

## Hyloris présente ses résultats annuels pour 2022 et ses perspectives d'avenir

- Solides progrès en R&D ainsi que d'attrayants accords commerciaux, y compris des contrats de licence supplémentaires pour l'acide tranexamique RTU
- Autorisation de marché attendue pour Maxigesic® IV au US au deuxième semestre 2023
- De nouveaux produits candidats prometteurs confirment l'accélération prévue vers un portefeuille de 30 produits avant 2025
- Chiffre d'affaires de 3 millions €, diminution de la perte nette à 10,8 millions € malgré l'augmentation des dépenses de R&D
  - 43 millions € de trésorerie, pas de dettes financières
  - Visio conférence à 13h GMT / 14h CET/ 9h EST ([Enregistrez vous ici](#))

**Liège, Belgique – 15 mars 2023 – 19h CET – Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels: HYL)**, une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui ses résultats financiers et opérationnels pour l'année 2022, ainsi que ses perspectives pour 2023 et au-delà.

**Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris a commenté :** *“Notre stratégie est aussi fructueuse qu'unique, 2022 et le début de 2023 l'ont démontré une fois de plus. Au cours d'une année exceptionnellement difficile pour les marchés financiers et le secteur de la santé, nous avons levé avec succès 15 millions € et annoncé HY-083, un produit candidat ciblant la rhinite idiopathique. Cette annonce a été suivie, début 2023, par celle d'un produit candidat ciblant l'hypophosphatémie. D'autres actifs du portefeuille ont progressé à un rythme rapide et sont en bonne voie pour proposer des solutions réelles à des besoins médicaux non satisfaits dans les années à venir.”*

*« Plusieurs essais cliniques seront menés au cours de l'année 2023 et notre équipe trace la voie vers une autorisation de mise sur le marché de Maxigesic® IV aux États-Unis avant la fin de l'année”, a poursuivi M. Van Rompay. “Nos effectifs sont passés de 21 à la fin de 2021 à 39 à ce jour, doublant presque la taille et ajoutant des compétences considérables dans l'ensemble de nos activités. Grâce à une gestion proactive des coûts et de la trésorerie ainsi qu'à des liquidités suffisantes pour soutenir le portefeuille actuel, Hyloris est prête à accélérer sa stratégie en se concentrant davantage sur les produits repositionnés apportant plus de valeur aux patients mal desservis et aux actionnaires d'Hyloris. Nous avons examiné environ 200 opportunités en 2022 et avons pour objectif de porter le portefeuille à 30 produits candidats et produits commercialisés avant 2025. Je suis enthousiaste au regard des opportunités que nous examinons actuellement et je suis impatient de présenter de nouveaux produits à nos actionnaires dans un avenir proche. »*

### Nouveaux produits candidats ajoutés au portefeuille

**HY-083** a été annoncé en novembre 2022. Cette nouvelle formulation propriétaire sera administrée par voie intranasale pour traiter la rhinite idiopathique. La rhinite idiopathique est un trouble médical caractérisé par des symptômes nasaux qui ressemblent à des allergies nasales et au rhume des foins (rhinite allergique), mais qui ne sont pas dus à une cause connue comme des allergènes ou des déclencheurs infectieux.

La rhinite idiopathique se caractérise par une surexpression des récepteurs TRPV1 dans la muqueuse nasale, ce qui entraîne une obstruction nasale (nez bouché), une rhinorrhée (nez qui coule) et des

éternuements, affectant chroniquement la qualité de vie des patients. Notre produit candidat vise à activer et à dépolariser ces récepteurs dans le nez.

On estime que 7 % de la population mondiale est touchée par la rhinite idiopathique, ce qui représente environ 19 millions de personnes rien qu'aux États-Unis. 13 % de ces personnes souffrent de rhinite idiopathique modérée à sévère, ce qui les amène à rechercher activement les soins d'un spécialiste. Hyloris cherche à offrir une nouvelle option thérapeutique ciblée, unique, sûre et approuvée.

**HY-088** a été annoncé en janvier 2023, la société a acquis sous licence la technologie nécessaire au développement d'un liquide oral ciblant l'hypophosphatémie, une carence en minéraux dans le sang. Dans les formes graves, cette maladie peut mettre la vie en danger. Elle peut entraîner une faiblesse musculaire et osseuse, une insuffisance respiratoire ou cardiaque, des crises d'épilepsie ou le coma, entre autres.

Il existe un large éventail de conditions sous-jacentes conduisant à une hypophosphatémie qui peut être héréditaire (comme l'hypophosphatémie liée au chromosome X, le rachitisme hypophosphatémique, l'ostéomalacie, le syndrome de Cushing) ou contractée (anorexie mentale, phase de récupération d'une acidocétose liée au diabète, sevrage alcoolique, alcalose respiratoire, utilisation à long terme de diurétiques et de chélateurs de phosphate).

L'hypophosphatémie chronique peut mettre la vie en danger, ce qui rend le traitement direct de la maladie souhaitable dans les cas où le traitement de l'affection sous-jacente ne résout pas la carence en minéraux.

On estime que l'hypophosphatémie touche environ 5 % des patients hospitalisés et qu'une sous-catégorie de la population nécessite un traitement direct pendant et/ou après leur séjour à l'hôpital.

Les protocoles de traitement des patients déficients en phosphate sont bien établis et se sont avérés utiles dans d'autres situations de déséquilibre minéral osseux. L'administration orale est le moyen recommandé pour le traitement de l'hypophosphatémie, bien qu'il n'existe pas de médicaments approuvés dans la plupart des pays. 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.

## **Poursuite du déploiement commercial**

**Maxigesic® IV**, une combinaison unique de paracétamol et d'ibuprofène pour le traitement de la douleur post-opératoire sans opioïdes, fait actuellement l'objet d'une licence accordée à des partenaires couvrant plus de 100 pays à travers le monde.

Courant 2022 et début 2023:

- La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a envoyé une lettre de réponse complète indiquant qu'elle n'avait pas été en mesure d'achever son examen et demandant des informations supplémentaires sur les composés de l'emballage (bouchon) susceptibles d'être présents dans le produit pharmaceutique. Il est important de noter que l'agence n'a signalé aucun problème lié aux données générées au cours du programme de développement clinique.

- Hyloris et ses partenaires pensent être en mesure de répondre aux recommandations formulées et de soumettre à nouveau Maxigesic® IV avant l'été 2023, avec une approbation possible de la demande de nouveau médicament (NDA) d'ici la fin de l'année 2023. Le marché des analgésiques non opioïdes et de la douleur post-opératoire connaît une croissance rapide et devrait atteindre 1,7 milliard de \$ en 2028 aux États-Unis, contre 745 millions de \$ en 2019.<sup>1</sup>
- Des demandes ont été présentées dans 15 pays d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine, y compris sur de grands marchés pharmaceutiques tels que le Canada et le Mexique.
- Des autorisations de mise sur le marché ont été accordées dans plusieurs pays, dont l'Italie, la Norvège, l'Indonésie, les Pays-Bas, la Finlande, Singapour et Hong Kong.
- Des lancements ont été réalisés dans 7 pays, dont le Danemark, la Suède, la Finlande, la Norvège et les Pays-Bas. Des lancements imminents sont prévus dans plusieurs autres pays, ce qui portera à plus de 20 le nombre total de pays où Maxigesic® IV sera disponible.
- 4 brevets US ont été accordés à Hyloris, dont les dates d'expiration s'échelonnent entre 2035 et 2039.

**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 le marché américain. En 2022, des efforts commerciaux supplémentaires ont été déployés pour accélérer le déploiement commercial, l'inclusion dans les listes de médicaments des hôpitaux et la formation clinique du personnel hospitalier.

## **Autres points forts commerciaux**

### **Tranexamic Acid RTU**

Des accords de licence ont été signés au début de l'année 2023, couvrant un pays européen important et un pays majeur d'Asie du Sud-Est, avec une population combinée de plus de 60 millions de personnes. Des accords préalables ont été signés en 2021 pour l'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Canada.

Ce faisant, la société confirme sa stratégie consistant à octroyer des licences vers la fin du développement du produit et à donner la priorité aux revenus en aval des produits candidats plutôt qu'aux paiements d'étape initiaux. La soumission réglementaire dans les territoires partenaires est prévue pour 2023, et d'autres accords de licences sont attendus à l'avenir.

**Thomas Jacobsen, CBDO d'Hyloris, a commenté:** *“Grâce aux récents accords de licence, le potentiel mondial jusqu'alors inexploité de l'acide tranexamique RTU a été mis en évidence. Nous pensons maintenant que le volume des ventes futures d'acide tranexamique RTU en dehors des États-Unis pourrait dépasser le volume des ventes futures aux États-Unis.”*

L'acide tranexamique RTU est un médicament anti-fibrinolytique. En inhibant la fibrinolyse, l'acide tranexamique favorise la formation de caillots sanguins.

### **HY-038**

En décembre 2022, la Société a accordé une licence sur le HY-038, un actif générique non essentiel à la stratégie d'Hyloris, pour un montant de 1 million €. Ce faisant, Hyloris a souligné l'importance

---

<sup>1</sup> DelveInsight Market Research Report (2020)

accrue qu'elle accorde aux produits candidats repositionnés qui offrent davantage de perspectives de résultats pour les patients, ainsi qu'un retour sur investissement escompté plus élevé.

### **Portefeuille Cardiovasculaire**

Au quatrième trimestre 2022, Hyloris et son partenaire de développement API ont renégocié des accords commerciaux spécifiques. En conséquence, aucune redevance supplémentaire ne sera due à API sur Sotalol IV, excepté si les ventes nettes du produit sur le marché dépassent 100 millions \$. Dans le cadre de la renégociation des conditions commerciales, la Société a effectué des paiements anticipés de redevances futures attendues s'élevant à 0,7 million de \$.

### **Actualités pour la R&D**

En 2022, les activités de R&D ont progressé sur tous les fronts, rapprochant notre gamme de 14 produits candidats et de 3 produits génériques à barrière élevée du marché de différentes manières, suivant les traces de 2 produits déjà commercialisés aujourd'hui. Certains délais de développement ont été impactés par la pandémie de Covid19 suite au transfert nécessaire des activités de fabrication à d'autres fabricants tiers. De nombreuses discussions sont en cours avec les agences réglementaires et les partenaires pour confirmer et valider les plans de développement.

Un nouveau et performant laboratoire de R&D est en cours de construction au Légiapark de Liège (Belgique), où notre siège social a déménagé après l'été 2022. Cela permettra à la société de procéder à la formulation des médicaments et aux activités d'analyse en interne pour son éventail croissant de produits, en rationalisant davantage les processus et en déployant plus efficacement les ressources internes.

### **Programmes Cardiovasculaires**

Dans son ensemble, le portefeuille cardiovasculaire couvre une large gamme d'indications dans le secteur thérapeutique le plus important à l'échelle mondiale. Avec des produits qui progressent en phase d'étude clinique ou qui s'en approchent, Hyloris s'attend à impacter de manière significative la vie des patients.

Les principaux faits marquants de 2022 et les événements attendus pour 2023 sont les suivants :

**Aspirine IV** : La phase clinique de l'étude évaluant la pharmacocinétique a été achevée en 2022. Les données préliminaires ont démontré une action plus rapide et une bonne tolérance de l'aspirine IV, mais des travaux analytiques supplémentaires sont nécessaires. Une étude clinique supplémentaire est en préparation.

Un examen stratégique a conduit à un changement de fabricant sous contrat (CMO), qui a été chargé de la fabrication des lots d'enregistrement pour la demande de NDA.

L'aspirine IV est une formulation intraveineuse (IV) d'acide acétylsalicylique (AAS). Aspirine n'est pas disponible aux États-Unis en tant que produit IV.

**Milrinone** : Hyloris a conclu un contrat avec un CDMO (fabricant) pour le développement et la fabrication. Une réunion de type C avec la FDA a été conclue avec succès, confirmant les plans de développement d'une nouvelle formulation à libération prolongée offrant un dosage oral pratique pour une population sélectionnée de patients souffrant d'insuffisance cardiaque en phase terminale.

**HY-074** : La FDA a confirmé que le développement de la formulation proposée pouvait être poursuivi. Hyloris se prépare à la fabrication des lots de validation et d'enregistrement. Les travaux non-cliniques devraient s'achever avant le deuxième semestre 2023.

Le HY-074 est une formulation intraveineuse du traitement standard actuel du syndrome coronarien aigu (SCA) afin d'offrir un délai d'action plus rapide (et donc une réduction potentielle du risque de décès), une administration plus pratique (notamment chez les patients nauséux ou inconscients) et un contrôle de la posologie. Il est actuellement disponible sous forme orale, ce qui devrait permettre une stratégie optimale de passage de la forme orale à la forme intraveineuse.

**Dofetilide IV** : Le développement de la formulation et les études non cliniques ont été menés à bien. Un nouveau CMO a été engagé pour garantir la fiabilité du développement et de l'approvisionnement, ce qui a occasionné un retard dû au transfert.

### **Autres programmes à Valeur ajoutée**

Nos programmes à valeur ajoutée progressent bien. Plusieurs discussions sont en cours avec les agences réglementaires pour confirmer et valider les plans de développement.

Les principaux faits marquants de 2022 et les étapes attendues pour 2023 sont les suivants :

**L'Acide Tranexamique Oral en Bain de Bouche (précédemment HY-004)** : Les résultats positifs de la phase 1 ont révélé que le produit HY-004 était bien toléré dans des conditions variées et qu'il n'y avait pas d'effets indésirables graves après l'extraction d'une dent. Hyloris prévoit également d'étudier son utilisation pour des indications connexes plus larges chez les patients subissant des interventions chirurgicales buccales avec ou sans troubles de la coagulation qui bénéficieraient d'un agent antifibrinolytique à action locale. Le recrutement pour une étude de phase 3 devrait commencer avant le deuxième semestre 2023.

**Miconazole/Domiphen Bromide** : Le recrutement pour l'essai clinique de phase 2 est terminé et la dernière visite du dernier patient (LPLV) aura lieu d'ici au deuxième trimestre 2023. Les résultats de cette étude de phase 2 guideront la société dans la préparation et la conception du prochain essai clinique.

Hyloris cofinance le développement de Miconazole/Domiphen Bromide, une combinaison synergique topique pour le traitement de la candidose vulvovaginale récurrente, une infection vaginale chronique et débilitante communément causée par la levure *Candida albicans*. Cette affection touche près de 10 % des femmes au cours de leur vie. Le MCZ/DB repose sur de solides arguments scientifiques et commerciaux.

**Alenura™**: Plusieurs essais cliniques devraient débuter au cours de l'année 2023, notamment une étude pharmaco-dynamique de phase 2 à quatre bras, prospective, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, multicentrique et à dose unique, comparant Alenura™ à ses deux composants individuels (lidocaïne alcalinisée et héparine) ainsi qu'à un placebo.

Alenura™ est un traitement médicamenteux de première intention pour la douleur aiguë dans la cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (CI/SDV), une affection qui touche au moins 6 millions de personnes aux États-Unis. Alenura™ est un produit candidat breveté, innovant et au stade clinique pour l'instillation dans la vessie, qui associe la lidocaïne sous une nouvelle forme

alcalinisée à l'héparine. Grâce à son double mode d'action novateur, Alenura™ a le potentiel unique de i) soulager immédiatement la douleur et ii) d'augmenter la couche interne muqueuse de la paroi de la vessie.

**Agents plécoïdes :** La définition de la formulation privilégiée a significativement progressé en prévision des essais cliniques.

Ces agents chélateurs pourraient améliorer l'efficacité de la chimiothérapie existante chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) et de cancer du poumon à petites cellules (CPPC). Des études préalables indiquent que des niveaux élevés de métaux toxiques sont associés à une survie inférieure chez les patients atteints de LMA (160 000 patients dans le monde).

**Atomoxétine orale liquide :** Une stratégie innovante de masquage du goût a été développée, ciblant le goût préféré des jeunes patients, à la suite des commentaires de la FDA.

L'atomoxétine est principalement utilisée pour le traitement des patients souffrant de troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH). Ce produit candidat permet d'améliorer le dosage (puisque le dosage spécifique au patient est également basé en partie sur le poids corporel) et la commodité. D'autres produits liquides oraux dans ce segment thérapeutique ont conquis des parts de marché significatives en concurrence avec les solides oraux, ce qui souligne la nécessité d'une (nouvelle) formulation liquide orale de l'atomoxétine.

**HY-029 :** Une étude pilote réussie démontrant la bioéquivalence a été achevée en 2022. Une étude pivot devrait débuter au deuxième semestre 2023. La fabrication de lots industriels a été réalisée en vue de démontrer la qualité pharmaceutique du produit médicinal et la robustesse du processus de fabrication.

HY-029 est une formulation liquide d'un médicament antiviral existant qui n'est actuellement disponible que sous forme solide orale.

## **Changements au niveau de la Direction et du Conseil d'Administration**

Les cadres dirigeants ainsi que tous les membres du Conseil d'Administrations sont restés à leurs postes respectifs, assurant ainsi la continuité de la direction de l'entreprises.

## **Perspectives commerciales**

Avec 16 molécules reformulées et repositionnées, et 3 génériques à barrière élevée, plusieurs essais cliniques devraient commencer et/ou s'achever d'ici 2023.

La société vise à accélérer la croissance du portefeuille de produits, l'objectif final étant d'atteindre 30 produits candidats avant 2025.

En supposant la poursuite de la vente de licences stratégiques, le succès commercial de Maxigesic® IV et de Sotalol IV, un financement supplémentaire non dilutif et des paiements d'étape, Hyloris estime qu'elle est suffisamment capitalisée pour mener à bien le développement complet des actifs du pipeline actuel (16+3).

## **Détails de la visio conférence**

La société organisera une visio en anglais pour communiquer ses résultats annuels 2022 et ses perspectives d'activité, suivi d'une session de Q&R en direct. La visio débutera le 16 mars 2023 à 14h CET / 13h GMT / 9hEST. Pour participer à la visio, veuillez-vous inscrire à l'adresse suivante [Hyloris.com/visio](https://Hyloris.com/visio)

## PRINCIPALES INFORMATIONS FINANCIERES 2022

Au 31 décembre			
(en milliers d'€)	2022	2021	Variance
<b>Produits</b>	<b>2,951</b>	<b>3,096</b>	<b>-4.7%</b>
Coût des ventes	(94)	(107)	
Frais de recherche et développement	(10,151)	(5,056)	<b>100.8%</b>
Frais généraux et administratifs	(3,517)	(2,900)	<b>21.3%</b>
Résultats issus des Associations et Joint-Ventures	(130)	(191)	<b>-31.9%</b>
Autres résultats opérationnels	303	(5,381)	
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(10,638)</b>	<b>(10,541)</b>	<b>0.9%</b>
Résultat financier net	(127)	(741)	<b>-82.9%</b>
Impôts sur les revenus	(4)	(297)	<b>-98.7%</b>
<b>Résultat de la période</b>	<b>(10,770)</b>	<b>(11,579)</b>	<b>-7.0%</b>
<b>Flux de trésorerie net d'exploitation</b>	<b>(13,154)</b>	<b>(11,250)</b>	<b>16.9%</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>43,457</b>	<b>50,012</b>	<b>-13.1%</b>

## Revue financière 2022

### Compte de résultat

En 2022, le total des revenus est resté stable aux alentours de 3 millions €, en raison de l'augmentation des redevances reçues pour Maxigesic® IV et Sotalol IV, de l'accord de licence de 1 million € pour HY-038 avec QliniQ, de services facturés à nos partenaires dans le domaine de la propriété intellectuelle et des services réglementaires. En 2021, la majeure partie du chiffre d'affaires était constituée d'un paiement d'étape unique (1,8 million €) lié à Maxigesic® IV.

Les dépenses de recherche et développement ont augmenté pour atteindre 10,15 millions € en 2022 contre 5,06 millions € en 2021, en ligne avec plusieurs produits candidats qui sont passés d'un stade

de développement précoce à un stade de développement avancé, ainsi qu'avec l'augmentation du nombre de produits candidats et la hausse de l'effectif de l'équipe de recherche et développement.

Le total des frais généraux et administratifs s'est élevé à 3,52 millions € contre 2,90 millions € l'année précédente et est principalement justifié par des coûts additionnels en communication, frais juridiques et en ressources humaines. La société reste concentrée sur une gestion rigoureuse des coûts et de la trésorerie.

En résultat, Hyloris a clôturé l'année 2022 avec une perte d'exploitation de 10,64 millions €. Cette perte est principalement due à l'augmentation des dépenses de R&D pour soutenir le développement du portefeuille.

La perte financière nette en 2022 s'est élevée à 0,13 million €. Les produits financiers se sont élevés à 0,47 million €, dont principalement un gain de change net de 0,40 million € et des intérêts perçus sur les dépôts de 0,07 million €, contre 0,03 million € l'année dernière.

Les charges financières s'élèvent à 0,59 M€ contre 0,77 M€ en 2021 et comprennent principalement l'impact de la renégociation des taux d'intérêt des prêts d'actionnaires, les charges d'intérêts bancaires, les pertes de change et les frais bancaires. En 2022, Hyloris a renégocié avec succès les conditions des prêts d'actionnaires, entraînant une réduction des taux d'intérêt.

De ce fait, les pertes nettes en 2022 ont diminué à 10,77 millions € contre 11,58 millions € en 2021.

### **Etat de la situation financière**

Les actifs non courants de la Société se composent principalement (1) d'investissements dans des joint-ventures pour 3,9 millions € à fin 2022, (2) d'immobilisations incorporelles pour 3,6 millions € à fin 2022 comprenant les frais de développement capitalisés, les actifs achetés et les coûts d'acquisition de licences, contre 2,94 millions € en 2021, (3) de la conversion du prêt à Pleco en actions pour 1,0 million €, (4) d'un paiement anticipé des redevances futures à API pour 0,7 million \$ et (5) d'un crédit d'impôt. Hyloris ne capitalise pas les frais de recherche et de développement avant le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit candidat concerné. Les frais de recherche et développement engagés au cours de la période ont été comptabilisés en charges d'exploitation. Lorsqu'une immobilisation incorporelle est acquise et capitalisée, l'amortissement commence lorsque l'immobilisation est disponible pour la commercialisation.

Les actifs courants de la Société se composent principalement de 43,46 millions € de trésorerie et d'équivalents de trésorerie sur un total d'actifs de 61,86 millions €, et de créances commerciales et autres créances de 5,13 millions € qui sont constitués essentiellement de services rendus aux partenaires, de milestones d'AFT liés à Maxigesic® IV et de revenus de licence (1,0 million €) provenant de Qliniq.

En 2022, Hyloris a levé un montant de 15 millions € en produit brut via un livre d'ordre accéléré, offrant 967 742 nouvelles actions, le capital et la prime d'émission ont augmenté respectivement de 6 mille € et 2,83 millions € par l'exercice de 1 200 000 bons de souscription d'actions en circulation, conduisant à des capitaux propres de la société s'élevant à 55,04 millions €.

À la fin de l'année, tous les prêts d'actionnaires ont été remboursés, ce qui a permis à la société de se libérer de toute dette financière au 31 décembre 2022. Les mêmes actionnaires ont exprimé leur

volonté conditionnelle de soutenir la société par un nouveau prêt d'actionnaire à l'avenir, si nécessaire.

## Flux de trésorerie

Les flux de trésorerie nets provenant des activités d'exploitation se sont élevés à 13,15 millions € en 2022, contre 11,25 millions € en 2021. Dans le cadre de la renégociation des conditions commerciales, la Société a effectué des paiements anticipés de redevances futures attendues d'un montant de 0,7 million de \$ à API.

Les sorties nettes de trésorerie liées aux activités d'investissement se sont élevées à 1,24 million € en 2022, contre 3,08 millions € en 2021, et sont principalement liées aux investissements dans les joint-ventures et à la capitalisation des frais de développement.

Les activités de financement s'élèvent à une entrée nette de trésorerie de 7,84 millions € en 2022 contre une sortie nette de trésorerie de 0,06 million € en 2021 principalement due au produit net du placement privé via un livre d'ordres accéléré pour un produit net de 14,34 millions €, au produit de l'exécution de la transaction des warrants pour 2,83 millions € et au remboursement des prêts d'actionnaires pour 9,28 millions € y compris les intérêts cumulés.

Par conséquent, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 43,46 millions € à la fin de 2022 contre 50,01 millions € à la fin de 2021.

## ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE AU 31 DECEMBRE 2022

<b>ACTIF</b> (en milliers d'€)	<b>31-Dec-22</b>	<b>31-Dec-21</b>
<b>Actifs immobilisés</b>	<b>11,063</b>	<b>9,485</b>
Immobilisations incorporelles	3,607	2,944
Installations, machines et outillage	176	122
Actifs avec droit d'usage	885	173
Participations mises en équivalence	3,948	4,079
Atures investissements, y compris dérivés	1,000	453
Créances commerciales et autres créances	1,447	1,714
<b>Actifs circulants</b>	<b>50,801</b>	<b>53,959</b>
Créances commerciales et autres créances	5,127	2,321
Autres investissements, y compris dérivés	469	528
Prépaiements	1,748	1,098
Valeurs disponibles	43,457	50,012
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>61,863</b>	<b>63,444</b>

<b>CAPITAUX PROPRES ET DETTES</b> (en milliers d'€)	<b>31-Dec-22</b>	<b>31-Dec-21</b>
<b>Capitaux propres</b>	<b>55,045</b>	<b>48,056</b>

Capital social	140	129
Prime d'émission	121,513	103,693
Résultat reporté	(53,476)	(43,226)
Résultat de la période	(10,770)	(11,579)
Paiements fondés sur des actions	1,621	2,391
Coût du capital	(4,460)	(3,827)
Autres réserves	476	476
<b>Total Capital</b>	<b>55,045</b>	<b>48,056</b>
	-	-
<b>Dettes non-courantes</b>	<b>1,047</b>	<b>409</b>
Emprunts	747	109
Autres dettes financières	300	300
<b>Dettes courantes</b>	<b>5,772</b>	<b>14,978</b>
Emprunts	138	65
Autres dettes financières	3,212	11,815
Dettes fournisseurs et autres dettes	2,422	2,749
Autres dettes fiscales	-	349
<b>TOTAL CAPITAUX PROPRES ET DETTES</b>	<b>61,863</b>	<b>63,444</b>

## COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE ET AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT DE L'EXERCICE CLOTURE AU 31 DECEMBRE

en milliers d'€	2022	2021
Produits	2,951	3,096
Coût des ventes	(94)	(107)
<b>Marge brute</b>	<b>2,857</b>	<b>2,988</b>
Frais de recherche et développement	(10,151)	(5,056)
Frais généraux et administratifs	(3,517)	(29)
Part du résultat des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	(130)	(191)
Autres produits d'exploitation	315	389
Autres charges d'exploitation	(12)	(5,770)
<b>Résultat d'exploitation - Bénéfice /(Perte) (EBIT)</b>	<b>(10,638)</b>	<b>(10,541)</b>
Produits financiers	466	32
Charges financières	(594)	(773)
<b>Résultat avant impôts - Bénéfice /(Perte)</b>	<b>(10,766)</b>	<b>(11,282)</b>
Impôts sur le résultat	(4)	(297)

**RESULTAT DE LA PERIODE - Bénéfice /(Perte)** (10,770) (11,579)

## ETAT CONSOLIDE DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES DE L'EXERCICE CLOTURE LE 31 DECEMBRE

	Capital Social	Prime d'émission	Autres réserves			Résultat non distribué	Total des capitaux
			Paiements fondés sur des actions	Coût du capital	Autres réserves		
<i>(en milliers d'€)</i>							
<b>Solde au 31 Décembre 2021</b>	<b>129</b>	<b>103,693</b>	<b>2,391</b>	<b>(3,827)</b>	<b>476</b>	<b>(54,805)</b>	<b>48,056</b>
Placement privé via un livre d'ordre accéléré	5	14,995		(634)			14,366
Transactions sur fonds propres via Warrants	6	2,826	(1,329)			1,329	2,832
Paiements fondés sur des actions			560				560
Total du résultat global						(10,770)	(10,770)
<b>Solde au 31 Décembre 2022</b>	<b>140</b>	<b>121,513</b>	<b>1,622</b>	<b>(4,460)</b>	<b>476</b>	<b>(64,246)</b>	<b>55,045</b>

## TABLEAU CONSOLIDE DES FLUX DE TRESORERIE DE L'EXERCICE CLOTURE LE 31 DECEMBRE

en milliers d'€	2022	2021
<b>FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'EXPLOITATION</b>		
Résultat net	(10,770)	(11,579)
<i>Ajustements afin de réconcilier le résultat net des flux de trésorerie</i>		
Amortissement et Réduction de valeur	196	137
Coûts relatifs aux paiements fondés sur des actions	560	576
Instruments financiers dérivés	52	-
Crédit d'impôt pour R&D	(315)	-
Coûts des intérêts liés aux prêts actionnaires	164	-
Coûts amortis relatifs aux prêts actionnaires	486	198
Coûts des transactions den capital	29	-
Pertes relatives aux Associations et Joint-Venture	130	191
Pertes relatives à la cession d'immobilisations corporelles	16	
Autres ajustements non monétaires	16	(1)
<i>Variation du fonds de roulement :</i>		
Créances commerciales et autres créances	(2,230)	(2,068)
Autres investissements, y compris les produits dérivés	(27)	(1,627)
Prépaiements	(650)	856
Fournisseurs et autres dettes	(468)	
Autres dettes circulantes et non-circulantes	-	2,063
<b>Flux de trésorerie d'exploitation</b>	<b>(12,812)</b>	<b>(11,253)</b>
Intérêts payés	7	3
Impôts payés	(349)	
<b>Flux de trésorerie nets provenant des activités d'exploitation</b>	<b>(13,154)</b>	<b>(11,250)</b>
<b>FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'INVESTISSEMENT</b>		
Acquisition d'immobilisations corporelles	(101)	(107)

Acquisition d'immobilisations incorporelles	(638)	(954)
Produits de la cession d'actifs incorporels	-	219
Acquisition d'autres actifs financiers	(500)	(21)
Investissements dans les Associations et Joint-ventures	-	(1,270)
Remboursement reçu d'autres actifs financiers	-	216
Paiement d'autres actifs financiers	-	(1,157)
<hr/>		
Opérations discontinuées		
<b>Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement</b>	<b>(1,239)</b>	<b>(3,075)</b>
<hr/>		
<b>FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES DE FINANCEMENT</b>		
<hr/>		
Remboursement d'emprunts et autres dettes financières	(7,376)	
Remboursement d'emprunts location financement	(79)	(62)
Produits nets d'autres passifs non courants	0	-
Produits nets du placement privé via AAB	14,337	-
Produits nets de l'exécution de transaction des Warrants	2,832	-
Intérêts payés	(1,877)	-
<b>Flux de trésorerie net liés aux activités de financement</b>	<b>7,838</b>	<b>(62)</b>
<hr/>		
<b>AUGMENTATION (DIMINIUTION) NETTE DE LA TRESORERIE ET DES EQUIVALENTS DE TRESORERIE</b>	<b>(6,555)</b>	<b>(14,387)</b>
<hr/>		
TRESORERIE ET EQUIVALENT DE TRESORERIE à l'ouverture de la période	50,012	64,399
<b>TRESORERIE ET EQUIVALENT DE TRESORERIE à la clôture de la période</b>	<b>43,457</b>	<b>50,012</b>

## RAPPORT D'AUDIT

Le commissaire, KPMG Bedrijfsrevisoren – Réviseurs d'Entreprises, représenté par Olivier Declercq, a confirmé que les procédures de contrôle, qui ont été substantiellement achevées, n'ont révélé aucune anomalie significative dans les informations comptables reprises dans le communiqué annuel de la Société.

### À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui identifie et libère le potentiel caché des médicaments existants au profit des patients, des médecins et du système de santé. Hyloris applique son savoir-faire et ses innovations technologiques aux produits pharmaceutiques existants et a constitué un vaste portefeuille breveté de 16 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, qui pourraient offrir des avantages considérables par rapport aux alternatives actuellement disponibles. En dehors de son objectif stratégique principal, la société a également 3 produits génériques à haute barrière en phase de développement et d'enregistrement. Deux produits sont en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement de la douleur postopératoire non opioïde. 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 le fardeau clinique requis pour mettre un produit sur le marché, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques. Hyloris est basé à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/hyloris-pharmaceuticals).

**Pour plus d'informations, veuillez contacter :**

Stijn Van Rompay, CEO  
[stijn.vanrompay@hyloris.com](mailto:stijn.vanrompay@hyloris.com)  
+32 (0)4 346 02 07

Jean-Luc Vandebroek, CFO  
[jean-luc.vandebroek@hyloris.com](mailto:jean-luc.vandebroek@hyloris.com)  
+32 (0)478 27 68 42

Sven Watthy, Investor Relations & Communications manager  
[Sven.watthy@hyloris.com](mailto:Sven.watthy@hyloris.com)  
+32 (0)499 71 15 29

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

Hyloris signifie « haut rendement, risque plus faible », qui se rapporte à la voie réglementaire 505 (b) (2) pour l'approbation de produit sur laquelle l'Émetteur se concentre, mais ne concerne en aucun cas ou ne s'applique en aucun cas à un investissement dans les Actions. Certaines déclarations contenues dans ce communiqué de presse sont des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées en utilisant une terminologie prospective, y compris les mots « croit », « estime », « prévoit », « s'attend », « a l'intention », « peut », « sera », « planifie », « continuer », « en cours », « potentiel », « prévoir », « projeter », « cibler », « rechercher » ou « devrait », et inclure les déclarations que la société fait concernant les résultats escomptés de sa stratégie. Ces déclarations se rapportent à des événements futurs ou à la performance financière future de la société et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, dont beaucoup sont indépendants de la volonté de la société, qui peuvent entraîner les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de la société. La société ou son secteur d'activité diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par tout énoncé prospectif. La Société n'assume aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige.