n'indiquent aucun obstacle important à ce stade.

Prêt à API : Flux de trésorerie actualisés : le modèle d'évaluation prend en compte la valeur actuelle des paiements attendus, actualisés en utilisant le taux du marché et une prime de risque de l'entreprise à la date de clôture. L'hypothèse est que le prêt sera compensé par les redevances payables à API pour les produits candidats en 2042. Le changement par rapport à l'année dernière est principalement dû à la révision à la baisse des analyses de rentabilité relatives aux produits qui, une fois commercialisés, généreraient des redevances payables à API et au fait que la détermination de juste valeur a été influencée par un changement du taux ajusté au risque (WACC) de 11,6 % à 13,38 %.

Récupération des frais de contentieux aux États-Unis : Flux de trésorerie actualisés similaires à ceux du prêt à 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.

La société considère que la valeur comptable des actifs et passifs financiers évalués au coût amorti dans les états financiers consolidés est proche de leur juste valeur.

4.2 FACTEURS DE RISQUE FINANCIER

Les activités du Groupe l'exposent à divers risques financiers : risque de marché (y compris le risque de change, le risque de taux d'intérêt et le risque de prix), risque de crédit et risque de liquidité. Il n'y a pas eu de changement dans la gestion des risques depuis la fin de l'année dernière, ni dans les politiques de gestion des risques.

4.3 RISQUE DE CHANGE

La société est actuellement exposée au risque de change, principalement en ce qui concerne les positions détenues en USD.

L'exposition aux différences de change des actifs et passifs monétaires du Groupe à la fin de la période de référence est la suivante :

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Actifs	5 974	3 466
Passif	(2 411)	(817)

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 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 de + 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 des années 2024 et 2023, il n'y a pas de contrats de change à terme en cours.

4.4 RISQUE DE TAUX D'INTÉRÊT

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

4.5 RISQUE DE CRÉDIT

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

obligations contractuelles, ce qui entraînerait une perte financière pour l'entreprise.

Fin 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 par groupes, ce qui nous permet d'identifier des modèles et d'établir un profil de risque. En général, le risque de crédit lié aux étapes, aux redevances et au paiement de la participation aux bénéfices relève d'un groupe spécifique, ce qui peut conduire à proposer des conditions de paiement étendues en raison du profil des clients et de la nature de l'activité, tandis que le risque de crédit lié à d'autres activités telles que les services est classé différemment et fait l'objet d'un suivi régulier et étroit.

Les créances commerciales s'élevaient à 3 810 milliers d'euros au 31 décembre 2024, et aucune provision pour perte de crédit attendue n'a été comptabilisée ni en 2024 ni au cours des années précédentes. L'augmentation par rapport à l'année précédente (2 970 milliers € au 31 décembre 2023) est principalement due aux étapes de Valacyclovir facturées fin 2024 et réglées début 2025. Au cours du premier trimestre 2025, environ 2,5 millions d'euros de créances commerciales en souffrance ont été recouverts.

Le respect par le client des conditions de crédit convenues fait l'objet d'un suivi régulier et étroit. Les

délais de paiement à notre partenaire AFT sont étendus et dépassent 12 mois pour les transactions spécifiques (voir [note 11](#)).

Le délai de paiement moyen des débiteurs est de 30 jours après 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 conforme à 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 rapport susmentionné, aucune autre provision pour créances douteuses n'était nécessaire.

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

4.6 RISQUE DE LIQUIDITÉ

Les principales sources d'entrées de trésorerie de la société sont actuellement obtenues par le biais des revenus. Le risque de liquidité pour le Groupe provient des passifs financiers mais aussi des engagements et des liquidités nécessaires pour pouvoir développer les produits candidats.

Le tableau suivant détaille les échéances contractuelles résiduelles des passifs financiers de la société avec les périodes de remboursement convenues. Les tableaux ont été établis sur la base des flux de trésorerie non actualisés des passifs financiers en fonction de la date la plus proche à laquelle la société peut être tenue de payer. Les tableaux comprennent à la fois les flux de trésorerie liés aux intérêts et au principal. Dans les autres dettes financières, la dette envers FHP de 3 millions d'euros (voir [note 9](#)) est payable à l'atteinte d'étapes de développement, dont 1,5 million d'euros est payable après l'achèvement de l'étude de recherche de dose nécessaire pour pouvoir commencer une étude de phase 3 et les 1,5 millions d'euros restants sont payables après le rapport de validation du processus et l'achèvement de l'enrôlement des études de phase 3.

31/12/2024 (en milliers d'€)	Moins d'un an	>1 an et <5 ans	>5 et <10 ans	Total
Emprunts				
Dettes locatives	280	1 184	252	1 716
Emprunt de matériel de laboratoire	46	53		99
Autres passifs financiers				
Autres passifs financiers	3 000	314	54	3 368
Provisions	408	173		581
Dettes commerciales et autres dettes	3 428			3 428
Total	7 162	1 724	306	9 192

31/12/2023 (en milliers d'€)	Moins d'un an	>1 an et <5 ans	>5 et <10 ans	Total
Emprunts				
Dettes locatives	241	871	639	1 751
Autres passifs financiers				
Autres passifs financiers	3 200	344		3 544
Dettes commerciales et autres dettes	3 318			3 318
Total	6 759	1 215	639	8 613

4.7 RISQUE DE MARCHÉ

Le risque de marché est le risque que les variations du prix des actions affectent les revenus du Groupe ou la valeur des instruments financiers qu'il détient. L'objectif de la gestion du risque de marché est de gérer et de contrôler l'exposition au risque de marché

dans des paramètres acceptables, tout en optimisant le rendement. L'objectif principal des investissements du Groupe dans des titres de participation est de détenir les investissements à long terme à des fins stratégiques.

5. Segments opérationnels

Le principal décideur opérationnel (CODM) de la société est le conseil d'administration. Le CODM examine les résultats d'exploitation et les plans d'exploitation, et prend les décisions d'affectation des ressources à l'échelle de l'entreprise ; par conséquent, le Groupe fonctionne comme un seul secteur.

Conformément à la norme IFRS 8, les secteurs opérationnels à présenter sont identifiés sur la base de l'"approche de la direction". Cette approche stipule que l'information sectorielle externe est basée sur la structure d'organisation et de gestion interne du Groupe et sur l'information financière interne destinée au principal décideur opérationnel.

Les informations financières sont organisées et communiquées au CODM dans le cadre d'un rapport de gestion unique couvrant toutes les activités de la société. Il n'y a pas de composante

spécifique dans l'information financière qui représenterait en tant que telle un segment opérationnel spécifique.

Les informations communiquées au CODM sont agrégées et comprennent toutes les activités de la société. Les activités du Groupe sont gérées et exploitées dans un seul secteur, celui des produits pharmaceutiques. Les décisions stratégiques et l'allocation des ressources sont prises au niveau de la société par le CODM

En 2024, le revenu total a bondi à 8 458 milliers d'euros, soit une multiplication par quatre par rapport à 2023 (2 087 milliers d'euros). Cette croissance impressionnante est principalement due aux redevances substantielles provenant de Maxigesic IV et de Podofilox, ainsi qu'à un paiement d'étape de 2,1 millions USD lié au lancement commercial de Maxigesic® IV aux États-Unis. En outre, les paiements initiaux et les

paiements d'étapes réglementaires liés à l'accord de licence et d'approvisionnement sur Valacyclovir Oral Suspension, signé en décembre 2024, ont contribué à la croissance. En 2023, les revenus sont liés à des redevances de 1,9 million d'euros pour Sotalol IV, Maxigesic IV et Padagis/Podofilox gel, à des accords de licence qui prévoient un droit d'utilisation pour 104 milliers d'euros et à des facturations d'étapes pour 54 milliers d'euros.

En€ milliers	2024	2023
Redevances	4 901	1 929
Accords de licence	247	104
Etape de paiements	3 310	54
Total des produits	8 458	2 087

En 2024, il y a 4 clients (trois en 2023) qui dépassent individuellement 10% du total des revenus, avec des montants respectifs de 3 191 milliers d'euros (€ 804 milliers en 2023), 2 785 milliers d'euros (€ 244 milliers en 2023), 1 320 milliers d'euros et 914 milliers d'euros (€ 881 milliers en 2023). Ces clients représentent 97 % du total des revenus reconnus (92 % en 2023).

En ce qui concerne la comptabilisation des recettes, il n'y a pas d'éventualités importantes ni de montants soumis à une incertitude significative en matière d'estimation. Dans certains cas, les délais de paiement accordés à nos partenaires tels que AFT, qui ont un profil de risque de liquidité faible, dépassent 12 mois. Voir la [note 11](#) pour les créances commerciales

5.1 INFORMATIONS GÉOGRAPHIQUES

Les revenus présentés dans l'état consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global sont principalement générés aux États-Unis : 5 588 milliers d'euros (€ 1 125 milliers d'euros en 2023), mais aussi dans les régions EMEA et Asie-Pacifique. Les actifs non courants enregistrés dans l'état consolidé de la situation financière sont principalement situés en Belgique, le pays de résidence de la société.

6. Liste des entreprises consolidées

(AU 31 DÉCEMBRE 2024)

Nom de l'entreprise	Numéro d'entreprise	Emplacement	% d'intérêt financier
Hyloris Pharmaceuticals SA	BE 0674.494.151	Blvd Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège	Parent
Hyloris Developments SA	BE 0542.737.368	Blvd Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège	99,99%
Hyloris 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%

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

7. Immobilisations incorporelles

(en € milliers)	Frais de développement	Achat d'actifs	Droits de licence	Paiements anticipés	Total
Exercice clos le 31 décembre 2024					
Valeur comptable d'ouverture	2 060	642	1 126	-	3 828
Acquisitions	229		23		252
Crédit d'impôt R&D	(15)		(1)		(16)
Charges d'amortissement	(194)	(32)			(226)
Valeur comptable de clôture	2 080	610	1 148	-	3 838
Au 31 décembre 2024					
Coût	2,854	4,247	1,171		8,272
Amortissement cumulé et dépréciation	(774)	(3 637)	(23)	-	(4 434)
Valeur comptable	2 080	610	1 148	-	3 838

(en € milliers)	Coûts de développement	Achat d'actifs	Droits de licences	Paiements anticipés	Total
Exercice clos le 31 décembre 2023					
Valeur comptable d'ouverture	1 678	685	1 125	119	3 607
Acquisitions	325				325
Crédit d'impôt R&D	(11)				(11)
Charges d'amortissement	119			(119)	-
Réduction de valeur	(50)	(43)			(93)
Valeur comptable à la clôture	2 061	642	1 125	-	3 828
Au 31 décembre 2023					
Coût	2 640	4 247	1 148	-	8 036
Amortissement cumulé et dépréciation	(580)	(3 605)	(23)		(4 208)
Valeur comptable	2 060	642	1 126	-	3 828

En 2024, la Société a acquis des immobilisations incorporelles pour un total de 252 milliers d'euros, dont (i) 125 milliers d'euros liés aux coûts de développement de Maxigesic® IV, (ii) 56 milliers d'euros liés aux coûts de développement du HY-039, 48 milliers d'euros liés aux coûts de développement du HY-078 et 23 milliers d'euros liés à l'octroi de licences pour le HY-087.

Regroupement d'actifs incorporels de nature et d'utilisation similaires :

- Coûts de développement capitalisés : coûts de développement encourus à l'extérieur : Maxigesic IV, Podofilox gel, HY-039 et HY-078.
- Achat d'actifs : acquisition d'actifs incorporels contenant des données de développement pharmaceutique, des analyses de développement pour les études cliniques et des droits de propriété intellectuelle. Utilisé pour Maxigesic® IV, le bain de bouche à l'acide tranexamique et le HY-075.
- Frais de licence : frais utilisés dans les accords de licence. Pour HY-029, Atomoxetine, Metolazone IV, Dofetilide IV, Aspirine IV U.S., HY-074, HY-076, Milrinone, HY-087 et HY-088.

Les 4 produits ou produits (candidats) les plus importants en termes d'immobilisations incorporelles sont Maxigesic® IV (valeur comptable : 1 175 milliers d'euros), Aspirine IV U.S. (comptable : 623 milliers d'euros), Podofilox gel (valeur comptable : 568 milliers d'euros) et Acide Tranexamique Rinçage Buccal (valeur comptable : 433 milliers d'euros). Les immobilisations incorporelles ne sont amorties que pour Maxigesic® IV.

Les actifs incorporels ne sont pas amortis jusqu'au moment où ils sont disponibles pour être utilisés comme prévu par la direction, c'est-à-dire prêts à être commercialisés.

La société a amorti depuis 2014 les coûts de développement du Sotalol IV, un actif pour lequel l'approbation réglementaire a été obtenue. La durée de vie utile des coûts de développement du

Sotalol IV est terminée.

En 2022, la société a commencé à amortir les coûts de développement de Maxigesic® IV pour les marchés en dehors des États-Unis d'Amérique où l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue, ce qui représente actuellement un total de 50 pays. En 2024, le produit étant disponible aux États-Unis d'Amérique, l'amortissement a commencé pour ce marché également. Étant donné que les ventes commerciales du gel Podofilox ont commencé fin décembre 2023, l'amortissement a commencé en 2024.

Les charges d'amortissement sont incluses dans le "coût des ventes" dans l'état consolidé des 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 spécifiques sont identifiés sur le site .

Les immobilisations incorporelles en cours de construction font l'objet d'un test de dépréciation annuel. Le test de dépréciation est effectué par produit en estimant la valeur recouvrable. La valeur recouvrable du produit est estimée sur la base des flux de trésorerie futurs prévus, actualisés à leur valeur actuelle à l'aide d'un taux d'actualisation avant impôt qui reflète les évaluations actuelles du marché de la valeur temporelle de l'argent et des risques spécifiques à l'actif. L'horizon temporel utilisé pour le test de dépréciation est basé sur la période pendant laquelle la société s'attend à générer des flux de trésorerie à partir du projet, période qui n'excède pas 10 ans selon les estimations de la direction.

Sur la base des tests de dépréciation effectués à la fin de l'année, la valeur recouvrable des différents produits a été estimée supérieure à leur valeur comptable et aucune dépréciation n'a été nécessaire. Les principales hypothèses utilisées sont le taux d'actualisation et le succès de la pénétration du marché. Comme défini dans la [note](#)

2.8, le taux d'actualisation reflétant les appréciations actuelles du marché de la valeur temporelle de l'argent et des risques spécifiques à l'actif, et qui a été utilisé pour le test de dépréciation, est estimé à 13,38 % (il était de 11,85 % en 2023)

Les principaux éléments qui ont conduit à un taux d'actualisation de 13,38 % sont les suivants :

- un taux sans risque de 2,97% correspondant au taux de l'OLO à 10 ans au 31 décembre 2024 (2,58% l'année dernière) ;
- un facteur bêta de 0,99 (0,96 l'année dernière) ;
- un taux de risque de marché de 2,28 % (2,77 % l'année dernière) ;
- une prime de risque spécifique à l'entreprise de

8,15 % (6,6 % l'année dernière) ;

- un coût de la dette avant impôt de 6 % (pas de changement par rapport à 2023).

Nous avons testé l'analyse de sensibilité des tests de dépréciation en augmentant le taux d'actualisation de 4 %, ce qui porte le taux d'actualisation à 17,38 %. Nous avons diminué cumulativement le succès de la pénétration du marché jusqu'à 40 %, ce qui a conduit le succès à 60 % et 20 % respectivement pour les produits commerciaux et les produits en cours de développement. Aucun de ces changements d'hypothèses n'a entraîné de perte de valeur.

Aucune immobilisation incorporelle n'a été mise en gage dans le cadre de passifs financiers.

8. Actifs liés aux droits d'utilisation

(en € milliers)	Terrains et bâtiments	Véhicules et équipements	Total
Exercice clos le 31 décembre 2024			
Valeur comptable à l'ouverture	1 486	238	1 724
Additions	89	141	230
Charges d'amortissement	(192)	(109)	(302)
Valeur comptable à la clôture	1 382	270	1 652
Au 31 décembre 2024			
Coût	1 736	536	2 514
Amortissements et dépréciations cumulés	(353)	(266)	(862)
Valeur comptable	1 382	270	1 652
Exercice clos le 31 décembre 2023			
Valeur comptable à l'ouverture	809	76	885
Additions	822	211	1 033
Charges d'amortissement	(145)	(49)	(194)
Valeur comptable à la clôture	1,486	238	1 724
Au 31 décembre 2023			

Coût	1 647	395	2 284
Amortissements et dépréciations cumulés	(161)	(157)	(560)
Valeur comptable	1 486	238	1 724

Les charges d'amortissement sont toutes présentées sous la rubrique "Frais généraux et administratifs".

Le Groupe loue le bâtiment de son siège et loue toutes les voitures de société. En 2023, le Groupe a conclu un nouveau contrat de location pour les laboratoires. Ces contrats ne prévoient aucune option d'achat. La durée du bail envisagée pour le bâtiment est de 9 ans, tandis que pour les voitures de société, la durée du bail varie entre 4 et 5 ans.

Le Groupe a des contrats de location qui comprennent des options de résiliation. Ces options sont négociées par la direction afin d'offrir une certaine flexibilité dans la gestion des actifs loués et de s'aligner sur les besoins commerciaux du Groupe. Les contrats de location comportent des options de prolongation. Les contrats de location du bâtiment et du laboratoire seront reconduits tacitement, à leur terme, pour des périodes d'un an,

sauf préavis donné par l'une des parties par lettre recommandée envoyée le sixième mois avant l'expiration du contrat en cours ou renonciation acceptée, expressément et par écrit, par l'autre partie.

Les montants comptabilisés en résultat peuvent être résumés comme suit :

(en € milliers)	2024	2023
Charge d'amortissement des actifs au titre du droit d'utilisation	(302)	(194)
Charges d'intérêts liées aux obligations locatives	(70)	(52)
Montant total comptabilisé en résultat	(372)	(246)
dont :		
Frais généraux et administratifs (note 19)	(302)	(194)
Charges financières (note 22)	(70)	(52)

9. Participations mises en équivalence

FHP

Le 5 février 2021, le Groupe a conclu un partenariat avec FHP, situé en Belgique, une spin-off fondée pour développer et commercialiser le bromure de miconazole-domiphène, et qui est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence. À la date d'acquisition, les actifs nets de FHP se limitaient aux liquidités disponibles dans l'entreprise, de sorte qu'aucun ajustement de la

juste valeur n'a été identifié et qu'un goodwill de 4,3 millions a été inclus dans la valeur comptable, justifié par le potentiel du produit candidat. Hyloris s'est engagée à investir 4 270 milliers d'euros, dont 1 270 milliers d'euros ont été payés à la date d'acquisition. Le solde impayé de 3 000 milliers d'euros est comptabilisé en contrepartie d'une dette financière à court terme pour 3 000 milliers d'euros (voir [note 15.2](#)).

Hyloris détient 20 % de FHP (les paiements

ultérieurs effectués dans le cadre du contrat actuel n'entraîneront pas un pourcentage de participation plus élevé) et est éligible, sur la base de variables contractuelles déterminées par la rentabilité de l'entreprise, à recevoir jusqu'à 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.

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Valeur comptable d'ouverture	3 801	3 948
Dépréciation d'actifs financiers	(972)	-
Perte de la période	(81)	(147)
Valeur comptable au 31 décembre	2 748	3 801

Les tableaux suivants résument les informations financières du PFSS telles qu'elles figurent dans ses propres états financiers, ajustées pour tenir compte de la juste valeur et des différences de méthodes comptables, le cas échéant.

(en € milliers)	31 décembre 2024	31 décembre 2024
Actifs immobilisés	-	-
Actifs circulants	388	834
Créances à un an au plus	14	36
Valeurs disponibles	374	798
TOTAL DE L'ACTIF	388	834
Capital et réserves	351	758
Le capital	6 103	6 103
Apport en capital non appelé	(3 000)	(3 000)
Bénéfices (pertes) reportés	(2 752)	(2 345)
Provisions et impôts différés	-	-
Dettes	37	76
Dettes à un an au plus	37	76
TOTAL DU PASSIF	388	834

(en € milliers)	31 décembre 2024	31 décembre 2024
Ventes et prestations		
Charges d'exploitation	(407)	(737)
Services et autres biens	(407)	(736)
Autres charges d'exploitation (-)	0	(1)
Bénéfice (perte) d'exploitation	(407)	(737)
Bénéfice (Perte) de la période avant impôts (-)	(407)	(737)
Bénéfice (perte) de l'exercice à affecter	(407)	(737)
Hyloris % d'intérêt	20	20
Bénéfice (perte) de l'exercice à affecter (20%)	(81)	(147)

Rapprochement entre (a) les 20 % de droits sur les actifs nets appliqués aux capitaux propres/actifs nets de PFH et (b) la valeur comptable de la participation d'Hyloris dans PFH :

(a) 20 % de 4 200 actions : 840 actions

Le capital de FHP s'élève à 6 103 milliers d'euros représentés par 4 200 actions nominatives sans valeur nominale, dont 2 100 actions A1, 1 260 actions A2 et 840 actions B (détenues par Hyloris).

Hyloris a acquis 840 actions B. En échange des 840 actions B, Hyloris Pharmaceuticals (" Hyloris ") a fait un apport en numéraire de 4 270 milliers d'euros, qui a été libéré immédiatement pour un montant de 1 270 milliers d'euros. Les 3 000 milliers d'euros restants devront être payés lorsque certaines étapes auront été franchies. Le premier jalon, d'un montant de 1 500 milliers d'euros, est payable "à l'achèvement de l'étude de détermination de la dose nécessaire au lancement d'un essai de phase 3". La deuxième étape, 1 500 milliers d'euros, payable "à la réception du rapport de validation du processus, des données de stabilité à six mois sur les lots d'enregistrement et à l'achèvement du

recrutement de la phase 3" n'est pas encore exigible (voir [note 4.6](#)).

(b) 2 748 milliers

Investissement engagé d'Hyloris : 4 270 milliers d'euros

- 20 % des bénéfices non distribués de PFH (perte) : 550 000 euros

- Dépréciation d'un actif financier : 972 milliers d'euros

= Valeur comptable d'Hyloris dans FHP : € 2 748 milliers d'euros

Toutes les actions donnent droit à la distribution des bénéfices. Toutefois, la participation aux bénéfices n'est pas nécessairement égale à la participation au capital et peut varier en fonction des performances de FHP. Avant le lancement commercial, aucun dividende ne sera distribué. À partir du lancement commercial, les bénéfices seront distribués aux actionnaires conformément au mécanisme de distribution défini dans le pacte d'actionnaires. Lorsque la société FHP atteint exactement l'objectif de bénéfice net fixé dans le pacte d'actionnaires, les actions de classe B ont droit à 20 % et les actions de classe A (A1 + A2) ont droit à 80 % des bénéfices nets. Si la société FHP n'atteint pas son objectif de bénéfice net, une part plus importante de ces bénéfices nets sera attribuée aux actions de la classe B (classe préférentielle). Ainsi, la participation des actions de classe B aux bénéfices nets peut passer à 45 %. En revanche, si FHP dépasse son objectif de bénéfice net, les actionnaires de la classe A auront droit à une participation plus élevée dans les bénéfices nets (et les actionnaires de la classe B à une participation plus faible).

Tests de dépréciation

Sur la base de l'analyse de rentabilité révisée (qui ne tient pas compte d'une éventuelle révision de la stratégie de développement), il est très probable que l'objectif de bénéfice net fixé dans l'accord de

souscription et d'actionnaires ne sera pas atteint, ce qui conduit à la conclusion que la participation actuelle de Hyloris dans FHP, qui est de 20 %, pourrait passer à 45 % de la valeur de la société lors de sa vente ou, à défaut, donner droit à Hyloris à 45 % des bénéfices annuels conformément au mécanisme prévu dans l'accord, comme expliqué ci-dessus. De nombreuses discussions ont eu lieu avec les actionnaires de FHP BV jusqu'à ce que les hypothèses clés utilisées pour estimer le montant recouvrable puissent être déterminées sur la base de tous les faits et circonstances disponibles à la date de clôture et approuvées par le Conseil d'administration.

Les valeurs actuelles nettes de l'actif Miconazole-Domiphen Bromide ont été réévaluées et ont conduit à un résultat de 2 748 milliers d'euros pour la valeur d'usage du FHP, reflétant une réduction de 1 053 milliers d'euros, en prenant en compte le résultat de 81 milliers d'euros de la part du résultat des entreprises mises en équivalence et résultant ainsi en une dépréciation de 972 milliers d'euros de l'entreprise mise en équivalence.

Cette réévaluation a été effectuée en utilisant un taux d'actualisation de 13,38%, une période de prévision de 15 ans et des flux de trésorerie pondérés par rapport aux flux de trésorerie non pondérés.

Le taux d'actualisation est basé sur un taux sans risque de 2,97 %, une prime de risque de plus de 10,00 % et un coût de la dette après impôt de 4,50 %. Des flux de trésorerie pondérés en fonction du risque ont été utilisés pour refléter les circonstances réelles. Le résultat de 2 748 milliers d'euros est une moyenne pondérée d'une évaluation ajustée au risque (2/3 de la pondération) et d'une évaluation non ajustée (1/3 de la pondération).

Conformément à l'IAS 36, le Groupe a examiné la valeur la plus élevée entre la VIU (valeur d'usage) et la FVLCS (juste valeur diminuée des coûts de vente).

Une analyse de sensibilité montre que si le calendrier des bénéfices annuels sous-jacents attendus diffère d'un an plus tôt ou plus tard que le

calendrier utilisé, la perte de valeur diminuerait de 368 milliers d'euros ou augmenterait de 324 milliers d'euros. Lorsque le taux d'actualisation augmente ou diminue de 1 %, la perte de valeur augmente de 196 000 euros ou diminue de 217 000 euros. Une modification de la pondération à 50/50 pour le calcul de la moyenne diminuerait la dépréciation de 458 000 euros. L'utilisation d'une participation de 35 % au lieu de 45 % dans le calcul augmenterait la dépréciation de 610 000 euros.

Le solde de l'investissement de 3 000 milliers d'euros, à payer à la réalisation de certaines étapes, a été comptabilisé en tant que "Autres dettes financières à court terme" au 31/12/2023. L'accord de souscription et d'actionnaires précise que tout solde impayé au moment de la première distribution de dividendes, d'une sortie ou d'une liquidation de sortie, doit être entièrement libéré immédiatement avant cette distribution de dividendes, cette sortie ou cette liquidation de sortie. En tant que tel, le passif de 3 000 milliers d'euros reste dans la rubrique "Autres dettes financières" au 31/12/2024 et est déclaré comme "courant".

Hyloris et FHP envisagent actuellement un plan de développement révisé avec des paiements d'étape ajustés.

Transactions avec FHP

En 2024, il n'y a pas de transactions avec FHP. En 2023, Hyloris a facturé à FHP un montant total de 55 000 € lié aux services PIND/IND (45 000 €) et aux services de sélection et de qualification des CRO (9 000 €).

Vaneltix

Le 13 décembre 2021, le Groupe a conclu un accord de collaboration avec Vaneltix Pharma Inc. pour le développement et la commercialisation d'"Alenura", un médicament de première ligne pour le traitement de la douleur aiguë dans la cystite

interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (IC/BPS). Selon les termes de l'accord, le Groupe fournit des investissements échelonnés d'un montant maximum de 6 700 milliers de dollars pour les activités de R&D menées dans le cadre de l'accord. Un montant de 2 000 milliers de dollars a été investi dans une augmentation de capital par le biais d'un accord de souscription signé le 17 octobre 2023 contre 4 actions entièrement payées et non cessibles (actions privilégiées de série D) à 500 milliers de dollars par action. Cette augmentation de capital (partie de l'investissement maximum de 6 700 milliers de dollars) a été fournie pour couvrir les coûts de R&D et a été comptabilisée en 2023 en tant que dépenses de R&D.

Le Groupe applique la méthode de la mise en équivalence dans les états financiers consolidés car il exerce une influence significative sur Vaneltix (voir note 3.2). Le pourcentage de participation étant très faible (seulement 0,00053 %), le Groupe ne prend pas sa part de la perte de Vaneltix en déduction de la valeur de mise en équivalence. En outre, la part de l'investisseur dans les pertes d'une entreprise mise en équivalence n'est comptabilisée que jusqu'à ce que la valeur comptable de la participation de l'investisseur dans l'entreprise soit ramenée à zéro. Une fois la participation de l'investisseur ramenée à zéro, un passif n'est comptabilisé que dans la mesure où l'investisseur a l'obligation de financer les activités de l'entreprise détenue ou a effectué des paiements au nom de l'entreprise détenue. Étant donné les pertes de Vaneltix et le fait qu'Hyloris n'a pas l'obligation de financer l'entreprise détenue (autre que le financement du produit co-développé avec Vaneltix) selon les termes de l'accord de collaboration), la valeur comptable serait nulle.

Dans un avenant signé le 13 janvier 2025, les parties ont confirmé que le montant de l'investissement convenu, soit 6 700 000 dollars, était réparti entre différentes catégories d'activités, chacune étant plafonnée. Toutes les dépenses dépassant ces

plafonds individuels sont et ne sont pas couvertes par Hyloris. Chaque trimestre, toutes les dépenses engagées par Vaneltix, justifiées par une facture ou une preuve similaire et approuvées par Hyloris, sont affectées à la tranche appropriée. Hyloris n'est tenue de financer les dépenses que dans la mesure où des réserves financières sont encore disponibles. L'addendum comprend également l'accord de compensation des créances commerciales en cours au 31 décembre 2024 (137 milliers d'euros) avec le financement de la R&D.

Dans le cadre de l'accord, le Groupe a également accordé un prêt portant intérêt à 6 % d'un montant de 500 000 dollars. Dans l'avenant du 13 janvier 2025, le prêt est prolongé jusqu'au 31 mars 2025. Si, à cette date, le principal et les intérêts ne sont pas payés, Hyloris peut compenser le montant avec les

sommes dues au titre du financement de la R&D dans le cadre de l'accord.

Transactions avec Vaneltix

En 2024, aucun service n'a été fourni à Vaneltix. En 2023, des services d'un montant total de 145 000 € ont été fournis dans le cadre de ce codéveloppement avec Vaneltix. Ces services ont fait l'objet d'une facturation croisée par Vaneltix car ils sont liés à l'accord de codéveloppement dans le cadre des dépenses de recherche et développement à financer par Hyloris et, par conséquent, le revenu est compensé par les dépenses de recherche et développement facturées par Vaneltix

10. Autres actifs financiers

Les autres actifs financiers peuvent être détaillés comme suit :

(en € milliers)	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Actions Pleco Therapeutics BV	1 000	1 000
Prêt Vaneltix	556	499
Autres actifs financiers	1 556	1 499
dont comme :		
Non-courant	1 000	1 000
Courant	556	499

Actions : Pleco Therapeutics BV

En 2021, le Groupe a conclu un partenariat avec Pleco Therapeutics pour développer le PTX-252, un

nouvel agent chélateur pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (AML) et du cancer du poumon à petites cellules (SCLC). Hyloris a accordé un prêt convertible sans intérêt de 1 000 000 € qui a été converti en 7 944 actions privilégiées (1er juin 2022) à un prix d'émission de 126 € par action (ce qui s'est traduit par une participation de 4,5 % dans la société Pleco Therapeutics). Voir [note 4.1](#) pour l'évaluation.

Le Groupe s'est engagé à financer jusqu'à 7 700 000 euros supplémentaires, dont 2,4 millions d'euros ont déjà été financés.

Pleco financera toutes les activités qui n'entrent pas dans le cadre de l'engagement de financement maximum de 7 700 000 euros pris par Hyloris. Hyloris pourra recevoir jusqu'à 65 % de la marge brute nette générée au niveau mondial dans les domaines de l'AML et du SCLC. Hyloris sera

copropriétaire de tous les brevets de Pleco (à l'exception des brevets détenus par le MD Anderson Cancer Center), des inventions, des informations sur le co-développement et des informations sur le marché. L'accord constitue une opération conjointe.

En 2024, le Groupe a eu quelques transactions d'achat avec Pleco Therapeutics pour le développement de produits services connexes concernant les activités précliniques, cliniques et liées au CMC pour un montant total de 297 milliers d'euros. En 2023, Hyloris a réalisé des ventes liées à des conseils stratégiques pour un montant de € 500 milliers et des achats pour le développement de produits concernant les activités précliniques, cliniques et liées à la CMC pour un montant total de € 2,2 millions. Au 31 décembre 2024, l'engagement en cours est de 5,3 millions d'euros (7,7 millions d'euros - 2,4 millions d'euros).

À la date de clôture, aucune perte de valeur n'a été constatée sur l'investissement dans Pleco Therapeutics. Une augmentation de capital a été réalisée par Pleco en décembre 2024 dans le cadre d'un cycle de financement de série B, sur la base d'une évaluation pré-money inchangée de 25 millions d'euros. Cette évaluation a été confirmée par la direction de Pleco et a servi de base aux récents apports de capitaux.

Pleco a réalisé des progrès significatifs dans son développement préclinique, technique et réglementaire. Le programme d'étude clinique de phase 1a devrait débuter en 2025, marquant ainsi une étape clé dans l'avancement du projet. Les premiers résultats de la partie de l'étude portant sur la dose unique ascendante (SAD) sont attendus environ trois mois après le début de l'étude et fourniront des informations essentielles sur l'innocuité et la tolérabilité du traitement.

Parallèlement, une partie du financement ciblé de la série B a déjà été obtenue, et des engagements supplémentaires sont en place. La direction de Pleco reste confiante dans sa capacité à attirer un

investisseur principal dès que les premiers résultats cliniques seront disponibles.

Ces éléments soutiennent et justifient la conclusion selon laquelle aucune dépréciation de l'investissement n'est nécessaire à ce stade.

Prêt Vaneltix

Le 13 décembre 2021, le Groupe a conclu une collaboration avec Vaneltix Pharma, Inc. (une partie liée à Hyloris) pour le développement et la commercialisation d'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 portant intérêt à 6 % d'un montant de 500 000 dollars

L'accord initial susmentionné prévoyait un remboursement à la première des deux dates suivantes : i) le 31 décembre 2023 ou ii) la vente d'actions ou d'autres instruments liés aux actions par l'emprunteur à des tiers non affiliés à des fins de financement pour un montant d'au moins 5 millions de dollars (" augmentation de capital "). Un amendement au prêt en date du 17 octobre 2023 a reporté la date de remboursement du 31 décembre 2023 au 31 août 2024. Dans un nouvel amendement daté du 13 janvier 2025, la date de remboursement a été prolongée jusqu'au 31 mars 2025. Si, à cette date, le prêt n'a pas été remboursé, Hyloris peut compenser le montant avec les montants de financement de la R&D prévus par l'accord qui deviennent exigibles.

En cas d'augmentation de capital au moment du remboursement intégral du prêt ou avant, Hyloris aura la possibilité de convertir en actions la totalité du montant principal du prêt et tous les intérêts courus.

Toujours selon les termes de l'accord, le Groupe fournira des investissements échelonnés d'un montant total maximum de 6 700 milliers de dollars pour la phase 2, la fabrication et les

activités liées à la réglementation (voir [note 29.2](#)), dont 5 313 milliers de dollars ont déjà été fournis.

En 2024, Hyloris a engagé 789 milliers de dépenses

de R&D contre 2 744 milliers en 2023.

La direction a identifié Vaneltix Pharma, Inc comme une partie liée à Hyloris (voir [note 29.2](#))

11. Créances commerciales et autres créances

(en € milliers)	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Créances clients	3 710	2 970
Actifs contractuels	100	-
Prêt API	99	317
Récupération des frais de procédure d'arbitrage	292	-
Crédits d'impôt R&D	1 774	1 256
Crédit d'impôt - Alenura™	581	368
TVA	329	218
Autres montants à recevoir	23	26
Total des créances commerciales et autres créances	6 908	5 156
dont :		
Courant	4 858	3 565
Non courant	2 050	1 591

La majeure partie de la valeur comptable des créances commerciales (brutes) du Groupe est toujours libellée en USD (53 %), le reste des créances commerciales étant libellé en EUR. En 2023, elles seront principalement libellées en USD.

Au cours de l'année, les délais de paiement des créances ne se sont pas détériorés et n'ont pas été renégociés.

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 garantie à titre de sûreté.

Un actif contractuel de 100 000 euros, relatif à une étape réglementaire pour la suspension orale de Valacyclovir, a été comptabilisé car l'obligation de performance sous-jacente a été en grande partie satisfaite.

Les autres créances comprennent principalement des garanties.

Prêt API

Un prêt de 700 mille dollars est accordé par Hyloris à API, portant un intérêt de 0,1% par an. Ce prêt est présenté comme non courant. Lorsque les redevances (ou autres paiements) de 3 produits candidats, ou de tout autre produit que les parties pourraient développer ensemble à l'avenir, dépassent 200 000 dollars au cours d'une année civile, le montant dépassant 200 000 dollars sera utilisé pour rembourser le prêt. Hyloris peut alors retenir ce montant sur les paiements de redevances. Le prêt a été évalué à la FVTPL en utilisant taux d'actualisation 13,38 % (11,6 % en 2023), ce qui a entraîné comptabilisation d'une perte de 241 milliers d'euros, hors effet de change, comptabilisée en tant que charges financières en 2024. À titre de comparaison, les charges financières en 2023 s'élevaient à 173 milliers d'euros. La diminution de la juste valeur sur par rapport à 2023 est principalement due à la révision des cas d'affaires utilisés qui prévoient maintenant une génération de redevances excédentaires (utilisées pour rembourser le prêt) d'ici 2042, au lieu de 2029, et à l'augmentation du taux d'actualisation.

Le remboursement du prêt dépend du succès des produits candidats développés par le Groupe et ne dépend d'aucune action de la part de la contrepartie. (voir note 4.1).

Une analyse de sensibilité montre que lorsque l'année de remboursement diffère d'un an en avance ou en retard par rapport à l'année civile estimée du remboursement, la juste valeur augmente de 13 000 euros ou diminue de 12 000 euros. Lorsque le taux d'actualisation augmente ou diminue de 1 %, la juste valeur du prêt diminue de 12 000 euros ou augmente de 14 000 euros.

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

Dans le cadre de la procédure d'arbitrage désormais close aux États-Unis contre Alta Thera Pharmaceuticals LLC, Hyloris est contractuellement en droit de récupérer auprès d'API 50 % de l'ensemble des frais de justice engagés. À la fin 2024, le total des frais de contentieux encourus et supportés par Hyloris s'élève à 4 755 milliers de dollars, dont 2 377 milliers de dollars peuvent être récupérés sur les redevances payables à API.

Le même mécanisme de redevances excédentaires que pour le prêt API (voir ci-dessus) sera utilisé pour recouvrer ces dépenses et le remboursement commencera dès que le prêt aura été remboursé. Les analyses de rentabilité utilisées prévoient un remboursement d'ici à 2044.

La créance a été évaluée à la FVTPL en utilisant un taux d'actualisation 13,38 %, ce qui a entraîné la première comptabilisation d'une créance de 292 000 euros. Ce montant est sensiblement inférieur à celui indiqué précédemment dans la section "Événements postérieurs" de notre rapport semestriel 2024 (€ 0,9 million) en raison de la révision à la baisse des prévisions futures sous-jacentes et de l'augmentation du taux d'actualisation.

Le remboursement de ces dépenses dépend du succès des produits candidats développés par le Groupe et ne dépend d'aucune action de la part de la contrepartie. (voir [note 4.1](#)). Une analyse de sensibilité montre que lorsque l'année de remboursement diffère d'un an en avance ou en retard par rapport à l'année civile estimée de remboursement, la juste valeur augmente de 39 000 euros ou diminue de 34 000 euros. Lorsque le taux d'actualisation augmente ou diminue de 1 %, la juste valeur du prêt diminue de 38 000 euros ou augmente de 45 000 euros.

Crédits d'impôt 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 de référence actuelle, que le Groupe respectera les 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 499 milliers d'euros dans les Autres produits d'exploitation (voir [note 21](#)) et 15 milliers d'euros dans les Immobilisations incorporelles (voir [note 7](#)). En outre, en 2024, la société a corrigé le calcul du crédit d'impôt R&D belge pour 2023 en appliquant le taux de déduction correct de 20.5 % au lieu du taux de 13.5 % qui avait été utilisé à tort, ce qui représente un autre revenu supplémentaire de 225 milliers d'euros. Sur la base des réglementations fiscales applicables, un premier remboursement en espèces de € 130 milliers au

titre du régime de crédit d'impôt belge est attendu en 2025.

Crédit d'impôt - Alenura™

Un crédit d'impôt de € 576 milliers 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 31 décembre 2024, il n'y a pas de demande de crédit d'impôt en cours sur le site concernant les coûts de développement de l'Alenura™ en cours d'évaluation par les autorités américaines. Le montant de € 368 milliers, comptabilisé en 2023, a été intégralement payé en novembre 2024.

12. Avances

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

À la date de clôture, paiements anticipés en cours (191 000 €) ont diminué de 403 000 € par rapport au 31 décembre 2023 (594 000 €). La variation des paiements anticipés a été principalement déterminée par la collaboration avec Vaneltix. Dans le cadre de cette collaboration, les prépaiements sont devenus des dettes, présentées comme dettes commerciales dans le bilan, car les coûts de R&D encourus pour ce projet ont dépassé le financement du projet.

Les paiements anticipés s'appliquent à la fois aux

activités de recherche et de développement. Les paiements anticipés liés à la recherche sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus.

Les coûts de développement sont également comptabilisés en charges dans le compte de résultat lorsqu'ils sont encourus jusqu'au moment les critères de comptabilisation de l'IAS 38 sont remplis, c'est-à-dire lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure 505b2 ou lorsqu'un actif est acquis en tant qu'immobilisation incorporelle, à partir de laquelle tous les coûts de développement supplémentaires sont capitalisés en tant qu'immobilisations incorporelles. Les paiements anticipés relatifs aux coûts de développement sont présentés en tant qu'immobilisations incorporelles.

13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La position de trésorerie nette présentée dans le tableau des flux de trésorerie consolidés est la suivante :

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Avoirs en banque	23 594	20 196
Dépôt à court terme	-	10 210
Total de la trésorerie et équivalents de trésorerie	23 594	30 406

L'unique dépôt à la fin de l'année 2023 était valable du 3 janvier 2023 au 3 janvier 2024. Il était classé comme équivalent de trésorerie car la valeur nominale de 10 millions d'euros pouvait être retirée moyennant un préavis de 32 jours. Une pénalité était due si les montants de étaient retirés pendant toute la durée du contrat. La pénalité due dépendait du moment où le dépôt était retiré : pendant les 180 premiers jours, la pénalité s'élevait à 50 % des intérêts déjà acquis et après les 180 premiers jours, la pénalité s'élevait à 25 % des intérêts déjà acquis.

Il n'y a pas de dépôt à court terme en cours à la fin de l'année 2024, le(s) dernier(s) ayant une date d'échéance à la fin décembre 2024.

14. Capital

14.1 VUE D'ENSEMBLE

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Capital social	140	140
Prime d'émission	121 513	121 513
Bénéfices non distribués	(86 470)	(80 761)
Autres réserves	(3 070)	(1 823)
Fonds propres attribuables aux propriétaires de la société mère	32 143	39 069

14.2 GESTION DU CAPITAL

Le Groupe gère son capital avec l'objectif de maintenir une position de fonds propres solide pour soutenir le développement à long terme de l'entreprise et renforcer la confiance des investisseurs et partenaires actuels et potentiels.

Cette approche vise à garantir la continuité de l'exploitation du Groupe tout en préservant la flexibilité stratégique nécessaire au financement de son portefeuille de recherche et développement et de ses futures opportunités de croissance. Voir également la [note 3.1](#) pour plus de détails sur la continuité d'exploitation

Le Groupe n'est soumis à aucune exigence en matière de capital imposée de l'extérieur, à l'exception de celles prévues par la loi. La direction du Groupe examine la structure du capital du Groupe. Dans le cadre de cet examen, la direction prend en compte le coût du capital et les risques associés à chaque option de financement. Les objectifs, les politiques et les processus de gestion du capital du Groupe sont restés inchangés au cours des dernières années.

Les coûts de transaction d'une opération sur capitaux propres sont comptabilisés en déduction des capitaux propres dans la mesure où il s'agit de coûts marginaux directement attribuables à l'opération sur capitaux propres qui auraient pu être évités autrement.

14.3 CAPITAL SOCIAL ET PRIMES D'ÉMISSION

Capital social

Au 31 décembre 2023 et au 31 décembre 2024, le capital social du Groupe s'élève à € 140 001,87 représenté par 28 000 374 actions, sans valeur nominale, représentant chacune 1/28 000 374e du capital social du Groupe. Le capital social du Groupe est entièrement et inconditionnellement souscrit et entièrement libéré. Toutes les actions sont de rang égal en ce qui concerne les actifs résiduels du Groupe. Les détenteurs de ces actions ont droit aux dividendes tels que déclarés de temps à autre et ont droit à un vote par action lors des assemblées générales du Groupe.

Le 8 juin 2020, l'Assemblée générale a émis un capital autorisé de 117 758,84 €. Le Conseil est autorisé à utiliser le capital autorisé pour une période de 5 ans.

Le 11 juin 2024, l'Assemblée générale a renouvelé le capital autorisé pour une période de 5 ans (à compter de la date de publication de la résolution) s'élevant à 140 001,9 € (hors prime d'émission).

Au 31 décembre 2024, le capital autorisé restant s'élevait à 140 001,87 € (contre 110 920,13 € au 31 décembre 2023).

Aperçu des opérations sur le capital depuis le 1er janvier 2017 :

Date	Transaction	Augmentation du capital social (prime d'émission incluse) (€)	Nombre de titres émis	Prix d'émission / action (arrondi, prime d'émission incluse) (€)	Nombre d'actions à l'issue de la transaction
7 juin 2012	Constitution	50 000	10 000 actions	5,00	10 000
31 mars 2017	Augmentation du capital	11 500	2 300 actions	5,00	12 300
12 mai 2017	Scission des actions	-		-	3 075 000
31 mai 2018	Augmentation du capital	2 750 000	248 711 actions	11,06	3 323 711
31 mai 2018	Augmentation du capital	3 000 000	271 322 Actions	11,06	3 595 033
31 décembre 2019	Augmentation du capital	18 259 783 ²	855 409 actions	21,35	4 450 442
8 juin 2020	Scission des actions	-	Fractionnement d'actions (1 à 4)	-	17 801 768
30 juin 2020	Offre publique initiale (Euronext)	61 821 500	5 750 000 actions	10,75	23 551 768
30 juin 2020	Conversion d'obligations convertibles	15 358 025	2 040 864 actions	10,75	25 592 632
31 juillet 2020	Option de surallocation	2 580 000	240 000 actions	10,75	25 832 632
31 mars 2022	Constitution de livre accéléré	15 000 000	967 742 actions	15,50	26 800 374
22 juin 2022	Opération d'exécution des warrants	2 832 000	1 200 000 actions	2,36	28 000 374

² Sur le plan comptable, l'émission d'actions de décembre 2019 a été comptabilisée à partir de la date d'établissement du contrôle commun dans Dermax.

Prime d'émission

Au 31 décembre 2023 et au 31 décembre 2024, la prime d'émission du Groupe s'élève à 121 513 milliers d'euros

Autres réserves

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Paiement fondé sur des actions	944	2 161
Coût du capital	(4 460)	(4 460)
Autres	476	476
Total des autres réserves	(3 040)	(1 824)

L'évolution des autres réserves au cours de la période s'explique par la diminution de 1 217 milliers d'euros résultant des charges liées aux paiements fondés sur des actions associés aux warrants ESOP (voir [note 26](#)).

15. EMPRUNTS ET AUTRES PASSIFS FINANCIERS

15.1 EMPRUNTS

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Obligations locatives	1 717	1 751
Emprunt de matériel de laboratoire	99	-
Total des emprunts	1 816	1 751
dont:		
Emprunts non courants	1 489	1 510
Emprunts courants	326	241

Pour plus de détails sur les contrats de location, nous nous référons à la [note 8](#) sur les "Actifs de droits d'utilisation".

L'augmentation des dettes de location, largement compensée par les remboursements, est due à de nouvelles voitures pour une valeur de 141 000 euros et à l'effet d'indexation de 89 000 euros sur la location du bâtiment et des bureaux du laboratoire. L'emprunt de matériel de laboratoire représente les accords de financement (durée de 36 mois à partir de février 2024 pour un montant de 139 milliers d'euros avec un taux d'intérêt annuel de 6.05%) contractés en 2024 avec un partenaire financier pour le matériel acquis pour le laboratoire.

Le contrat de cession-bail, d'un montant de 139 000 euros, est considéré comme un accord de financement. Pour déterminer comment comptabiliser une transaction de cession-bail, le Groupe a d'abord examiné si le transfert initial de l'actif sous-jacent du Groupe à l'acheteur-bailleur était une vente. La norme IFRS 15 a été appliquée pour déterminer si une vente avait eu lieu. Sur la base des faits et circonstances, c'est-à-dire que le bailleur n'a pas obtenu le contrôle de l'actif, il n'y a pas eu de vente conformément à l'IFRS 15. Par

conséquent, le groupe a continué à comptabiliser l'actif sous-jacent et a comptabilisé un passif financier en vertu de la norme IFRS 9 pour le montant reçu de l'acheteur-bailleur. Le passif financier est présenté dans la ligne emprunts ([note 15.1](#)) et est évalué au coût amorti.

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.

15.2 AUTRES PASSIFS FINANCIERS

Les autres passifs financiers peuvent être détaillés comme suit :

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Avances de trésorerie récupérables	68	44
Autres passifs financiers	3 300	3 500
Autres passifs financiers	3 368	3 544
dont:		
Autres passifs financiers non courants	368	344
Autres passifs financiers courants	3 000	3 200

Avance de trésorerie récupérable

En juin 2023, une avance de trésorerie récupérable liée à la subvention

gouvernementale pour le projet HY-083 a été reçue de la Région wallonne. Une partie de cette avance de trésorerie est une subvention non remboursable (€88 mille) et l'autre partie est remboursable à la région wallonne (€169 mille). En ce qui concerne les 169 milliers d'euros, si le développement du produit candidat est couronné de succès et sera commercialisé, le Groupe doit rembourser l'avance. Le remboursement comprend un montant fixe et un montant variable en fonction des ventes du produit. Si le produit candidat ne réussit pas, le Groupe n'est pas tenu de rembourser l'avance, mais seulement s'il décide de transférer les droits de propriété intellectuelle du produit candidat à la Région wallonne. Si le Groupe décide de conserver les droits de propriété intellectuelle, la partie fixe de l'avance doit être remboursée et le passif financier sera décomptabilisé.

Sur les 169 000 €, 30 % sont fixes (51 000 €) et sont, conformément aux principes comptables, considérés comme un passif financier évalué à la juste valeur (les variations de la juste valeur étant comptabilisées en résultat) et 70 % (118 000 €) sont variables et sont comptabilisés comme une subvention publique et comptabilisés en résultat de manière systématique sur la période au cours de laquelle les coûts connexes que la subvention est censée compenser sont comptabilisés en tant que dépenses. La partie variable de l'avance remboursable sera remboursée par le biais de redevances à payer à partir de la commercialisation.

En 2023, la partie variable de l'avance remboursable a été entièrement comptabilisée en tant qu'autres produits étant donné que suffisamment de coûts connexes ont été encourus au cours de l'année. En 2024, Hyloris a encouru suffisamment de coûts pour comptabiliser des subventions supplémentaires, mais a décidé de ne pas procéder à une comptabilisation supplémentaire car le projet a désormais une approche différente du plan de développement initial. L'indication du produit reste la même et cette nouvelle approche

améliore la brevetabilité, ce qui est un facteur important pour la Région wallonne. Un rappel de l'avance de trésorerie reçue est peu probable. Au minimum, cette évolution pourrait nécessiter une modification de la convention avec la Région wallonne.

Autres passifs financiers

Le Groupe a conclu des accords de licence avec le Groupe A.forall (anciennement Groupe Alter Pharma), y compris un passif financier courant de 200 000 €, qui est devenu payable lors du premier lancement commercial de Maxigesic IV aux États-Unis début 2024 et un passif financier non courant de 300 000 €, qui deviendra payable lorsque les ventes annuelles mondiales de Maxigesic IV atteindront 50 millions d'euros. Dans un accord séparé, le Groupe A.forall a accepté de mener certaines activités de R&D (liées à un produit spécifique) pour Hyloris par l'intermédiaire d'un partenaire de développement. Hyloris a accepté de payer d'avance et de financer ces activités de R&D. Après avoir examiné les coûts encourus, Hyloris a demandé le remboursement du montant excédentaire financé. En août 2024, les deux parties sont parvenues à un accord final sur un remboursement de 0,4 million d'euros. Hyloris et le Groupe A.forall ont convenu de compenser ce montant par la dette financière de 0,2 million d'euros relative au lancement commercial de Maxigesic IV (présenté comme Autre mouvement non monétaire dans le tableau de la [note 15.3](#)). Le Groupe A.forall a payé le solde à Hyloris en août 2024.

Engagé dans des investissements liés à l'étape (contributions aux capitaux propres) dans FHP (voir [note 9](#)), le Groupe a un autre passif financier à court terme de 3 millions d'euros.

Mouvements non monétaires

31/12/2023 (en milliers €)	Valeur comptable d'ouverture	Flux de trésorerie	Acqui- sition	Charges l'intérêt des contrats de location	Modifi- cation	Autres	Re- classes	Intérêts courus et différences de change	Valeur comptable de clôture
<i>Passifs financiers non courants</i>									
Dettes de location	747	-	903		-1		-149	9	1 509
Autres passifs financiers	300	51						-8	343
<i>Passifs financiers à court terme</i>									
Dettes de location	134	-223	130	52			149		241
Autres passifs financiers	3 212	-12	0				0		3 200
Total des passifs provenant d'activités de financement	4 394	-184	1 033	52	-1	0	0	1	5 295
Présenté dans la déclaration des flux de trésorerie comme suit :									
Activités de financement intérêts payés		-12							
Activités de financement - Remboursement de la location passif		-170							
Activités de financement produit des emprunts		51							
Activités opérationnelles intérêts payés		-52							

16. PROVISIONS

Le 22 septembre 2022, une lettre d'engagement a été signée avec le cabinet d'avocats pour la défense des clients communs d'Hyloris contre AltaThera Pharmaceuticals.

Des discussions sont en cours concernant le paiement d'honoraires discrétionnaires à un cabinet d'avocats dans le cadre de l'arbitrage AltaThera. Les conditions définitives n'ont pas encore été convenues, mais une provision de 581 000 euros (dont 173 000 euros non courants et 408 000 euros courants) a été comptabilisée en raison de l'existence d'une obligation actuelle à la date de clôture résultant d'un événement passé sur la base des faits et circonstances disponibles, avec une incertitude quant au montant et au calendrier. Ces montants représentent la meilleure estimation. Ces honoraires discrétionnaires se composent d'une partie fixe et d'une partie variable qui est en partie courante et en partie non courante. La structure de paiement de la partie non courante est variable et basée sur un pourcentage des bénéfices futurs générés par un produit candidat. Ce pourcentage est actuellement estimé entre 0,5 % et 5 %. Le nombre d'années pendant lesquelles les paiements seront effectués dépend du pourcentage et du fait que Hyloris concède une licence pour la commercialisation ou commercialise elle-même le produit candidat. Le calendrier des paiements diffère selon les deux scénarios, car les bénéfices estimés sur les ventes sont différents. Dans le scénario de concession de licence, les paiements de la partie non courante seront effectués entre 2025 et 2035 lorsque le pourcentage de 0,5 % est appliqué. Lorsque la part de 5 % est appliquée, le paiement sera effectué entre 2025 et 2027, car les montants sont beaucoup plus élevés. Dans le scénario de commercialisation en propre, les paiements seront effectués entre 2026 et 2033 si la part de 0,5 % est

appliquée et entre 2026 et 2028 si la part de 5 % est appliquée.

Bien qu'il subsiste des incertitudes quant au calendrier de commercialisation du produit candidat, au processus d'approbation réglementaire (FDA/EMA) et au pourcentage final à appliquer aux bénéfices futurs, les honoraires discrétionnaires répondent aux critères de l'IAS 37 et une provision doit donc être comptabilisée :

- L'obligation actuelle résulte d'événements passés ;
- Le règlement devrait entraîner une sortie de ressources (paiement).

Ces incertitudes affectent principalement le calendrier de paiement et le montant, plutôt que l'existence d'une obligation. Le paiement devrait intervenir entre 2025 et 2035 si la commercialisation du produit candidat se fait sous licence et entre 2026 et 2033 si la commercialisation se fait par Hyloris

Approche de l'évaluation

La partie courante de la provision est un montant fixe qui sera payé à court terme.

La partie non courante de la commission discrétionnaire est liée à la partie variable et la juste valeur est déterminée en appliquant une approche de flux de trésorerie actualisés avec un taux d'actualisation de 13,38 % et en utilisant le cas commercial d'un produit candidat qui n'est pas encore commercialisé.

Cette commission discrétionnaire fera partie des coûts du litige américain à recouvrer auprès d'API (voir [note 11](#)). La juste valeur de la créance comptabilisée en tant qu'autre créance pour la commission discrétionnaire s'élève à 196 milliers d'euros.

Analyse de sensibilité

Une analyse de sensibilité montre que si le taux d'actualisation augmente ou diminue de 1 %, la partie non courante de la provision diminue de 5 000

euros ou augmente de 6 000 euros. Il n'y a pas d'impact significatif sur la partie courante de la provision.

17. Dettes fournisseurs et autres dettes

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Dettes fournisseurs	3 166	3 195
Passif au titre des avantages du personnel	262	116
Revenu différé	-	7
Dettes fournisseurs et autres débiteurs - courants	3 428	3 318

Les dettes fournisseurs concernent principalement les activités de R&D, les dettes envers les avocats pour le litige (note 27) et la rémunération des différents comités et de l'équipe de direction, y compris les primes cumulées

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

Les risques de liquidité et de change sont détaillés dans la note 4.

18. Impôts différés

Les actifs d'impôts différés ne sont comptabilisés que si la direction estime que ces actifs d'impôts peuvent être compensés par des revenus imposables dans un avenir prévisible.

Ce jugement est fait de manière continue et est basé sur les budgets et les plans d'affaires pour les années à venir, y compris les initiatives commerciales planifiées.

Bien qu'aucun problème de continuité d'exploitation n'ait été identifié et que des bénéfices importants soient attendus à partir du

moment où d'autres produits candidats seront commercialisés, le moment de la commercialisation et le montant revenus générés par la commercialisation restent incertains. Compte tenu de l'historique des pertes fiscales et du fait qu'il n'y a pas encore d'accords pour la commercialisation de produits supplémentaires qui résulteraient en un bénéfice imposable dans le futur sur lequel les pertes fiscales ou les crédits d'impôt pourraient être utilisés, aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé au 31 décembre 2024.

Les actifs d'impôt différé sont examinés à chaque date de clôture et sont comptabilisés à partir du moment où il est probable que l'on disposera d'un bénéfice imposable sur lequel pourront être imputées les pertes fiscales non utilisées, les crédits d'impôt non utilisés et les différences temporelles déductibles.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont compensés lorsqu'il existe un droit juridiquement exécutoire de compenser et lorsque les impôts différés concernent la même autorité fiscale. Les actifs et passifs d'impôts différés sont attribuables aux éléments suivants :

En milliers €	31 décembre 2024		31 décembre 2023	
	Actif d'impôt différé	Passif d'impôt différé	Actif d'impôt différé	Passif d'impôt différé
Immobilisations incorporelles	67	67	17	17
RoU Actif		413		431
Passifs financiers	413		431	
Total des actifs et passifs d'impôts différés	480	480	448	448
Compensation	(480)	(480)	(448)	(448)
Total des actifs et passifs d'impôts différés	0	0	0	0

Les actifs d'impôts différés n'ont pas été comptabilisés pour les éléments suivants, car il n'est pas probable que le Groupe dispose de bénéfices imposables futurs sur lesquels il pourra utiliser les avantages qui en découlent :

En milliers €	2024	2023
Différences temporaires déductibles	15 074	16 673
Différences temporaires déductibles liées aux investissements dans les entreprises associées	550	469
Pertes fiscales	56 097	53 155
Total	71 721	70 297

Les différences temporelles déductibles mentionnées ci-dessus se résorberaient sur une période allant de 5 à 10 ans. Les pertes fiscales reportées sont toutefois disponibles indéfiniment.

19. Revenus

Les revenus peuvent être détaillées comme suit :

(en € milliers)	2024	2023
Redevances	4 901	1 929
Accords de licence	247	104
Étapes de paiement	3 310	54
Revenus	8 458	2 087

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

Une étape de 2,1 millions USD liée au lancement commercial de Maxigesic® IV aux États-Unis ainsi que, entre autres, des paiements initiaux et des paiements d'étapes réglementaires liés à l'accord de licence et de fourniture de Valacyclovir Oral Suspension, signé avec Rosemont Pharmaceuticals en décembre 2024, ont contribué à la forte croissance des produits d'étapes. Les recettes provenant des paiements d'étape sont comptabilisées lorsque l'obligation de performance a été remplie.

20. Charges par nature

Les charges représentent par nature une présentation alternative des montants inclus dans l'état consolidé du résultat global. Elles sont classées dans les rubriques "Coût des ventes", "Frais de recherche et de développement", "Frais généraux et administratifs" et "Autres charges d'exploitation" pour les exercices clos le 31 décembre.

En milliers d'euros	2024	2023
R&D externalisée	(6 186)	(11 070)
Charges au titre des avantages du personnel (note 21)	(4 110)	(3 761)
Honoraires du management	(1 092)	(1 137)
Honoraires et dépenses liées au Conseil	(171)	(176)
Paiements fondés sur des actions	584	(539)
Frais juridiques et parajuridiques	(2 561)	(2 205)
Frais d'audit et de consultance	(853)	(125)

Frais de recrutement	(64)	(27)
Frais de bureau, loyers et consommables	(433)	(290)
Frais de voyage	(300)	(304)
Autres charges	(287)	(78)
Amortissement des immobilisations incorporelles (Note 8)	(227)	(93)
Amortissement des immobilisations corporelles et des actifs au titre du droit d'utilisation	(421)	(255)
Total des charges d'exploitation	(16 119)	(20 060)
dont:		
Coût des ventes	(227)	(93)
Frais de recherche et de développement	(10 265)	(14 421)
Frais généraux et administratifs	(5 627)	(5 546)

¹ La perte et la dépréciation de l'investissement dans FHP ne sont pas incluses dans les charges d'exploitation (81 milliers d'euros et 972 milliers d'euros). ² Dans les états financiers de 2023, les frais de voyage ont été présentés sous la rubrique R&D externalisée.

Conformément à l'IAS 38, nous ne capitalisons pas nos frais de recherche et de développement tant que nous n'avons pas déposé de demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit candidat concerné. Les dépenses de recherche et de développement encourues au cours de la période ont été comptabilisées en tant que charges d'exploitation.

Les dépenses de recherche et développement des groupes ont diminué de 29%, passant de 14 421 milliers d'euros en 2023 à 10 265 milliers d'euros en 2024. Cette diminution est principalement due au calendrier et à l'échelonnement des projets de développement. En outre, un investissement de 2 millions de dollars (fourni pour couvrir les coûts de R&D) dans Vaneltix a été comptabilisé comme dépenses de R&D en 2023, alors qu'aucun investissement supplémentaire n'a été fait en 2024 en dehors du financement contractuel de la R&D, ce qui a contribué à la réduction globale.

En 2024, le Groupe a capitalisé des frais de développement pour un total de 229 milliers d'euros (contre 325 milliers d'euros en 2023). (Voir [note 7](#))

Les frais généraux et administratifs d'Hyloris sont restés élevés, totalisant 5 627 milliers d'euros en 2024, contre 5 546 milliers d'euros en 2023. Cette évolution s'explique principalement par des frais juridiques et d'investigation élevés de 2 172 milliers d'euros, incluant les frais d'arbitrage d'AltaThera, les provisions pour honoraires discrétionnaires d'avocats et les frais d'audit forensique. Ce montant de 5 627 milliers d'euros inclut la reprise des coûts des paiements fondés sur des actions pour les plans de warrants 2019, 2020 et 2022 (- 584 milliers d'euros), qui est un élément sans effet sur la trésorerie. En excluant les ajustements des paiements fondés sur des actions, les frais généraux et administratifs se seraient élevés à 6 211 €, contre 5 006 milliers d'euros en 2023. L'arbitrage étant maintenant terminé, et toutes choses étant égales par ailleurs, les frais généraux et administratifs devraient être moins élevés à l'avenir.

21. Charges au titre des avantages du personnel

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Salaires et rétributions	(3 588)	(3 277)
Cotisations de sécurité sociale	(274)	(247)
Coûts des régimes à cotisations déterminées	(35)	(37)
Autres charges au titre des avantages du personnel	(213)	(200)
Total des charges au titre des avantages du personnel	(4 110)	(3 761)
Nombre moyen de salariés en équivalents temps plein	40,5	34,7

Rémunération variable à long terme

Une rémunération variable à long terme sera mise en place à partir du 1^{er} janvier 2025. Ce système de rémunération variable à long terme remplacera le plan d'incitation à long terme qui avait été approuvé en 2024 mais qui est désormais annulé (voir note 3.3.4 dans la gouvernance d'entreprise).

22. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Services rendus dans le cadre de codéveloppements	63	501
Crédit d'impôt R&D	499	434
Subventions publiques	576	578
Revenus des subventions liés à l'exonération des retenues à la source	164	159
Récupération des frais de contentieux aux États-Unis	292	-
Autres revenus	(10)	455
Autres produits d'exploitation	1 584	2 127

La diminution par rapport à l'année dernière est principalement liée à :

1) les services rendus qui consistent principalement en des conseils stratégiques fournis par le Groupe à Pleco Therapeutics BV pour soutenir un co-développeur et la recharge des services rendus. Ces conseils et services stratégiques sont liés à :

- Développement commercial : conseils sur les partenariats stratégiques susceptibles d'assurer un financement supplémentaire ou sur les distributeurs susceptibles d'élargir la portée du marché.
- Stratégies d'entrée sur le marché : aide à l'élaboration de plans efficaces pour introduire la thérapie sur le marché et gagner l'adhésion des prestataires de soins de santé et des patients.
- Efficacité opérationnelle : conseils sur l'optimisation des processus internes pour une efficacité maximale, en veillant à ce que les ressources soient stratégiquement orientées

vers la réalisation de leurs objectifs.

- Relations avec les investisseurs : assistance pour communiquer efficacement avec les investisseurs potentiels et assurer les futurs cycles de financement.

- Atténuation des risques

2) un accord de règlement en 2023 avec un partenaire de 394 milliers d'euros résultant d'une discussion de longue durée sur des coûts contestés encourus dans le passé qui a été présenté en tant qu'autres revenus.

En outre, les autres produits d'exploitation se composent des éléments suivants

- le crédit d'impôt R&D pour un total de 515 milliers d'euros, dont 499 milliers d'euros sont comptabilisés en tant qu'autres produits d'exploitation et 15 milliers d'euros sont comptabilisés en déduction de la valeur comptable des actifs concernés, qui sont comptabilisés dans le compte de résultat en fonction de la charge d'amortissement ou de dépréciation des actifs concernés (note 11). En 2023, le Groupe a comptabilisé des crédits d'impôt R&D pour un total de 445 milliers d'euros, dont 434 milliers d'euros en tant qu'autres produits d'exploitation et 11 milliers d'euros en déduction de la valeur comptable des actifs concernés.
- un crédit d'impôt d'un gouvernement d'un État américain pour le développement clinique du produit candidat Alenura™ de 576

milliers d'euros (note 11). En 2023, le crédit d'impôt d'un gouvernement d'un État américain pour ce produit candidat s'élève à 369 milliers d'euros.

- une exonération du précompte professionnel sur le salaire de l'employé pour 164 000 €. En 2023, ce montant s'élève à 159 000 €.

- la comptabilisation pour la première fois de la juste valeur (€292 milliers) des coûts du litige AltaThera (classés comme actifs financiers selon les IFRS), qui seront récupérés sur les redevances payables à API une fois que plusieurs actifs cardio seront commercialisés (note 11)

23. RÉSULTAT FINANCIER

Les différents éléments composant le coût financier net sont les suivants :

(en € milliers)	2024	2023
Gain réalisé sur les contrats de change à terme	-	29
Intérêts sur dépôts	901	869
Différences de change	259	-
Autres	6	-
Produits financiers	1 166	898
Charges d'intérêts sur les liées aux obligations locatives	(70)	(52)
Charges d'intérêts sur les prêts aux actionnaires	(7)	-
Total des charges d'intérêt	(77)	(52)
Juste valeur du prêt API (note 11)	(241)	(173)
Frais bancaires	(58)	(48)
Différences de change	-	(12)
Total des charges financières	(378)	(285)

24. Charge d'impôt sur le résultat

24.1 MONTANTS COMPTABILISÉS AU COMPTE DE RÉSULTAT

L'impôt sur le résultat (imputé)/crédité au compte de résultat au cours de l'année se présente comme suit :

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Impôt (charge) / produit	-	-
Impôts sur le revenu	-	-

24.2 RAPPROCHEMENT DE L'IMPÔT EFFECTIF

La charge d'impôt sur le revenu peut être réconciliée comme suit :

(en € milliers)	2024	2023
Résultat avant impôt	(6 342)	(15 380)
Taux d'impôt applicable à la société (25 %)	1 585	3 845
Effet fiscal de :		
Quote-part dans le résultat des entités mises en équivalence, nette d'impôt	(20)	(37)
Incitations fiscales (crédit d'impôt R&D)	125	109
Dépenses non déductibles	(413)	-
Effet des pertes fiscales de l'année pour lesquels aucun impôt différé n'a été comptabilisé	(1 277)	(3 916)
Total des charges fiscales	0	0

24.3 ACTIFS D'IMPÔTS COURANTS

Le précompte mobilier sur nos dépôts en Belgique peut être entièrement récupéré par le biais de la déclaration d'impôt sur le revenu des sociétés.

Le Groupe obtiendra un remboursement pour la différence entre, d'une part, le précompte mobilier belge récupérable et, d'autre part, l'impôt sur les sociétés dû sur la base imposable minimale correspondant à 40 % de l'avantage en nature pour l'utilisation privée des voitures de société. Le montant remboursable pour 2024 s'élève à 508 milliers d'euros et est comptabilisé dans les actifs d'impôts courants.

25. Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net de l'exercice attribuable aux actionnaires ordinaires de la société mère par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Le résultat dilué par action est calculé en divisant le résultat net attribuable aux actionnaires ordinaires de la société mère (après ajustement des effets de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives) par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice plus le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires qui seraient émises lors de la conversion de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives en actions ordinaires. Aucun effet de dilution n'affecte le résultat net attribuable aux détenteurs d'actions ordinaires du Groupe. Le tableau ci-dessous présente les données relatives aux revenus et aux actions utilisées pour le calcul du résultat de base et du résultat dilué par action :

Nombre d'actions	31 décembre 2024	décembre 2023
Nombre actuel moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de la période	28 000 374	28 000 374
Résultat de base par action	(0,23)	(0,55)
Résultat dilué par action	(0,23)	(0,55)

Résultat par action basé sur le nombre existant d'actions ordinaires :

(en € milliers)	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Résultat de base		
Bénéfice (perte) des activités continues attribuables aux propriétaires de la société mère	(6 342)	(15 380)
Résultat dilué		
Effet de dilution des paiements fondés sur des actions		
Bénéfice des activités continues attribuable aux propriétaires de la société mère, après effet dilutif	(6 342)	(15 380)

Comme la société subit des pertes d'exploitation, les options sur actions ont un effet anti-dilutif. Il n'y a donc pas de différence entre le résultat de base et le résultat dilué par action ordinaire. Il n'y a pas d'autres instruments qui pourraient potentiellement diluer le résultat par action à l'avenir.

26. Paiements fondés sur des actions

La société a mis en place un plan d'options d'achat d'actions pour les employés, les consultants et les administrateurs de la société et de ses filiales en échange de services rendus. Conformément aux conditions du plan, telles qu'approuvées par les actionnaires, les employés peuvent se voir attribuer des options d'achat d'actions ordinaires au prix d'exercice mentionné ci-dessous par action ordinaire.

Chaque option d'achat d'actions pour les salariés est convertie en une action ordinaire de la société au moment de l'exercice. Aucun montant n'est payé ou payable par le bénéficiaire lors de la réception de l'option.

Les options ne donnent droit ni à des dividendes ni à des droits de vote. Les options peuvent être exercées à tout moment à partir de la date d'acquisition des droits jusqu'à la date d'expiration.

Les accords de paiement fondés sur des actions suivants étaient en vigueur au cours de la période actuelle et des périodes précédentes ; il n'y a pas de nouveau plan émis en 2024 :

	Warrants autorisés	Warrants annulés	Warrants accordés	Warrants en circulation 31/12/2019	Warrants perdus	Warrants en circulation 31/12/2020	Warrants accordés	Warrants perdus	Warrants en circulation 31/12/2021	Warrants perdus	Warrants exercés
PLAN 2017											
Warrants	1 200 000		1 200 000	1 200 000		1 200 000			1 200 000		-1 200 000
PLAN 2019											
Warrants	363.300	-10 300	353 000	353 000	-20 000	333 000		-20 000	313 000	-6 875	

PLAN 2020	400 000	-213 500	186 500				186 500		186 500		
Warrants							- 69 500		69 500		
Warrants							- 55 000		55 000		
Warrants							- 60 000		60 000		
Warrants							- 2 000		2 000		
PLAN 2022	213 500	-71 500	142 000								
Warrants							-		-		
Warrants							-		-		
Warrants							-		-		
Total Warrants	2 176 800	-295 300	1 881 500	1 553 000	-20 000	1 533 000	186 500	-20 000	1 699 500	-6 875	-1 200 000

	Warrants en circulation 31/12/2022	Warrants perdus	Warrants exercés	Warrants en circulation 31/12/2023	Warrants perdus	Warrants exercés	Warrants en circulation 31/12/2024	Date d'expiration	Moyenne pondérée du prix d'exercice (€)	Prix d'exercice par warrant (€)
PLAN 2017										
Warrants	0			0			0	04-05-22	2.36	1.11
PLAN 2019										
Warrants	306 125			306 125	-306 125		0	31-12-24	5.34	2.47
PLAN 2020										
Warrants	186 500			186 500			185 500		11.89	5.40
Warrants	69 500			69 500			69 500	27-11-30	9.88	4.44
Warrants	55 000			55 000			55 000	27-11-30	12.04	5.68
Warrants	60 000			60 000			60 000	27-11-30	13.92	6.20
Warrants	2 000			2 000	-1 000		1 000	27-11-30	16.64	7.39
PLAN 2022										
Warrants	142 000	-7 354		134 646			123 813		14.12	5.36
Warrants	62 000	0		62 000	-10 833		51 167	30-06-29	15.20	6.06
Warrants	55 000	-7 354		47 646			47 646	30-06-29	12.92	4.76
Warrants	25 000	0		25 000			25 000	01-01-30	13.71	4.76
Total Warrants	634 625	-7 354	0	627 271	-317 958	0	309 313		12.78	-

Le 31 décembre 2019, la société a émis un plan de 363 300 warrants dans le cadre d'un plan d'actionnariat salarié (warrants ESOP). Le plan 2019 est soumis à des conditions de sorte qu'il sera acquis progressivement au cours des quatre prochaines années (25 % après 1 an, et 1/48 pour chaque mois supplémentaire). La société a offert au total 353 000 warrants. Pour ce plan, la charge dans le compte de résultat est de € 23 000 en 2023. Le plan a expiré le 31 décembre 2024 sans que les warrants ESOP (acquis) n'aient été exercés. Par conséquent, les warrants expirés de ce plan ont été transférés des Autres réserves aux Bénéfices non distribués pour un montant de € 633 000. L'impact sur le compte de résultat de l'annulation liée à la démission du CLO est de -124 milliers d'euros.

Le 27 novembre 2020, la société a émis un plan de 400 000 warrants. Le plan 2020 est soumis à des conditions de service de sorte qu'il sera acquis progressivement au cours des quatre prochaines années (25 % après 1 an, et 1/48 pour chaque mois supplémentaire pendant 3 ans). Dans le cadre du plan 2020, 191 500 warrants ont été proposés aux nouveaux employés, dont 186 500 ont été acceptés. Les warrants restants du plan 2020 ont été annulés. En 2024, 1 000 warrants ont en outre été perdus en raison du départ d'un participant. Pour le plan 2020, la charge est de € 161 000 en 2023 et de € -282 000 en 2024. La raison de ce crédit en 2024 est la révision de la période d'acquisition des droits (voir explication ci-dessous)

Le 22 juin 2022, le Groupe a émis un nouveau plan de 213 500 warrants. Le plan 2022 est soumis à des conditions de service de sorte qu'il sera acquis progressivement au cours des quatre prochaines années (25 % après 1 an, et 1/48 pour chaque mois supplémentaire pendant 3 ans). Au 31 décembre 2022, 142 000

warrants ont été acceptés par les nouveaux employés. En 2023, 7 353 warrants et en 2024, 10 833 warrants supplémentaires ont été perdus en raison du départ d'un participant, soit un total de 89 687 warrants perdus. Pour le plan 2022, la charge est de € 356 000 en 2023 et de € -178 000 en 2024. La raison de ce crédit en 2024 est la révision de la période d'acquisition (voir explication ci-dessous).

Les plans ESOP sont structurés avec une période d'acquisition de 4 ans (identique pour tous les plans de warrants) avec la spécificité que les participants perdent leurs warrants acquis en cas de résiliation à l'initiative du participant, même pendant la période d'exercice qui varie entre 1 et 6 ans, selon les plans de warrants. Compte tenu de cette spécificité, la durée de la période d'acquisition varie en fonction de la date estimée d'exercice effectif des bons par les participants. Jusqu'au 31 décembre 2023, le Conseil d'administration n'avait pas d'expérience historique concernant le moment où les participants exerceraient leurs warrants et a pris pour hypothèse que le participant exercerait son warrant dès que possible (juste après la fin de la période d'acquisition de 4 ans), de sorte que la juste valeur à la date d'attribution a été comptabilisée en charges sur les 4 ans. 2024 a été la première année où les warrants sont devenus exerçables pour l'un des plans de warrants. Le Conseil d'administration a noté qu'aucun des warrants n'a été exercé par les participants, ce qui rend nécessaire la révision de l'hypothèse concernant la durée de la période d'acquisition des droits telle que définie par la norme IFRS 2.

Comme indiqué dans le rapport semestriel

2024, le CFO et le CLO d'Hyloris ont quitté leurs fonctions au sein de la société : le CLO a démissionné et le contrat du CFO a été résilié. Les warrants acceptés par le CLO sont devenus nuls et non avenues à la suite de la démission.

La juste valeur des warrants a été déterminée sur la base du modèle Black Scholes. Pour le plan émis en 2019, la volatilité attendue est basée sur la volatilité historique du prix de l'action au cours des 5 dernières années des sociétés cotées en bourse. Pour le plan émis le 27 novembre 2020, la volatilité attendue est basée sur la volatilité historique du prix de l'action depuis la cotation de la société et comparée à celle d'autres sociétés cotées.

Les warrants du CFO, qui sont acquis, peuvent être exercés. Par conséquent, conformément aux dispositions du (des) plan(s) et à la norme IFRS 2 Paiements fondés sur des actions, la charge précédemment comptabilisée pour les warrants octroyés a été annulée pour un montant de 124 milliers d'euros (crédit P&L).

Dans le rapport de fin d'année 2024, l'estimation de la durée de la période d'acquisition attendue a

été révisée pour se situer au milieu de la période d'exercice de chaque plan. Les coûts cumulés des paiements fondés sur des actions avec cette nouvelle hypothèse (telle qu'elle a toujours été utilisée) sont nettement inférieurs aux coûts cumulés enregistrés sous "Autres réserves" jusqu'à présent et l'impact de la révision de l'estimation initiale (460 milliers d'euros) a été comptabilisé en résultat (déduction des "Frais généraux et administratifs") de sorte que les dépenses cumulées reflètent l'estimation révisée, avec un ajustement correspondant de la réserve des paiements fondés sur des actions réglées en instruments de capitaux propres

L'impact total sur le compte de résultat en 2024 est une déduction des dépenses de 584 000 euros :

- Période d'acquisition révisée Plan ESOP 2020 (y compris l'effet de déchéance) : 282 000 euros ;
- Période d'acquisition révisée du plan ESOP 2022 (y compris l'effet de déchéance) : 178 milliers d'euros ;
- Démission du CLO : 124 000 euros.

Vous trouverez ci-dessous un aperçu de tous les paramètres utilisés dans ce modèle :

	PLAN 2019	PLAN 2020	PLAN 2022
Cours moyen de l'action (€)	5,34	11,73	14,84
Prix d'exercice moyen (€)	5,34	11,89	15,2
Volatilité prévue des actions (%)	55%	40%	35%
Rendement prévue des actions (%)	0%	0%	0%
Taux d'intérêt moyen sans risque (%)	0,10%	0,00%	2,66%

Le taux d'intérêt sans risque (%) est basé sur une OLO dont l'échéance est liée à la période d'exercice de chaque plan individuel, qui se situe dans une fourchette de 5 à 10 ans.

27. Contingences

Procédures judiciaires en cours

Charges fiscales

En 2021, le Groupe a comptabilisé une charge fiscale supplémentaire de 297 milliers d'euros liée à une demande paiement d'impôts sur les revenus imposables réalisés en 2017, lorsque la société était encore située au Grand-Duché de Luxembourg. Bien que la société ait déposé dans les délais sa déclaration de revenus pour l'année 2016, elle n'a pas reçu d'avis d'imposition avant la demande de paiement. La direction a protesté auprès des autorités compétentes et a décidé d'adopter une approche prudente et de comptabiliser la charge fiscale en 2021.

Le paiement a été effectué aux autorités en 2022. La situation actuelle est la suivante : la première audience a eu lieu devant le tribunal administratif en première instance en décembre 2024 et la décision a été confirmée au début de 2025, déterminant que l'administration fiscale devait reprendre le traitement de notre dossier. Les critères de probabilité ne sont toujours pas remplis pour comptabiliser une créance compte tenu de l'état actuel de la procédure.

Procédures judiciaires terminées

En août 2022, AltaThera a intenté une action en justice contre Hyloris et son partenaire de développement pour détournement présumé de secrets commerciaux, invention illicite, enrichissement sans cause et violation de l'accord de licence régissant la distribution du Sotalol IV, un médicament cardiovasculaire concédé sous licence à AltaThera par Hyloris. AltaThera a

réclamé des dommages-intérêts importants et des droits spécifiques liés à la propriété intellectuelle de Hyloris.

Hyloris a réagi en engageant une procédure d'arbitrage contre AltaThera pour violation du même accord de licence, notamment pour ne pas avoir déployé des efforts commercialement raisonnables pour vendre le Sotalol IV, et a demandé des dommages-intérêts et la résiliation de l'accord de licence.

L'American Arbitration Association a rejeté toutes les demandes d'AltaThera, à l'exception d'une utilisation limitée d'informations confidentielles, et n'a imposé aucune obligation financière à Hyloris. Cette décision a confirmé la position de Hyloris et rejeté clairement les demandes de dommages-intérêts. En outre, la propriété intellectuelle de Hyloris a été confirmée. Le tribunal arbitral a confirmé la résiliation du contrat de licence demandée par AltaThera, confirmant ainsi la survie perpétuelle de la licence Sotalol IV, qui permet à AltaThera de poursuivre la commercialisation. Les demandes d'AltaThera ont été rejetées, mais Hyloris continuera à percevoir les redevances liées aux ventes, telles que définies dans le contrat de licence, conformément à la structure de redevances déjà appliquée. Hyloris se réjouit que les demandes de dommages-intérêts d'AltaThera aient été rejetées par le tribunal arbitral et reste déterminée à protéger ses droits de propriété intellectuelle tout en assurant le développement et la croissance continue de son portefeuille et de ses produits candidats.

28. ENGAGEMENTS ET PASSIFS EVENTUELS

Hyloris a des engagements contractuels liés à l'achat d'actifs, à des licences et à des accords de développement. Les montants sont dus à l'atteinte de certaines étapes qui dépendent de la réussite des phases de développement des différents produits candidats (y compris l'approbation de la FDA) ou de la réalisation d'objectifs de vente spécifiques. La société a présenté comme engagements le montant maximum qui serait payé si toutes les étapes et tous les objectifs de vente étaient atteints. Les montants ne sont pas ajustés au risque ni actualisés.

Au 31 décembre 2024, Hyloris a des engagements contractuels et des passifs éventuels pour un montant maximum de 45 902 milliers d'euros liés à des contrats d'achat d'actifs, de licences et de développement comptabilisés en immobilisations incorporelles et frais de R&D.

Les engagements sont des promesses inconditionnelles faites par le Groupe à d'autres parties, résultant d'exigences légales ou contractuelles et liées à des passifs de R&D (par exemple, un engagement à financer des activités de R&D dans le cadre d'un accord de (co)développement avec un partenaire). Les passifs éventuels sont des obligations possibles du Groupe qui dépendent d'étapes de ventes (futures) qui se produiront lorsque le produit sera commercialisé (par exemple, si un certain seuil de ventes est atteint). Le tableau inclut les passifs éventuels si toutes les étapes de vente étaient atteintes (exposition maximale).

Le traitement comptable des engagements contractuels et des passifs éventuels variera en

fonction de la nature de l'événement déclencheur. Les étapes de développement jusqu'à la commercialisation seront comptabilisées en charges ou capitalisées. Les engagements liés aux ventes, tels que les redevances, la participation aux bénéfices et les jalons de vente, seront comptabilisés en charges lorsqu'ils seront encourus.

Le tableau suivant détaille le total des engagements contractuels maximaux et des passifs éventuels (paiements d'étape uniquement) au 31 décembre 2024 par produit candidat si ces produits sont commercialisés avec succès (en milliers d'euros) :

Produit candidat	Calendrier prévu	Engagements contractuels maximaux			Passif éventuel		
		En k\$	En k€	Converti en k€	En k\$	En k€	Converti en k€
HY-004		225		217			0
	2025	125		120			
	2026	100		96			
HY-029			300	300			0
	2025		200	200			
	2026		100	100			
Atomoxétine orale		75		71			0
	2025	50		48			
	2026	25		24			
Métolazone IV		325		313	1 300		1 251
	2025	75		72			
	2026	100		96			
	2027	150		144			
	2028				100		96
	2030				200		193
	2032				1 000		963
Dofétilide IV		200		193			0
	2025	50		48			
	2026	150		144			
HY-073		6 940		6 680	28 000		26 952
	2025	6 822		6 567			
	2026	118		114			
	2027				1 000		963
	2029				2 000		1 925
	2030				2 000		1 925
					23 000		22 139
HY-074		100		96			
	2025	25		24			
	2027	75		72			
Alenura (note 29.2)		1 780		1 713			
	2025	1 780		1 713			
HY-086 (note 10)			5 313	5 313			
	2025		4 813	4 813			
	2026		500	500			
HY-088			200	200			
	2025		200	200			

HY-095		2 705		2 603			
	2025	131		126			
	2026	1 123		1 081			
	2027	676		650			
	2028	625		602			
	2029	50		48			
	2030	100		96			
TOTAL		12 350	5 813	17 699	29 300	0	28 203

Pour le HY-073, le passif éventuel est lié à des étapes de ventes futures pour lesquelles seules les trois premières années peuvent être estimées comme étant celles où le seuil de ventes sera atteint.

Les engagements conditionnels liés au partage des bénéfices et aux redevances dont le pourcentage varie en fonction des bénéfices et/ou des ventes réalisés ne sont pas pris en compte dans le tableau ci-dessus car aucun montant maximum ne peut être déterminé. La société estime que la liste de ces produits candidats devrait, en principe, générer davantage de revenus par rapport à la valeur totale de 45 902 milliers d'euros (engagements maximaux)

29. TRANSACTIONS ENTRE PARTIES LIÉES

Dans le cadre de ses activités, la société a conclu plusieurs transactions avec des parties liées. Les soldes et les transactions entre la société et ses filiales, qui sont des parties liées à la société, ont été éliminés lors de la consolidation et ne sont pas mentionnés dans la présente note. Les détails des transactions entre le Groupe et d'autres parties liées sont présentés ci-dessous.

Les parties liées présentées ci-dessous sont identifiées comme suit

- FHP, dans lequel le Groupe détient un contrôle de 20% ([note 9](#)) ;
- Vaneltix Inc et ses filiales, dont l'ancien membre indépendant non exécutif du Conseil d'administration, Carolyn Myers et son partenaire, le Dr Dan Vickery, est le CEO et sur laquelle Hyloris exerce une influence significative (voir [note 9](#)) ;
- Les actionnaires ; M. Stijn Van Rompay, membre exécutif du conseil d'administration de la société, co-directeur général et actionnaire de référence de la société ; M. Thomas Jacobsen, membre exécutif du conseil d'administration de la société et co-directeur général ;

- L'équipe de direction exécutive ; et
- Le conseil d'administration (administrateurs non exécutifs).

29.1 TRANSACTIONS AVEC LE FHP

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la situation au 31 décembre 2024 :

(en milliers €)	Situation financière	Transactions de la période	
		Perte de bénéfices	Engagement
Sociétés mises en équivalence	2 748		
Dépréciation d'actifs financiers		(972)	
Autres passifs financiers (note 15.2)	(3 000)		
Total	(252)	(972)	0

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la situation au 31 décembre 2023 :

En milliers d'euros	Situation financière	Transactions de la période	
		Perte de bénéfices	Engagements
Sociétés mises en équivalence	3 801		
Dépréciation d'actifs financiers	(3 000)		
Autres passifs financiers (note 15.2.)		54	
Total	801	54	0

29.2 TRANSACTIONS AVEC VANELTIX, INC.

En 2021, le Groupe a conclu une collaboration stratégique avec Vaneltix Pharma Inc. pour le développement et la commercialisation d'Alenura™ en tant que traitement de première intention de la douleur aiguë dans la cystite interstitielle/syndrome de la douleur vésicale (IC/BPS). Voir [note 3.2](#) et [note 9](#).

Au 31 décembre 2024, les coûts encourus dépassaient le financement actuel, ce qui a donné lieu à une position de dette commerciale de 421 milliers d'euros, présentée comme "Dettes commerciales" (courantes). Les dépenses de R&D engagées au cours de l'année écoulée ont atteint 789 000 €. Hyloris a investi un montant total de € 5 114 milliers d'euros depuis la signature de l'Accord de Collaboration, ce qui porte l'engagement restant à 1 713 milliers d'euros, contre 1 810 milliers d'euros l'année dernière.

2024 (en € milliers)	Transactions de la période		
	Situation financière	Bénéfice (Perte)	Engagements
Emprunt convertible	556		
Actions (société mise en équivalence) (voir note 9)	0,0001		
Créances	178		
Dettes fournisseurs	(421)		
Dépenses de R&D		(789)	
Revenus d'intérêts		28	
Engagements et passifs éventuels (voir note 28)			1 713
Total	313	(761)	1 713

2023 (en € milliers)	Transactions de la période		
	Situation financière	Bénéfice (Perte)	Engagements
Emprunt convertible	499		
Actions (participation au capital) (voir note 9)	0,0001		
Créances	174		
Paiements anticipés	155		
Dépenses de R&D		(2 744)	
Revenus d'intérêts		47	
Engagements et passifs éventuels (voir note 28)			1 810
Total	828	(2 697)	1 810

29.3 TRANSACTIONS AVEC LES ACTIONNAIRES

En 2024 et 2023, il n'y a pas eu de transactions avec les actionnaires tels que définis dans cette section.

29.4 TRANSACTIONS AVEC L'ÉQUIPE DE DIRECTION

Le personnel de l'équipe de gestion exécutive comprend les personnes ayant l'autorité et la responsabilité de planifier, diriger et contrôler les activités du Groupe. Les membres de l'équipe de gestion exécutive au 31 décembre 2024 sont :

- SVR Management BV, une entité contrôlée par Stijn Van Rompay, membre exécutif du conseil d'administration de la société, co-directeur général et actionnaire de référence de la société.
- Jacobsen Management BV, une entité contrôlée Thomas Jacobsen, membre exécutif du conseil d'administration de l'entreprise et co-directeur général.
- CMM&C BV, une entité contrôlée par Christophe Maréchal, directeur financier
- Dr Dietmar Aichhorn, Directeur des opérations

Finsys Management, représentée par Jean-Luc Vandebroek, et Herault BV, représentée par Koenraad Vanderelst, ne sont plus membres du Comité exécutif.

Le tableau ci-dessous présente la rémunération de tous les membres de l'équipe de direction par type de rémunération¹.

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Rémunération à court terme (y compris les « management fees »)	1 092	1 137
Paiements fondés sur des actions	(238)	64
Total	854	1 201

À la date du rapport, il y avait des dettes commerciales en suspens liées à des transactions avec l'équipe de direction :

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Rémunérations	104	143
Total	104	143

¹ La rémunération de Herault BV est incluse jusqu'en août 2024, celle de Finsys jusqu'en novembre 2024.

Au 31 décembre 2024, les membres de l'équipe de direction détenaient les titres suivants de la société² :

	Actions		Warrants	
	Nombre (#)	Pct (%)	Nombre	Pct (%)
M. Van Rompay	7 743 400	27.65	-	0.00
M. Jacobsen	3 857 838	13.78	-	0.00
M. Maréchal	-	-	-	0.00
Monsieur Aichorn	32 500	0.12	40 000	12.93
TOTAL	11 633 405	41.55	40 000	12.93

Au 31 décembre 2023, les membres de l'équipe de direction détenaient les titres suivants de la société³ :

	Actions		Warrants	
	Nombre (#)	Pct (%)	Nombre (#)	Pct (%)
M. Van Rompay	7 743 400	27.65	68 000	10.84
M. Jacobsen	3 857 838	13.78	-	0.00
M. Vandebroek	9 000	0.03	40 000	6.38
Monsieur Aichorn	32 500	0.12	40 000	6.38
Monsieur Vanderelst	17 443	0.06	50 000	7.97
TOTAL	11 659 848	41.55	198 000	31.57

Par rapport au 31 décembre 2023, à la date de clôture, il y avait 28 000 374 actions (inchangé) et 309 313 bons de souscription (627 271 en 2023). Au cours de l'année 2024, 306 125 warrants du plan 2019 ont expiré sans avoir été exercés et 11 833 ont été perdus en raison du départ de participants de la Société (1 000 du plan 2020, 10 833 du plan 2022). Cela représente un total de 317 958 warrants.

² Dans le cadre du nouveau plan de warrants 2025, voir note 30, l'équipe de direction a accepté le nombre suivant de warrants : M. Van Rompay : 45.000 ; M. Jacobsen : 30.000 ; M. Maréchal : 60.000 ; M. Aichorn : 60.000.

³ M. Vandebroek a conservé ses warrants, les warrants de M. Vanderelst ont été annulés.

29.5 TRANSACTIONS AVEC LE CONSEIL D'ADMINISTRATION (ADMINISTRATEURS NON EXÉCUTIFS)

Au 31 décembre 2024, les membres non exécutifs du conseil d'administration sont :

- Stefan Yee, Président
- Leon Van Rompay
- Marc Foidart
- Revital Rattenbach
- Vincent Van Dessel

Au 30 septembre 2024, le mandat de Chris Buysse, Jim Gale et Carolin Myers a pris fin. Ils ont été remplacés par Vincent Van Dessel et Revital Rattenbach pour une période de 4 ans.

Au 31 décembre 2023, Stefan Yee détenait 100 000 bons de souscription du plan 2019. Comme expliqué à la note 29.4, tous ces bons ont expiré au 31 décembre 2024 et aucun n'a été exercé⁴.

Le tableau ci-dessous présente la rémunération de tous les membres non exécutifs du conseil d'administration par type de rémunération :

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Rémunérations	112	110
Paiements fondés sur des actions	(247)	7
Total	(135)	117

À la date de clôture, il existait des dettes commerciales en suspens liées à des transactions avec les membres non exécutifs du conseil d'administration :

(en € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Rémunérations	50	110
Total	50	110

30. ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DE LA PÉRIODE PRÉSENTÉE

22.01.2025 : Nouveau plan de warrants

Annulation des plans 2020 et 2022

Conformément au plan ESOP Warrants 2020 : 124 500 droits de souscription ont été annulés et 61 000 droits de souscription restants donnent droit à 61 000 actions

ordinaires. Au titre du plan d'options d'achat d'actions 2022 : 99 000 droits de souscription ont été annulés et 28 813 droits de souscription restants donnent droit à 24 813 actions ordinaires.

L'impact financier en 2025 lié à l'annulation

⁴ Dans le plan de bons de souscription de 2025, Stefan Yee s'est vu offrir et a accepté 60 000 bons de souscription.

partielle des plans 2020 et 2022 correspond à un transfert des autres réserves vers les bénéfices non distribués pour un montant de 507 000 euros.

Nouveau plan de warrants

Suite à l'expiration de 306 125 warrants dans le cadre du plan ESOP Warrants 2019 le 31 décembre 2024, Hyloris a annoncé que le Conseil d'administration a approuvé l'émission de 650 000 warrants le 20 janvier 2025. Ces nouveaux warrants, émis dans le cadre du plan ESOP Warrant 2025, sont destinés aux employés clés, aux consultants, aux membres de l'équipe de direction et à certains administrateurs. Ces nouveaux warrants ont été émis le 20 janvier 2025 en même temps que l'annulation de 223 500 warrants existants. Les bons de souscription émis dans le cadre du plan ESOP Warrant 2025 ont une durée de six ans à compter de la date d'émission. Les bons de souscription sont soumis à des conditions d'acquisition sur une période de quatre ans. Ils ne sont généralement pas transférables et, en principe, ne peuvent être exercés avant le quatrième anniversaire de la date d'attribution (c'est-à-dire le 20 janvier 2029). Chaque warrant donne le droit de souscrire à une nouvelle action d'Hyloris. En cas d'exercice des warrants, Hyloris demandera l'admission à la cote d'Euronext Brussels des nouvelles actions qui en résulteront. Les warrants en tant que tels ne seront pas cotés sur un marché boursier.

La société a émis 626 500 bons de souscription. 611 500 bons de souscription ont été acceptés, dont 195 000 par l'équipe de direction et 60 000 par le président du conseil d'administration.

Paramètres utilisés dans ce modèle :

TOTAL	611 500,00
Prix moyen de l'action (€)	€ 5,76
Prix d'exercice moyen (€)	€ 5,58
Volatilité attendue des actions (%)	65,0%
Rendement attendu des dividendes (%)	0,00%
Taux d'intérêt sans risque (%)	2,76%
Juste valeur (€)	€3,55

Ce nouveau plan de garantie n'est pas considéré comme un remplacement :

- Les anciens plans sont officiellement partiellement annulés.
- Il n'y a pas de lien clair entre l'annulation de la participation des employés à l'ancien plan et l'acceptation du paiement fondé sur des actions dans le cadre du nouveau plan, par exemple le nombre de bons de souscription offerts n'est pas le même pour certains participants.

L'impact financier en 2025 de l'annulation est de 506 milliers d'euros dans les Autres réserves et le résultat. L'impact financier en 2025 du nouveau plan de warrants est de 802 milliers d'euros.

03.02.2025 : Hyloris annonce un partenariat avec Colonis Pharma pour XTRAZA au Royaume-Uni

Un accord de licence et de distribution exclusif a été signé avec Colonis Pharma Limited ("Colonis") pour XTRAZA.

XTRAZA™ est un rinçage oral exclusif conçu pour administrer de l'acide tranexamique (un agent antifibrinolytique) aux patients sous anticoagulants qui subissent des interventions dentaires comportant des risques de saignement, comme les extractions dentaires. L'acide tranexamique est utilisé depuis

longtemps sous d'autres formes posologiques pour réduire ou prévenir les saignements postopératoires. XTRAZA représente une nouvelle application dans un format localisé pour une coagulation optimale pendant ou après les interventions dentaires.

Selon les termes de l'accord, Hyloris recevra des paiements d'étape, principalement liés aux résultats réglementaires, et fournira exclusivement XTRAZA à Colonis au Royaume-Uni.

Impact financier : selon les termes de l'accord, Hyloris est en droit de recevoir un total de quatre paiements d'étape : à la signature, lors d'événements réglementaires, et en relation avec des événements de lancement commercial.

13.02.2025 : Hyloris élargit son portefeuille de produits avec le Pantoprazole IV prêt à l'emploi

Hyloris a conclu un accord de licence exclusif pour développer une formulation prête à l'emploi pour l'administration intraveineuse (IV) de pantoprazole, une molécule utilisée pour traiter les affections liées à l'acidité gastrique. La nouvelle formulation de pantoprazole prête à l'emploi représente une avancée substantielle par rapport à la version lyophilisée existante, qui nécessite une reconstitution avant l'administration. La reconstitution est un processus plus complexe et exigeant en termes de ressources, qui ajoute du temps de préparation, des efforts et des coûts inutiles pour l'administration. En revanche, la formulation prête à l'emploi élimine le besoin de reconstitution, offrant ainsi aux professionnels de la santé une solution immédiate et efficace.

Impact financier : selon les termes de l'accord, Hyloris paiera des étapes de développement et une partie des droits de licence reçus de

partenaires commerciaux.

25.02.2025 : Hyloris élargit son portefeuille de produits avec l'ondansétron à libération prolongée de RedHill

Hyloris a conclu un accord exclusif de licence, de développement et de commercialisation avec RedHill Biopharma (Nasdaq : RDHL) pour une formulation propriétaire d'ondansétron¹ en comprimés oraux à libération prolongée, bimodale et à prise unique quotidienne. L'accord accorde à Hyloris des droits mondiaux exclusifs en dehors de l'Amérique du Nord. Cette formulation à libération prolongée de l'ondansétron, un antagoniste des récepteurs 5-HT₃, est conçue pour soulager de manière prolongée les nausées et les vomissements associés à la chimiothérapie, à la radiothérapie (également connus sous le nom de CINV/RINV) et à la convalescence postopératoire. Il vise à améliorer le confort des patients et à faciliter la prise en charge des symptômes pendant les traitements intensifs. Le marché mondial des antagonistes 5-HT₃ des CINV/RINV a été estimé à 1,5 milliard USD en 2024 et croît à un taux de croissance annuel composé (TCAC) d'environ 5,3 %.

Hyloris sera responsable de la poursuite du développement et des activités réglementaires dans ses territoires, tout en exploitant les données cliniques de RedHill issues de son programme de développement aux États-Unis.

Impact financier : selon les termes de l'accord, Hyloris paiera à RedHill un droit de licence fixe à l'atteinte de jalons et une redevance sur la part de Hyloris dans les paiements initiaux.

31.03.2025 : Hyloris annonce un nouveau produit candidat ciblant la carence en fer

Hyloris a entamé un programme de recherche

et de développement de phase avancée en collaboration avec AFT Pharmaceuticals (AFT) afin d'introduire sur le marché mondial un traitement injectable innovant de la carence en fer (HY-094). Dans le cadre de ce programme, Hyloris et AFT ont obtenu une licence mondiale exclusive de propriété intellectuelle couvrant l'utilisation chez l'homme.

La carence en fer reste une affection courante qui touche 15 % de la population mondiale. Le marché mondial des médicaments à base de fer administrés par voie intraveineuse devrait passer d'environ 3,2 milliards de dollars en 2023 à plus de 7,41 milliards de dollars d'ici 2033². Les traitements à base de fer existants posent souvent des problèmes importants et nécessitent fréquemment de multiples perfusions. Le nouveau produit candidat innovant, qui a achevé les essais de phase 2b, vise à remédier aux limites des options actuelles en offrant un traitement plus convivial pour les patients.

Selon les termes de l'accord, Hyloris et AFT vont co-développer le candidat en vue de son enregistrement et de sa commercialisation mondiale. Hyloris supervisera la formulation du produit, sa fabrication et les efforts de commercialisation en Europe. AFT gèrera les essais cliniques, l'exécution et la commercialisation en dehors de l'Europe. Les parties sont conjointement responsables de la commercialisation aux Etats-Unis. Un ou plusieurs essais cliniques de phase 3 impliquant environ 1 000 patients ou plus seront menés pour étudier l'efficacité et l'innocuité du produit.

Les coûts de développement, ainsi que l'ensemble des marges nettes provenant des ventes et des licences, seront répartis à parts égales entre AFT et Hyloris, après une participation aux bénéfices échelonnée pour le donneur de licence.

Il n'est pas possible d'estimer l'impact financier pour le Groupe.

31. HONORAIRES D'AUDIT

En 2023 et 2024, le commissaire aux comptes a fourni des services au Groupe Hyloris dont les honoraires étaient les suivants :

(En € milliers)	31 décembre, 2024	31 décembre, 2023
Frais d'audit	104	91
Autres frais d'audit Missions légales	7	-
Services de conseil fiscal	-	28
Total	111	119

États financiers statutaires abrégés de Hyloris Pharmaceuticals SA

Les informations suivantes sont extraites des comptes annuels individuels de Hyloris Pharmaceuticals SA (« la Société ») et sont incluses conformément à l'article 3:17 du Code des sociétés et des associations belge.

Le rapport du commissaire est assorti de réserves et certifie que les comptes annuels individuels de Hyloris Pharmaceuticals SA, établis conformément au référentiel comptable applicable en Belgique pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et des résultats de la Société au 31 décembre 2024 et de sa situation financière pour l'exercice clos à cette date, conformément au référentiel d'information financière applicable en Belgique, à l'exception des éléments décrits dans la section « Base de l'opinion avec réserve » du rapport d'audit relative à un accord avec Pleco Therapeutics BV et à un recouvrement partiel des frais d'avocats de la procédure d'arbitrage avec Alta Tera , qui est également incluse dans le rapport du contrôleur légal des comptes sur les états financiers consolidés.

Les états financiers autonomes, ainsi que le rapport annuel du conseil d'administration à l'assemblée générale des actionnaires et le rapport des commissaires aux comptes, seront déposés auprès de la Banque nationale de Belgique dans les délais légaux.

Ces documents sont également disponibles sur demande, à l'adresse suivante :

Hyloris Pharmaceuticals SA

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

État de la situation financière

En €	2024	2023
ACTIF		
ACTIF IMMOBILISE	62 839 120	76 097 212
Immobilisations incorporelles	178 117	121 042
Immobilisations corporelles		
Immobilisations financières	62 661 003	75 976 170
Entreprises liées - Participations	61 661 002	73 161 002
Entreprises liées - Créances	-	1 815 167
Autres immobilisations financières	1 000 001	1 000 001
ACTIF CIRCULANTS	32 824 107	38 607 279
Créances à plus d'un an	664 387	634 434
Créances commerciales	-	0
Autres créances	664 387	634 434
Créances un an au plus	9 653 523	7 054 248
Créances commerciales	3 595 091	5 695 222
Autres créances	6 057 472	1 359 026
VIII. Placement de trésorerie	0	10 000 000
IX. Valeurs disponibles	22 390 031	18 817 284
X. Comptes de régularisation	117 166	2 101 313
TOTAL DE L'ACTIF	95 663 227	114 704 491

En €	2024	2023
CAPITAUX ET RÉSERVES	88 360 668	102 751 874
Capital	140 002	140 002
Prime d'émission	121 513 447	121 513 447
Réserves	5 000	5 000
Bénéfices (pertes) reporté(e)	(33 297 781)	(18 906 575)
PROVISIONS ET IMPÔTS DIFFÉRÉS	385 023	0
DETTES	6 917 536	11 952 617
Dettes à plus d'un an	300 000	300 000
Autres emprunts financiers		
Autres dettes	300 000	300 000

IX. Dettes à moins d'un an	6 585 530	10 624 769
Dettes à plus d'un an échéant dans l'année	-	-
Autres emprunts financiers	-	3 072 421
Fournisseurs	3 108 840	3 122 209
Dettes fiscales, salariales et sociales	44 917	15 100
Autres dettes	3 431 773	4 415 039
X. Comptes de régularisation	32 006	1 027 848
TOTAL DU PASSIF	95 663 227	114 704 491

Compte de résultat

En €	2024	2023
Ventes et Prestations	6 219 903	3 639 978
Chiffre d'affaires	5 966 698	1 120 551
Autres produits d'exploitation	253 205	709 473
Produits d'exploitation non récurrents	-	1 809 954
Coût des ventes et des prestations	(10 778 311)	(5 777 848)
Services et biens divers	(10 083 206)	(5 409 842)
Autres charges d'exploitation (-)	(5 956)	(1 859)
Rémunérations, charges sociales et pensions	(189 483)	(346 393)
Amortissements	(114 643)	(19 754)
Provisions pour risques et charges	(385 023)	-
Charges d'exploitation non récurrentes	-	-
Bénéfice (perte) d'exploitation	(4 558 408)	(2 137 870)
Produits financiers	1 831 611	1 159 948
Produits des immobilisations financières	-	-
Produits des actifs circulants	1 521 112	1 094 291
Autres produits financiers	310 499	65 657
Charges financières (-)	(11 671 555)	(2 446 796)
Charges des dettes	(145 699)	(360 181)
Autres charges financières	(25 856)	(276 661)
Charges financières non récurrentes	(11 500 000)	(1 809 954)
Bénéfice (Perte) de la l'exercice avant impôts (-)	(14 398 352)	(3 424 718)
Impôts sur le résultat (-)	7 146	22 406
Bénéfice (perte) de l'exercice à affecter	(14 391 206)	(3 402 312)

Notes statutaires

État des immobilisations financières

En €	2023	2022
Entreprises liées - Participations		
Valeur d'acquisition au terme de la période précédente	73 161 002	73 161 002
Mouvements au cours de la période		
Acquisitions, incluses dans les immobilisations produites		
Valeur d'acquisition à la fin de la période	73 16 ,002	73 161 002
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice précédent		
Mutations de l'exercice enregistré		
Enregistré	-11 500 000	
Amortissements et réductions de valeur en fin d'exercice	-11 500 000	
Valeur comptable nette à la fin de la période	61 661 002	73 161 002
Entreprises liées - Créances		
Valeur comptable nette à la fin de la période précédente	1 815 167	2 101 122
Mouvements au cours de la période		
Additions		
Remboursement	(1 815 167)	(285 855)
Valeur comptable nette à la fin de la période	0	1 815 167
Investissement		
Valeur d'acquisition au terme de la période précédente	2 809 955	1 000 000
Mouvements au cours de la période		
Acquisitions, incluses dans les immobilisations produites		1 809 955
Valeur d'acquisition à la fin de la période	2 809 955	2 809 955
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice précédent	-1 809 954	
Mutations de l'exercice		
Enregistré		
Amortissements et réductions de valeur en fin d'exercice	-1 809 954	-1 809 954
Valeur comptable nette à la fin de la période	1 000 001	1 000 001

Entreprise	N° d'entreprise	Participation				Données extraites des derniers comptes annuels disponibles			
		Nature	Nombre	Directe	Via filiales	Date de clôture	Devis e	Capital et réserves	Bénéfice (perte) net(te)
				%	%				
Hyloris Developments SA Boulevard Patience et Beaujonc 3 4000 Liège - Belgium	542.737.368	Actions	74,066	99.99%	0%	31-12-23	EUR	7.853.337	-12.069.087
Hyloris Supply SA Boulevard Patience et Beaujonc 3 4000 Liège - Belgium	669.738.676	Actions	62,000	100%	0%	31-12-23	EUR	-1.716.017	-146.630
Dermox SA Boulevard Patience et Beaujonc 3 4000 Liège - Belgium	667.730.677	Actions	65,875	100%	0%	31-12-23	EUR	3.164.916	1.116.681
FHP BV Schaldestraat 31 2880 Bornem - Belgium	762.693.578	Actions	840	20%	0%	31-12-23	EUR	758.157	-736.656
Vaneltix Pharma Inc. 317 George Street 400 New Brunswick NJ 08901 - United States		Actions	4	<0.1%	0%	31-12-23	EUR	30.712	-33.955

Charges différées et produits à recevoir

En €	2024	2023
Charges différées et produits à recevoir		
Intérêts perçus sur les créances sur les entreprises liées	74 706	1 725 351

État des sommes à payer

En €	2024	2023
Ventilation par position actuelle des montants initialement payables à plus d'un an et échéant à moins d'un an		
Analyse par position actuelle des montants initialement payables à plus d'un an et dont l'échéance est inférieure ou égale à 5 ans		
Autres dettes	300 000	300 000
Impôts à payer	7 167	0
Autres dettes salariales et sociales	22 650	15 100
Primes accumulées	14 217	10 379
AFT - Jalon dû au démarrage du premier lot de fabrication commerciale de Maxigesic IV	-	904 977

Rapport des commissaires aux comptes

Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Hyloris Pharmaceuticals SA sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2024

Dans le cadre du contrôle légal des comptes consolidés de Hyloris Pharmaceuticals SA (la « Société ») et de ses filiales (conjointement « le Groupe »), nous vous présentons notre rapport du commissaire. Celui-ci inclut notre rapport sur les comptes consolidés et les autres obligations légales et réglementaires. Le tout constitue un ensemble et est inséparable.

Nous avons été nommés en tant que commissaire par l'assemblée générale du 14 juin 2022, conformément à la proposition de l'organe d'administration émise sur recommandation du comité d'audit. Notre mandat de commissaire vient à échéance à la date de l'assemblée générale délibérant sur les comptes annuels clôturés au 31 décembre 2024. Nous avons exercé le contrôle légal des comptes consolidés du Groupe durant 6 exercices consécutifs.

Rapport sur les comptes consolidés

Opinion avec réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des comptes consolidés du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, établis conformément aux normes comptables IFRS émises par l'International Accounting Standards Board, telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique. Ces comptes consolidés comprennent l'état consolidé de la situation financière au 31 décembre 2024, ainsi que l'état consolidé du compte de résultat et autres éléments du résultat global, l'état consolidé des variations des capitaux propres et un tableau consolidé des flux de trésorerie de l'exercice clos à cette date, ainsi que des notes contenant les principales méthodes comptables et d'autres informations explicatives. Le total de l'état consolidé de la situation financière s'élève à 41.335 KEUR et l'état consolidé du compte de résultat et autres éléments du résultat global se solde par une perte de l'exercice de 6.342 KEUR.

À notre avis, sous réserve de l'incidence éventuelle (Conseils stratégiques à Pleco) et de l'incidence (Recouvrement des frais d'avocats) (ci-après « l'incidence (éventuelle) ») des points décrits dans la section « Fondement de l'opinion avec réserve » les états financiers consolidés donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du Groupe au 31 décembre 2024, ainsi que de ses résultats consolidés et de ses flux de trésorerie consolidés pour l'exercice clos à cette date, conformément aux normes comptables IFRS émises par l'International Accounting Standards Board, telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique.

Fondement de l'opinion avec réserve

Conseils stratégiques à Pleco

Comme décrit dans la note 3.2 des états financiers consolidés, le Groupe a conclu un accord avec Pleco Therapeutics BV ("Pleco") en juillet 2022. En vertu des termes de cet accord, le Groupe a accepté de fournir des conseils stratégiques à Pleco jusqu'au 31 décembre 2024 pour une contrepartie maximale de EUR 2,5 millions. Le Groupe a reconnu un montant de 1.562 KEUR en bénéfices non distribués et de EUR 0,5 million et 62 KEUR en tant qu'autres produits d'exploitation dans les états financiers consolidés pour les exercices clos le 31 décembre 2023 et 2024, respectivement.

Cet accord est rédigé de manière générale (« fourniture de conseils stratégiques ») et ne spécifie pas les différentes obligations de prestation à fournir par le Groupe à Pleco. Le Groupe a reconnu des revenus liés à cet accord sur la base d'un échéancier de paiements contractuel, et non sur la base d'une analyse des obligations de prestation spécifiques convenues, de jalons ou d'autres méthodes objectives d'allocation des revenus. En l'absence d'une telle analyse, il nous est impossible d'évaluer si le traitement comptable de cet accord répond aux exigences des Normes Comptables IFRS émises par l'International Accounting Standards Board et adoptées par l'Union Européenne. Il n'existait aucune procédure alternative que nous aurions pu effectuer pour évaluer si les produits liés à cet accord étaient correctement comptabilisés et présentés dans la note 3.2 conformément aux normes comptables applicables.

Recouvrement des frais d'avocats

Comme décrit dans la note 11, la Société a contractuellement le droit de compenser une partie substantielle des frais d'avocats encourus dans le cadre de la procédure d'arbitrage contre Alta Thera Pharmaceuticals LLC par les redevances futures qu'elle devra à son partenaire de développement également impliqué dans la procédure d'arbitrage. En 2024, une créance d'un montant de 292 KEUR a été comptabilisée pour la première fois, alors qu'elle aurait dû être comptabilisée pour la première fois dans les états financiers consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2023 pour un montant de 510 KEUR. Le Groupe a corrigé l'erreur en enregistrant l'impact net dans les états financiers consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2024. Cependant, conformément à la norme IAS 8 *Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs*, le Groupe aurait dû corriger l'erreur rétrospectivement en retraitant les informations consolidées comparatives de l'exercice clos le 31 décembre 2023. Ne pas corriger les informations consolidées comparatives a sous-estimé la perte d'exploitation de l'exercice clos le 31 décembre 2024 de 510 KEUR. Les créances commerciales et autres créances (non courantes) ainsi que les autres produits d'exploitation correspondants sont aussi sous-estimés de 510 KEUR dans les chiffres comparatifs au 31 décembre 2023.

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales d'audit (ISA) telles qu'applicables en Belgique. Par ailleurs, nous avons appliqué les normes internationales d'audit approuvées par l'IAASB et applicables à la présente clôture et non encore approuvées au niveau national. Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont plus amplement décrites dans la section « Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport. Nous nous sommes conformés à toutes les exigences déontologiques qui s'appliquent à l'audit des comptes consolidés en Belgique, en ce compris celles concernant l'indépendance.

A l'exception du point décrit ci-dessus (Conseils stratégiques à Pleco), nous avons obtenu de l'organe d'administration et des préposés de la Société, les explications et informations requises pour notre audit.

Nous estimons que les éléments probants que nous avons recueillis sont suffisants et appropriés pour

fonder notre opinion.

Point clé de l'audit

Les points clés de l'audit sont les points qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants lors de l'audit des états financiers consolidés de la période en cours. Ces points ont été traités dans le contexte de notre audit des états financiers consolidés pris dans leur ensemble et lors de la formation de notre opinion sur ceux-ci. Nous n'exprimons pas une opinion distincte sur ces points. Outre les points décrits dans la section « Fondement de notre opinion avec réserve », nous avons déterminé que le point décrit ci-après constitue un point clé de l'audit qui doit être communiqué dans notre rapport.

Accords de collaboration entre le Groupe et ses partenaires pour le développement de produits candidats

- **Description**

Nous faisons référence à la note 3.2 des états financiers consolidés dans laquelle le Groupe décrit qu'il a conclu plusieurs accords de collaboration avec des partenaires pour le développement de produits candidats. Ces accords peuvent prendre des formes diverses telles que des investissements en capital, des prêts (convertibles ou non-convertibles), du financement d'activités de recherche et développement (R&D), des conseils stratégiques etc. et sont susceptibles d'être amendés en cours de contrat.

L'existence de tels accords de collaboration est considérée comme un point clé de l'audit en raison de la complexité dans la détermination du traitement comptable approprié en fonction i) de leur nature, en ce compris l'existence d'obligations multiples ou mutuelles avec la même partie, ii) de l'existence d'amendements au contrat qui pourraient affecter leur comptabilisation ultérieure, iii) du niveau de jugement requis pour évaluer si les accords de collaboration donnent lieu à une influence significative du Groupe sur les partenaires et iv) de l'absence de contrôles internes effectifs liés à l'identification, la structuration, la modification, et la comptabilisation des accords de collaboration.

- **Nos procédures d'audit**

Nous avons effectué, entre autres, les diligences d'audit suivantes :

- Nous avons évalué la substance des différents éléments des principaux accords de collaboration et discuté des termes des contrats avec la direction et les responsables de la gouvernance.
- Pour un échantillon de dépenses de R&D refacturées par les partenaires du Groupe, nous avons retracé ces dépenses jusqu'aux factures sous-jacentes provenant des sous-traitants des partenaires pour vérifier leur existence et leur exactitude. Lorsque cela était jugé nécessaire, nous avons obtenu une confirmation directe du partenaire du Groupe quant à l'existence, l'exhaustivité et l'exactitude des dépenses de R&D refacturées.
- Nous avons évalué la substance des produits/autres produits d'exploitation par le Groupe à ses partenaires en obtenant des pièces justificatives sur les obligations de prestation. À cet égard, nous nous référons également au point décrit dans la section "Fondement de l'opinion avec réserve" de notre rapport.

- Nous avons analysé le niveau d'influence du Groupe sur ses partenaires en prenant en compte, entre autres, l'importance des relations du Groupe avec les partenaires et avons challengé le jugement porté par la direction. Pour les partenaires où le Groupe a déterminé qu'il exerçait une influence significative, nous avons évalué la pertinence du traitement comptable.
- Nous avons évalué l'estimation de la Direction de la dépréciation de l'investissement comptabilisé selon la méthode de la mise en équivalence dans FHP, et remis en question, avec l'appui de nos spécialistes internes en évaluation, la méthodologie appliquée, son exactitude mathématique, ainsi que les principales hypothèses utilisées, notamment le coût moyen pondéré du capital.
- Nous avons évalué l'adéquation des informations fournies dans les états financiers consolidés, en particulier dans la note 3.2 « Les collaborations conjointes », la note 9 « Participations mises en équivalence » et la note 22 « Autres revenus d'exploitation » en ce qui concerne les accords de collaboration. À cet égard, nous nous référons également au point décrit dans la section "Fondement de l'opinion avec réserve" de notre rapport.

Responsabilités de l'organe d'administration relatives à l'établissement des comptes consolidés

L'organe d'administration est responsable de l'établissement des comptes consolidés donnant une image fidèle conformément aux normes comptables IFRS émises par l'International Accounting Standards Board, telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique, ainsi que du contrôle interne qu'il estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à l'organe d'administration d'évaluer la capacité du Groupe à poursuivre son exploitation, de fournir, le cas échéant, des informations relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer le principe comptable de continuité d'exploitation, sauf si l'organe d'administration a l'intention de mettre le Groupe en liquidation ou de cesser ses activités ou s'il ne peut envisager une autre solution alternative réaliste.

Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des comptes consolidés

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et d'émettre un rapport du commissaire contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé conformément aux normes ISA permettra de toujours détecter toute anomalie significative existante. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes consolidés prennent en se fondant sur ceux-ci.

Lors de l'exécution de notre contrôle, nous respectons le cadre légal, réglementaire et normatif qui s'applique à l'audit des comptes consolidés en Belgique. L'étendue du contrôle légal des comptes consolidés ne comprend pas d'assurance quant à la viabilité future du Groupe ni quant à l'efficacité ou l'efficacé avec

laquelle l'organe d'administration a mené ou mènera les affaires du Groupe. Nos responsabilités relatives à l'application par l'organe d'administration du principe comptable de continuité d'exploitation sont décrites ci-après.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes ISA et tout au long de celui-ci, nous exerçons notre jugement professionnel et faisons preuve d'esprit critique. En outre:

- nous identifions et évaluons les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définissons et mettons en œuvre des procédures d'audit en réponse à ces risques, et recueillons des éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne;
- nous prenons connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne du Groupe;
- nous apprécions le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par l'organe d'administration, de même que des informations les concernant fournies par ce dernier;
- nous concluons quant au caractère approprié de l'application par l'organe d'administration du principe comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments probants recueillis, quant à l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou situations susceptibles de jeter un doute important sur la capacité du Groupe à poursuivre son exploitation. Si nous concluons à l'existence d'une incertitude significative, nous sommes tenus d'attirer l'attention des lecteurs de notre rapport du commissaire sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas adéquates, d'exprimer une opinion modifiée. Nos conclusions s'appuient sur les éléments probants recueillis jusqu'à la date de notre rapport du commissaire. Cependant, des situations ou événements futurs pourraient conduire le Groupe à cesser son exploitation;
- nous apprécions la présentation d'ensemble, la structure et le contenu des comptes consolidés et évaluons si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents d'une manière telle qu'ils en donnent une image fidèle;
- nous recueillons des éléments probants suffisants et appropriés concernant les informations financières des entités ou activités du Groupe pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Nous sommes responsables de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit au niveau du Groupe. Nous assumons l'entière responsabilité de l'opinion d'audit.

Nous communiquons au comité d'audit notamment l'étendue des travaux d'audit et le calendrier de réalisation prévus, ainsi que les constatations importantes relevées lors de notre audit, y compris toute faiblesse significative dans le contrôle interne.

Nous fournissons également au comité d'audit une déclaration précisant que nous nous sommes conformés aux règles déontologiques pertinentes concernant l'indépendance, et leur communiquons, le cas échéant, toutes les relations et les autres facteurs qui peuvent raisonnablement être considérés comme susceptibles d'avoir une incidence sur notre indépendance ainsi que les éventuelles mesures de sauvegarde y relatives.

Parmi les points communiqués au comité d'audit, nous déterminons les points qui ont été les plus importants

lors de l'audit des comptes consolidés de la période en cours, qui sont de ce fait les points clés de l'audit. Nous décrivons ces points dans notre rapport du commissaire, sauf si la loi ou la réglementation en interdit la publication.

Autres obligations légales et réglementaires

Responsabilités de l'organe d'administration

L'organe d'administration est responsable de la préparation et du contenu du rapport de gestion sur les comptes consolidés et des autres informations contenues dans le rapport annuel sur les comptes consolidés.

Responsabilités du commissaire

Dans le cadre de notre mission et conformément à la norme belge complémentaire aux normes internationales d'audit (ISA) applicables en Belgique, notre responsabilité est de vérifier, dans leurs aspects significatifs, le rapport de gestion sur les comptes consolidés et les autres informations contenues dans le rapport annuel sur les comptes consolidés ainsi que de faire rapport sur ces éléments.

Aspects relatifs au rapport de gestion sur les comptes consolidés et aux autres informations contenues dans le rapport annuel sur les comptes consolidés

A l'issue des vérifications spécifiques sur le rapport de gestion sur les comptes consolidés et sous réserve de l'incidence (éventuelle) des points décrits dans la section « Fondement de l'opinion avec réserve », nous sommes d'avis que celui-ci concorde avec les comptes consolidés pour le même exercice et a été établi conformément à l'article 3:32 du Code des sociétés et des associations.

Dans le cadre de notre audit des comptes consolidés, nous devons également apprécier, en particulier sur la base de notre connaissance acquise lors de l'audit, si le rapport de gestion sur les comptes consolidés et les autres informations contenues dans le rapport annuel sur les comptes consolidés, à savoir :

- Aperçu des activités;
- Chiffres clés; et
- Gouvernance d'entreprise.

comportent des anomalies significatives, à savoir une information incorrectement formulée ou autrement trompeuse. Sur la base de ces travaux, et à l'exception de l'incidence (éventuelle) des points décrits dans la section "Fondement de l'opinion avec réserve" de notre rapport, nous n'avons pas d'anomalie significative à vous communiquer.

Mentions relatives à l'indépendance

- Notre cabinet de révision et notre réseau n'ont pas effectué de missions incompatibles avec le contrôle légal des comptes consolidés et notre cabinet de révision est resté indépendant vis-à-vis du Groupe au cours de notre mandat.
- Les honoraires relatifs aux missions complémentaires compatibles avec le contrôle légal visées à l'article 3:65 du Code des sociétés et des associations ont correctement été valorisés et ventilés dans l'annexe des comptes consolidés.

Format électronique unique européen (ESEF)

Nous avons également procédé, conformément au projet de la norme relative au contrôle de la conformité du rapport annuel avec le format électronique unique européen (ci-après « ESEF »), au contrôle du respect du format ESEF avec les normes techniques de réglementation définies par le Règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 (ci-après « Règlement délégué ») et de l'arrêté royal du 14 novembre 2007 relatif aux obligations des émetteurs d'instruments financiers admis à la négociation sur un marché réglementé (ci-après « l'AR du 14 novembre 2007 »).

L'organe d'administration est responsable de l'établissement, conformément aux exigences ESEF, d'un rapport annuel, reprenant des comptes consolidés sous forme de fichier électronique au format ESEF (ci-après « comptes consolidés numériques »).

Notre responsabilité est d'obtenir des éléments suffisants et appropriés afin de conclure sur le fait que le format du rapport annuel et le balisage XBRL des comptes consolidés numériques respectent, dans tous leurs aspects significatifs, les exigences ESEF en vertu du Règlement délégué et de l'AR du 14 novembre 2007.

Sur la base de nos travaux, nous sommes d'avis que le format du rapport annuel et le balisage d'informations dans la version officielle française des comptes consolidés numériques repris dans le rapport annuel de Hyloris Pharmaceuticals SA au 31 décembre 2024 et qui seront disponibles au mécanisme officiel belge pour le stockage des informations réglementées (STORI) de la FSMA, sont, dans tous leurs aspects significatifs, établis en conformité avec les exigences ESEF en vertu du Règlement délégué et de l'AR du 14 novembre 2007.

Pour le rapport annuel reprenant les comptes consolidés relatifs à l'exercice précédent, nous avons conclu dans un rapport distinct établi conformément à la norme ISAE 3000 (Révisée) « *Missions d'assurance autres que les audits ou les examens limités d'informations financières historiques* » que le format du rapport annuel et le balisage XBRL des comptes consolidés numériques respectent, dans tous leurs aspects significatifs, les exigences ESEF en vertu du Règlement délégué et de l'AR du 14 novembre 2007.

Autre mention

Le présent rapport est conforme au contenu de notre rapport complémentaire destiné au comité d'audit visé à l'article 11 du règlement (UE) n° 537/2014.

Zaventem, le 6 mai 2025
KPMG Réviseurs d'Entreprises
Commissaire
représentée par

Tanguy Legein
Réviseur d'Entreprises





Glossaire et autres informations

Glossaire

Administration américaine des produits alimentaires et des médicaments (FDA)	L'agence chargée de la protection et de la promotion de la santé publique et en charge de l'homologation américaine des nouveaux médicaments.
Biodisponibilité	Évaluation de la quantité de produit candidat qui atteint la circulation systémique du corps après l'administration.
"Syndrome de la bouche brûlante (BMS)"	Affection chronique caractérisée par une sensation de brûlure ou d'ébouillement dans la bouche, souvent sans cause visible.
Candidose vulvo-vaginale - CVV	Affection inflammatoire chronique de la peau qui affecte la vulve, les organes génitaux externes chez les femmes.
Cardiovasculaire (CV)	Se réfère au cœur, aux vaisseaux sanguins et à l'ensemble du système circulatoire.
Chimie, fabrication et contrôles (CMC)	Pour fabriquer de manière appropriée un produit pharmaceutique ou biologique, des processus de fabrication spécifiques, des caractéristiques de produit et des tests de produit doivent être définis afin de garantir que le produit est sûr, efficace et cohérent entre les lots. Ces activités sont con-nues sous le nom de CMC.
EBITDA	Le bénéfice avant intérêts, impôts, dépréciation et amortissement est un indicateur financier utilisé pour évaluer la rentabilité opérationnelle d'une entreprise
Équivalent temps plein (FTE)	Un moyen de mesurer l'implication d'un employé dans un projet. Par exemple, un ETP de 1,0 signifie que le travail équivalent d'un travailleur à temps plein a été utilisé sur le projet.
Études de phase 1	Première étape des essais cliniques d'un médicament expérimental conçu pour évaluer l'innocuité et la tolérabilité, la pharmacocinétique d'un médicament, généralement chez un petit nombre de volontaires humains en bonne santé.
Études de phase 2	Deuxième étape des essais cliniques d'un médicament expérimental, généralement réalisée chez plusieurs centaines de patients afin de déterminer l'efficacité, la tolérabilité et la dose du médicament.
Études de phase 3	De grandes études cliniques, généralement menées chez cent (et dans certaines indications, mille) patients pour acquérir une compréhension définitive de l'efficacité et de la tolérabilité du candidat-médicament - servent de base à l'approbation.
Études pivots	Études cliniques d'enregistrement.
Fibrillation auriculaire (AF)	Rythme cardiaque anormal (arythmie) caractérisé par un battement rapide et irrégulier des chambres auriculaires du cœur. Elle commence souvent par de courtes périodes de battements anormaux, qui deviennent plus longues ou continues avec le temps.
FSMA	L'autorité de marché belge : l'Autorité des services et marchés financiers, Ou bien "Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten".
HY-029	Anciennement connue sous le nom de HY-REF-029, une formulation liquide d'un médicament antiviral existant qui n'est actuellement disponible que sous forme solide orale pour traiter une infection virale non divulguée.
HY-038	une seringue préremplie d'un produit couramment utilisé pour traiter une carence spécifique non divulguée.

HY-074	une formulation IV de médicament antiplaquettaire oraux, offrant un début d'action plus rapide chez les patients souffrant de maladie coronarienne.
HY-075	une formulation liquide d'un médicament couramment utilisé pour le traitement de la maladie coronarienne nécessitant des ajustements de dose fréquents
Ingrédient pharmaceutique actif (API)	Composant biologiquement actif d'un médicament qui produit l'effet escompté sur l'organisme.
Intraveineuse (IV)	Administration de médicaments directement dans les veines à l'aide d'une aiguille ou d'un tube.
Leader d'opinion clé (KOL)	Un médecin ou un chercheur influent qui est tenu en haute estime par ses collègues.
Nouveau médicament expérimental (IND)	Un médicament prêt pour les essais cliniques chez l'homme Lorsqu'un médicament atteint ce stade, le développeur du médicament soumet une demande pour obtenir le consentement de la Food and Drug Administration (FDA) pour commencer ces essais.
Nouvelle entité chimique (NCE)	Un composé, sans précédent parmi les produits médicamenteux réglementés et approuvés.
Offre publique initiale (IPO)	Désigne le processus consistant à offrir des actions d'une société privée au public dans le cadre d'une nouvelle émission d'actions. Une émission publique d'actions permet à une entreprise de lever des capitaux auprès d'investisseurs publics. La transition d'une société privée à une société publique peut être un moment important pour les investisseurs privés pour réaliser pleinement les gains de leur investissement, car elle comprend généralement des primes d'émission pour les investisseurs privés actuels. Parallèlement, il permet également aux investisseurs publics de participer à l'offre.
Pharmacocinétique (PK)	L'étude de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion des médicaments. Un concept fondamental de la pharmacocinétique est la clairance des médicaments, c'est-à-dire l'élimination des médicaments du corps, analogue au concept de clairance de la créatinine.
Prêt à l'emploi (RTU)	Les médicaments pré-dilués à usage intraveineux, appelés préparations « prêtes à l'emploi », aident à réduire le nombre d'erreurs associées à la préparation et à l'administration des médicaments.
Propriété intellectuelle (IP)	Créations de l'esprit qui ont une valeur commerciale et sont protégées ou protégeables, y compris par des brevets, des marques de commerce ou des droits d'auteur.
Return on Investment (ROI)	A performance measure used to evaluate the efficiency or profitability of an investment or compare the efficiency of a number of different investments. ROI tries to directly measure the amount of return on a particular investment, relative to the investment's cost
Trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (ADHD)	L'un des troubles neurodéveloppementaux les plus courants de l'enfance. Il est généralement diagnostiqué pour la première fois dans l'enfance et dure souvent jusqu'à l'âge adulte. Les enfants atteints de TDAH peuvent avoir de la difficulté à prêter attention, à contrôler leurs comportements impulsifs (peuvent agir sans penser au résultat) ou à être trop actifs.
Valeur Actuelle Nette (VAN)	Outil de budgétisation des investissements permettant d'analyser la rentabilité d'un projet ou d'un investissement. Elle est calculée en prenant la différence entre la valeur actuelle des entrées de trésorerie et la valeur actuelle des sorties de trésorerie sur une certaine période.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET AUTRES INFORMATIONS

Ce rapport contient toutes les informations requises par la loi belge. Hyloris Pharmaceuticals SA est une société anonyme de droit belge dont le siège social est situé Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège.

Dans le présent rapport, le terme "Hyloris Pharmaceuticals" se réfère uniquement à la société belge non consolidée et les références à "nous", "notre", "le groupe" ou "Hyloris".

Dans le présent rapport annuel, les termes "\$", "US\$", "dollars américains", "dollars" et "USD" désignent le dollar américain et les termes "€", "EUR" et "euros" désignent l'euro, sauf indication contraire.

La société a préparé son rapport annuel en anglais et en a fourni une traduction en français, conforme à la législation belge. Hyloris est responsable de la traduction et de la conformité entre les versions française et anglaise. En cas d'incohérence entre les versions française et anglaise, la version anglaise prévaut

La **version ESEF** du rapport financier annuel (**version officielle**) prévaut sur toute autre version (PDF, etc.) en cas de conflit entre ces différentes versions.

Ce rapport, y compris les états financiers statutaires d'Hyloris Pharmaceuticals SA, est disponible sur le site Internet de la société www.hyloris.com.

Déclarations prospectives

Certaines déclarations contenues dans le présent rapport annuel sont des "déclarations prospectives". Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées à l'aide d'une terminologie prospective, notamment les mots "croire", "estimer", "anticiper", "s'attendre à", "avoir l'intention", "pouvoir", "planifier", "continuer", "en cours", "potentiel", "prédire", "projeter", "cibler", "chercher" ou "devoir", et comprennent des déclarations de la société concernant les résultats escomptés de sa stratégie.

Ces déclarations se rapportent à des événements futurs ou aux performances financières futures de la société et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, dont beaucoup échappent au contrôle de la société, qui peuvent faire en sorte que les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de la société ou de son secteur d'activité diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prévisionnelles.

L'entreprise ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prévisionnelles, sauf si la loi l'exige. Vous ne devez pas vous fier indûment aux déclarations prévisionnelles. Certains montants monétaires et autres chiffres figurant dans le présent rapport annuel ont été arrondis.

Par conséquent, toute différence dans un tableau entre les totaux et les sommes des montants énumérés est due aux arrondis.

CALENDRIER FINANCIER

25 septembre 2025 : Résultats semestriels

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
4000 Liège, Belgium