

## Hyloris Présente ses Résultats Annuels pour 2023 et ses Perspectives

- Le total des produits et autres revenus atteint 4,4 millions d'euros
- Forte croissance du chiffre d'affaires et de la marge brute attendue en 2024, principalement alimentée par le lancement récent aux États-Unis de Maxigesic® IV et du gel Podofilox, le déploiement mondial de Maxigesic IV® et des accords commerciaux
- Augmentation des dépenses opérationnelles de R&D mais sorties de trésorerie nettes stables par rapport à 2022
- Progrès significatifs en matière de R&D, y compris sur le plan clinique et réglementaire, avec plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché attendues au cours des 15 prochains mois
- Des accords commerciaux attrayants, y compris un accord de licence pour l'Atomoxetine Oral Liquide au Canada
- De nouveaux produits candidats prometteurs et innovants avec l'objectif de développer d'atteindre un portefeuille de 30 produits à l'horizon 2025
- 30,2 millions d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie, aucune dette financière
- Visio conférence le 14 mars 2024 à 13 h GMT / 14 h CET / 9h EST ([Enregistrez-vous ici](#))

**Liège, Belgique – 14 mars 2024 – 07H00 CET - Information réglementée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : 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 2023, ainsi que ses perspectives d'avenir pour 2024.

**Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté :** *"Malgré une année difficile pour l'industrie mondiale de la santé, 2023 s'est avérée être une année de réalisations importantes pour Hyloris. En tant qu'entreprise fondée sur une stratégie unique et fructueuse de réorientation et de reformulation de produits pharmaceutiques existants, nous avons franchi une étape importante avec l'approbation aux États-Unis de Maxigesic® IV en partenariat avec AFT Pharmaceuticals, marquant ainsi une étape cruciale dans la fourniture de cette solution innovante de gestion de la douleur aux patients américains.*

*En outre, nous avons obtenu l'approbation du gel Podofilox, la première version générique de Condyllox®, élargissant ainsi l'accès à ce médicament. Notre engagement inébranlable en faveur de la recherche et du développement a permis de réaliser des progrès impressionnants dans l'ensemble de notre portefeuille de produits. Ces avancées renforcent notre position de leader dans la fourniture de solutions aux besoins médicaux non satisfaits dans les années à venir. Nous sommes incroyablement fiers du dévouement et de la résilience de notre équipe tout au long de cette année de transformation.*

*À l'horizon 2024, Hyloris est prête à poursuivre sa croissance et son innovation. Nous prévoyons d'étoffer considérablement notre pipeline en y ajoutant plusieurs nouveaux produits candidats répondant à des besoins médicaux critiques non satisfaits. Les ajouts récents, y compris les traitements pour le Lichen Sclérosé Vulvaire et le Syndrome de la Bouche Brûlante, démontrent notre engagement à élargir notre portefeuille et à répondre à un plus grand nombre de besoins des patients. Nous restons confiants dans notre capacité à continuer à apporter de la valeur aux patients, aux actionnaires et à toutes les parties prenantes.*



## Points Forts Commerciaux

**Maxigesic® IV** est une nouvelle formulation intraveineuse à combinaison unique pour le traitement de la douleur post-opératoire et est actuellement sous licence avec des partenaires couvrant plus de 100 pays à travers le monde.

Au cours de l'année 2023 et au début de 2024 :

- L'autorisation de mise sur le marché a été accordée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en octobre 2023.
- Hikma Pharmaceuticals (Hikma), l'un des principaux fournisseurs de produits hospitaliers injectables complexes, a lancé le produit aux États-Unis sous le nom commercial Combogesic® IV. Un accord exclusif de licence et de distribution avait été signé précédemment entre AFT Pharmaceuticals (AFT), partenaire d'Hyloris, et Hikma.
- Des demandes supplémentaires d'autorisation de mise sur le marché ont été déposées dans 13 pays du Moyen-Orient, d'Afrique, d'Amérique latine et d'Asie.
- Des autorisations de mise sur le marché supplémentaires ont été accordées dans 8 pays, dont la Pologne, l'Afrique du Sud et l'Espagne. Début 2024, Santé Canada a accordé l'autorisation de mise sur le marché au Canada, ce qui porte le nombre total d'autorisations à 50.
- Des lancements ont eu lieu dans 14 pays, dont la Norvège, Singapour, la Belgique, les Pays-Bas, la République tchèque et la Roumanie. Des lancements imminents sont prévus dans plusieurs autres pays, ce qui portera à plus de 30 le nombre total de pays où Maxigesic® IV sera disponible.

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

**Sotalol IV** est une nouvelle formulation intraveineuse brevetée de Sotalol pour le traitement de la fibrillation auriculaire et des arythmies ventriculaires menaçant le pronostic vital, et mise au point pour les États-Unis. Le Sotalol IV permet de réduire de manière significative la durée du séjour à l'hôpital et le coût global des soins, améliorant ainsi potentiellement les résultats pour les patients.

Hyloris prend d'autres mesures qui devraient lui permettre d'exploiter davantage le potentiel de croissance à l'avenir (voir également : Procédures judiciaires en cours).

**Gel Podofilox** (produit précédemment référencé comme HY-016)

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.



Le gel Podofilox est un médicament antimycosique pour le traitement topique des verrues génitales externes et périanales causées par certains types de virus du Papillome Humain (HPV). Environ 1 % de la population sexuellement active aux États-Unis présente des verrues génitales ou périanales<sup>1</sup>. À ce jour, il existe un vaccin contre le VPH, mais pas de traitement.

Pour la période de 12 mois se terminant en décembre 2022, les ventes de Condylox® Gel aux États-Unis se sont élevées à environ 9 millions de dollars, selon IQVIA Health.

### **Autres Points Forts Commerciaux**

#### **Acide Tranexamique RTU**

Des accords de licence supplémentaires ont été signés pour l'acide tranexamique RTU en 2023. Ces accords couvrent un pays européen important et plusieurs marchés asiatiques majeurs, avec une population combinée de plus de 60 millions de personnes. Des accords antérieurs ont été signés en 2021 pour l'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Canada. En 2023, notre partenaire de licence pour le Canada a soumis une demande d'approbation à Santé Canada. D'autres demandes réglementaires sont en cours dans les territoires partenaires, et d'autres accords de licence sont attendus à l'avenir. Une demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) a été soumise à la FDA américaine.

L'acide tranexamique injectable est un agent anti fibrinolytique reconnu, utilisé dans les situations d'urgence en cas d'hémorragies majeures et comme agent prophylactique lors d'interventions chirurgicales. Hyloris développe une formulation prête à l'emploi pour la perfusion.

#### **Atomoxetine Orale Liquide**

Un accord de licence a été signé avec Kye Pharmaceuticals (Kye) en octobre 2023. Kye commercialisera exclusivement le produit au Canada, où l'atomoxétine n'est actuellement pas disponible sous forme de formulation orale liquide. L'introduction d'une formulation liquide orale dans la catégorie des médicaments contre le TDAH a historiquement conduit à des gains significatifs de parts de marché<sup>2</sup>. Cela suggère un fort potentiel pour l'Atomoxetine Oral Liquid au Canada, où l'on estime que 1,8 million de personnes (soit 4 à 6% des adultes et 5 à 7% des enfants) sont diagnostiquées comme souffrant de TDAH<sup>3</sup>. Le TDAH est une maladie chronique, dont les symptômes persistent à l'âge adulte pour 60 à 80% des patients<sup>4</sup>.

Selon les termes de l'accord, Hyloris pourra recevoir des paiements d'étape intéressants liés aux ventes (jusqu'à 7,5 millions USD), ainsi qu'une part substantielle des revenus générés.

### **Nouveaux Produits Candidats dans le Portefeuille**

Notre équipe de développement s'appuie sur son expertise des produits existants, sur des données réelles et sur un vaste réseau pour identifier les besoins médicaux non satisfaits. Elle collabore notamment avec des professionnels de la santé, des groupes de patients, des assureurs (payeurs) et des partenaires industriels. En 2023, plus de 87 projets ont été examinés et 3 ont été ajoutés. Nous

---

<sup>1</sup> <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2010/1115/p1209.html>

<sup>2</sup> IQVIA

<sup>3</sup> <https://caddac.ca/about-adhd/>

<sup>4</sup> <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1060028013510699>



prévoyons que les trois nouveaux produits candidats répondront à notre critère d'investissement de 7 millions<sup>5</sup> d'euros en 7 ans ou moins.

Pour les produits candidats qu'Hyloris a l'intention de céder sous licence, l'objectif stratégique est de récupérer une part substantielle de la marge nette sur les produits réalisée par nos partenaires commerciaux. Hyloris vise à atteindre cet objectif en établissant des partenariats avec ces actifs à l'approche de la soumission réglementaire, sauf dans les pays où des essais cliniques locaux supplémentaires sont nécessaires. En général, nous donnerons la priorité aux ventes de produits sur le marché ou aux participations basées sur les bénéfices plutôt qu'aux paiements d'étape (initiaux).

Nous visons à porter notre portefeuille de produits à 30 actifs d'ici 2025, en mettant l'accent sur l'accélération de la croissance du pipeline dans un avenir proche.

**HY-091**, un nouveau traitement topique candidat pour le Lichen Scléreux Vulvaire (LSV) a été annoncé en janvier 2024. Le LSV est une affection inflammatoire chronique qui touche environ 3 % des femmes et qui provoque des douleurs, des démangeaisons et une gêne intense, affectant de manière significative leur qualité de vie. Le HY-091 est développé comme un traitement pratique et facile à utiliser, spécifiquement conçu pour cibler les symptômes du LSV.

Hyloris s'est associée à l'AFT pour le co-développement, l'enregistrement et la commercialisation mondiale.

**HY-090**, un nouveau candidat prometteur pour le traitement du Syndrome de la Bouche Brûlante (BMS), a été annoncé en décembre 2023.

Le BMS est une maladie chronique qui touche des millions de personnes, principalement des femmes ménopausées, et qui provoque une sensation de brûlure, de picotement ou d'ébouillement dans la bouche pendant des mois. La cause exacte du syndrome reste inconnue et, bien que la bouche semble saine, les personnes atteintes peuvent également souffrir de sécheresse buccale ou d'altération du goût. Des études suggèrent que 0,7% à 5% des personnes aux États-Unis pourraient être touchées<sup>6</sup>.

Hyloris s'est associée à l'AFT pour co-développer et commercialiser le produit dans le monde entier.

**HY-088** a été annoncé en janvier 2023. Cette nouvelle formulation orale exclusive sera administrée aux patients souffrant d'hypophosphatémie - une situation dans laquelle le niveau de phosphore dans le sang est inférieur à 2,5mg/dL. Les patients peuvent développer une hypophosphatémie en raison d'une anomalie génétique (comme le syndrome de Cushing ou l'ostéomalacie) ou d'une maladie acquise (comme l'utilisation à long terme de diurétiques ou de chélateurs de phosphate).

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

Les protocoles de traitement des patients présentant une carence en phosphate sont bien établis et se sont avérés utiles dans d'autres situations de déséquilibre minéral osseux. L'administration orale est le moyen privilégié de traiter l'hypophosphatémie, bien qu'il n'existe pas de médicaments approuvés dans la plupart des pays. Actuellement, les médecins ont surtout recours à des

---

<sup>5</sup> Non ajusté à l'inflation

<sup>6</sup> Basé sur la combinaison de différentes sources : étude basée sur la population, étude clinique et estimation des principaux leaders d'opinion.

médicaments composés qui, par définition, n'ont pas été soumis à un examen réglementaire concernant la sécurité, l'efficacité et la qualité.

## Actualités en matière de R&D

Tout au long de l'année 2023, Hyloris a réalisé des avancées significatives dans l'ensemble de son portefeuille de R&D, propulsant les 18 produits et 3 génériques à barrière élevée plus proches de la commercialisation. Des étapes clés ont été franchies pour de multiples programmes, et des discussions avec les agences réglementaires et les partenaires sont en cours pour solidifier les plans de développement. En conséquence, Hyloris prévoit de soumettre plusieurs IND (Investigational New Drug applications) et NDA (New Drug Applications) tout au long de l'année 2024 et au début 2025.

### Des capacités Renforcées pour Davantage d'Efficacité

Afin de renforcer ses efforts en matière de R&D, Hyloris a officiellement ouvert son nouveau laboratoire de R&D amélioré dans le parc scientifique du MontLegia en juin 2023. Cette installation sur place permet à Hyloris d'effectuer la formulation des médicaments et les activités analytiques en interne, en rationalisant les processus et en optimisant l'allocation des ressources pour le pipeline en expansion.

### Portefeuille de Produits Cardiovasculaires

Hyloris est activement engagée dans le développement d'un portefeuille complet dédié à un large éventail de pathologies au sein de la plus grande catégorie de traitement mondial, les soins cardiovasculaires. Leurs produits progressent actuellement à travers ou vers des essais cliniques, dans le but d'améliorer de manière significative la qualité de vie des patients.

Les principaux faits marquants pour 2023 et les étapes attendues pour 2024 sont les suivants :

**Aspirine IV** : Les lots d'enregistrement ont été fabriqués et l'étude de stabilité est en cours. Une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) est prévue pour les États-Unis dès que toutes les données nécessaires auront été recueillies.

L'aspirine IV est une formulation intraveineuse (IV) d'acide acétylsalicylique (ASA) à utiliser en cas d'urgence. L'aspirine n'est pas disponible aux États-Unis sous forme de produit IV. Actuellement, la plupart des patients suspectés de souffrir d'un événement cardiovasculaire d'urgence (tel qu'un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral) reçoivent immédiatement de l'aspirine par voie orale afin de réduire leur risque de morbidité et de mortalité.

**Milrinone** : L'optimisation de la formulation à libération prolongée pour la résistance à l'alcool a marqué une étape importante dans le développement. Les préparatifs d'une étude pharmacocinétique pilote sont en cours.

La milrinone orale est en cours de développement en tant que nouvelle formulation à libération prolongée offrant un dosage oral pratique pour une population sélectionnée de patients souffrant d'insuffisance cardiaque terminale et équipés d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG).

**HY-074** : Toutes les études non cliniques ont été achevées en 2023. Une demande de brevet a été déposée dans le cadre du Traité de Coopération en matière de Brevets (PCT), qui permet à un demandeur d'obtenir une protection par brevet dans un certain nombre de pays, y compris les États-Unis. Hyloris vise une demande d'IND pour le deuxième trimestre 2024 pour l'étude de transition pharmacocinétique qui devrait débuter à la fin de 2024.



Le HY-074 est une formulation intraveineuse du traitement standard actuel du syndrome coronarien aigu (SCA) qui offre un délai d'action plus rapide, une administration plus pratique 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 en milieu hospitalier.

**Dofetilide IV** : Les lots d'enregistrement ont été fabriqués et l'étude de stabilité est en cours. Un CRO a été sélectionné pour l'étude clinique requise. Une demande d'autorisation de mise sur le marché est prévue pour les États-Unis dès que toutes les données nécessaires auront été recueillies.

Une étude clinique pivot pour soutenir la demande d'autorisation de mise sur le marché du Dofetilide IV est en cours d'achèvement et les résultats sont attendus d'ici l'été 2024. Des demandes de brevets américains supplémentaires ont été déposées pour renforcer la protection de la propriété intellectuelle du médicament.

### Autres Programmes à Valeur Ajoutée

Hyloris, en collaboration avec ses partenaires de développement, réalise des progrès constants à toutes les étapes de ses programmes à valeur ajoutée.

Les principaux faits marquants de 2023 et les étapes attendues pour 2024 sont les suivants :

**Acide Tranexamique Rinçage Buccal (précédemment HY-004)** : Une réunion de type A avec la FDA a abouti à un alignement sur le protocole de l'étude de phase 3. L'essai de phase 3 a commencé en novembre 2023 et le premier participant a été recruté début 2024. La fin du recrutement (Last Patient Last Visit - LPLV) est attendue d'ici la fin de l'année, les résultats de l'étude étant prévus pour le premier semestre 2025.

Ce rinçage cible les patients sous anticoagulants qui subissent des interventions dentaires avec un risque élevé de saignement excessif. En outre, Hyloris prévoit d'explorer son efficacité dans une gamme plus large de procédures de chirurgie buccale connexes, englobant à la fois les patients avec et sans troubles de la coagulation qui pourraient bénéficier d'un traitement localisé pour réduire le risque de caillots sanguins.

**Miconazole/Bromure de Domifène** : Hyloris co-développe le Miconazole/Bromure de Domifène (MCZ/DB) en collaboration avec Purna Female Healthcare, une crème topique combinant le miconazole et le bromure de domifène. Ce traitement innovant cible la Candidose Vulvovaginale Récurrente (CVR), une infection vaginale à levures chronique et souvent débilitante qui affecte près d'une femme sur dix tout au long de sa vie.

L'essai clinique de phase 2, qui s'est achevé fin 2023 (T4), a donné des résultats prometteurs. Le groupe ayant reçu une faible dose a montré des signes de récurrence retardée de la maladie au jour 29. Ces résultats seront utilisés pour concevoir le prochain essai clinique, qui devrait débuter d'ici la fin de l'année 2024. Le MCZ/DB présente un fort potentiel scientifique et commercial pour le traitement de la rVVC.

**Alenura™** : Hyloris co-développe Alenura™ avec Vaneltix. Il s'agit d'un produit candidat, premier de sa catégorie, conçu pour apporter un soulagement immédiat de la douleur aux patients souffrant de cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (CSI/SDV). Cette maladie chronique touche au moins 6 millions de personnes rien qu'aux États-Unis.

Alenura™ se distingue par son double mode d'action innovant. Il associe une nouvelle forme alcalinisée de lidocaïne pour un soulagement rapide de la douleur à l'héparine pour aider



potentiellement à la régénération de la paroi de la vessie. Cette approche unique est prometteuse pour le soulagement immédiat des symptômes et les avantages à long terme pour les patients souffrant de CI/SDV.

Le mois de juin 2023 a marqué une étape importante avec le recrutement du premier patient de l'essai clinique de phase 2 d'Alenura™. Cette étude pivot comparera l'efficacité d'Alenura™ par rapport à ses composants individuels (lidocaïne et héparine) ainsi qu'à un placebo.

**PTX-252** : PTX-252 est un nouvel agent chélateur en cours de développement pour le traitement de la Leucémie Myéloïde Aiguë (LMA). Ce produit candidat incorpore une nouvelle entité moléculaire qui est dérivée d'une molécule bien connue. Cette avancée a été suivie d'une nouvelle positive : le partenaire de développement d'Hyloris, Pleco, a obtenu de la FDA la qualification de médicament orphelin pour le PTX-252, spécifiquement pour la LMA.

Le potentiel du PTX-252 réside dans sa capacité à améliorer l'efficacité de la chimiothérapie existante pour les patients atteints de LMA. Ceci est particulièrement important car la LMA affecte environ 160 000 personnes dans le monde. De précédentes recherches indiquent une corrélation entre des niveaux élevés de métaux toxiques et des taux de survie plus faibles chez les patients atteints de LMA.

Une réunion avec la FDA est prévue pour la préparation d'un nouveau médicament (Pre-Investigational New Drug - PIND).

**Valacyclovir** : Une étude concluante démontrant la bioéquivalence a été finalisée en 2023. Une étude pivot additionnelle pourrait débuter et se terminer au premier semestre 2024. La fabrication de lots industriels a été réalisée pour démontrer la qualité pharmaceutique du produit et la fiabilité du processus de fabrication.

Hyloris développe une formulation liquide du valacyclovir qui n'est actuellement disponible que sous forme solide orale. Le valacyclovir est un médicament antiviral couramment utilisé pour traiter les virus de l'herpès simplex (HSV) responsables des boutons de fièvre, de l'herpès génital, de la varicelle et du zona.

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

L'effectif total de la société est passé à 42 personnes, plusieurs recrutements clés ayant eu lieu au cours de l'été. Pour renforcer les activités de développement, seul un nombre limité d'embauches supplémentaires est nécessaire.

Les cadres dirigeants ainsi que tous les membres du conseil d'administration sont restés à leur poste respectif, assurant ainsi la continuité de la direction de l'entreprise.



## Perspectives commerciales

Avec 18 molécules reformulées et repensées, et 3 génériques à barrière élevée, plusieurs essais cliniques devraient débuter et/ou se terminer d'ici 2024. La société accélère activement la croissance de son portefeuille de produits, visant à atteindre 30 produits candidats d'ici 2025.

La société s'attend à réaliser plusieurs avancées cliniques et réglementaires au cours des 15 prochains mois. Plusieurs études cliniques seront lancées ou finalisées. La société prévoit de déposer plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA américaine et d'autres organismes de réglementation.

## Détails de la visioconférence

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 14 mars 2024 à 14h CET/13h GMT/ 9h EST. Pour y participer, veuillez-vous inscrire via la lien suivant : [Hyloris: 2023 Full Year Results, Outlook for 2024, and Q&A](#)

Phone Conference ID: 598 167 742#

Belgique: +32 4 290 22 87

France: +33 1 73 24 00 56

Pays-Bas +31 20 708 1382

Suisse : +41 43 434 66 31

Grande-Bretagne: +44 20 7660 8327

Etats-Unis: +1 347 378 4531

Japon +81 3 4540 5088

## Principales Informations Financières 2023

	Au 31 décembre		
(en milliers d'€)	2023	2022 Révisé*	Variance
<b>Produits d'exploitation et Autres Revenus</b>	<b>4,406</b>	<b>2,386</b>	<b>85%</b>
Produits d'exploitation	2,814	1,951*	44%
Autres revenus	1,592	435 <sup>7</sup>	266%
<b>Charges d'exploitation</b>	<b>(20,642)</b>	<b>(14,024)</b>	<b>47%</b>
Coût des ventes	(93)	(94)	(1%)
Frais de recherche et développement	(14,749)	(10,272)	44%
Frais généraux et administratifs	(5,653)	(3,517)	61%
Résultats issus des Associations et Joint-Ventures, nets d'impôts	(147)	(130)	13%

<sup>7</sup> Reclassement du précompte professionnel sur les salaires de R&D. (dégrèvements d'impôts sur les salaires)



Autres charges d'exploitation		(12)	
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(16,236)</b>	<b>(11,638)*</b>	<b>40%</b>
Résultat financier net	474	(127)	(473%)
Impôt sur les revenus	-	(4)	
<b>Résultat de la période</b>	<b>(15,762)</b>	<b>(11,770)*</b>	<b>34%</b>
<b>Flux de trésorerie net d'exploitation</b>	<b>(12,726)</b>	<b>(12,499)<sup>8</sup></b>	<b>2%</b>
Autres investissements	-	10,000	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	30,196	33,457	(10%)
<b>Total trésorerie et Autres Investissements</b>	<b>30,196</b>	<b>43,457</b>	

\*Voir Note : Retraitement sur l'année 2022 et communiqué de presse du 14 mars 2024 relatif au retraitement pour plus d'informations sur le HY-038 et le HY-088.

## Produits et Autres Revenus

En 2023, le total des produits et autres revenus a augmenté pour atteindre 4 406 milliers d'euros contre 2 386 milliers d'euros en 2022, soit une hausse de 85% par rapport à l'année dernière. Cette forte croissance est principalement liée à l'augmentation des redevances des 3 produits commercialisés en phase précoce, aux services fournis aux partenaires externes et aux financements non dilutifs que nous avons reçus du gouvernement d'un État américain et de la Région Wallonne.

## Compte de Résultat

La Société a réalisé une perte nette de 15 762 milliers d'euros en 2023, contre une perte nette de 11 770 milliers d'euros en 2022. Cette perte nette résulte principalement de l'augmentation des dépenses de R&D et des frais généraux et administratifs pour soutenir le développement du portefeuille. Les dépenses de R&D au cours de l'année 2023 se sont élevées à 14 749 milliers d'euros, contre 10 272 milliers d'euros pour l'année 2022. Cette hausse est principalement imputable au passage progressif du stade préliminaire au stade avancé du développement de plusieurs produits candidats, ainsi qu'à l'augmentation des effectifs de l'équipe de recherche et développement, entraînant des coûts supplémentaires.

Les frais généraux et administratifs ont augmenté à 5 653 milliers d'euros en 2023 contre 3 517 milliers d'euros en 2022, principalement sous l'effet de l'augmentation des frais juridiques liés au litige avec AltaThera en comparaison à l'année précédente.

Le résultat financier net en 2023 est de 474 milliers d'euros comparé à une perte financière nette de 127 milliers d'euros en 2022. L'évolution positive du résultat financier est principalement due à l'impact d'une stratégie de gestion active de la trésorerie dans un contexte de taux d'intérêt à court terme élevés tant en EURO qu'en USD.

---

<sup>8</sup> Reclassement du prêt à des tiers de la rubrique "Activités d'exploitation" à la rubrique "Activités d'investissement" dans le tableau des flux de trésorerie

En conséquence, les pertes nettes en 2023 ont augmenté pour atteindre 15 762 milliers d'euros contre 11 770 milliers d'euros pour la même période de 2022.

## Etat de la Situation Financière

Les actifs non courants de la Société se composent principalement (1) d'investissements dans des joint-ventures pour 3 801 milliers d'euros, (2) d'immobilisations incorporelles pour 3 828 milliers d'euros comprenant le développement capitalisé, les actifs achetés et les coûts de licences, contre 3 600 milliers d'euros en 2022, (3) d'actifs de droit d'utilisation liés à la location des bureaux, du laboratoire et des voitures, (4) d'actions dans Pleco pour 1 000 milliers d'euros, (5) d'un paiement anticipé de redevances futures à un tiers pour 700 milliers de dollars et (6) 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 de 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'actif est disponible pour la commercialisation.

Les actifs courants de la Société se composent principalement de 30 196 milliers d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie sur un total d'actifs de 47,61 millions d'euros, et de 4,1 millions d'euros de créances clients et autres débiteurs.

L'augmentation des actifs liés au droit d'utilisation et des emprunts est due au début de la location du nouveau laboratoire. La Société a reçu une avance liée à une subvention gouvernementale de la Région wallonne. Cette avance constitue un passif financier pour un montant de 43 milliers d'euros et 37 milliers d'euros font partie des dettes commerciales et autres.

## Flux de trésorerie

La Société maintient sa forte position de trésorerie, présentant une trésorerie courante et des équivalents de trésorerie totalisant 30 196 milliers d'euros à fin 2023, contre 43 457 milliers d'euros à fin 2022 (qui inclut un dépôt d'un montant de 10 000 milliers d'euros qui a été reclassé en 'Autres Investissements' en 2022).

Le flux net de trésorerie généré par les activités opérationnelles est de 12 726 milliers d'euros en 2023, contre un flux net de trésorerie opérationnel de 12 499 milliers d'euros en 2022. La stabilité des sorties nettes de trésorerie d'exploitation est le résultat d'un solide système de contrôle interne en place pour gérer les dépenses et les flux de trésorerie, y compris une bonne gestion du fonds de roulement.

## ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE AU 31 DECEMBRE

ACTIF (en milliers d'€)	31-Dec-23	31-Dec-22 Révisé*
<b>Actifs immobilisés</b>	<b>12,336</b>	<b>11,063</b>
Immobilisations incorporelles	3,828	3,607
Installations, machines et outillage	429	176
Actifs avec droits d'usage	1,724	885
Participations mises en équivalence	3,801	3,948
Autres investissements, y compris dérivés	1,000	1,000
Créances commerciales et autres créances	1,554	1,447
<b>Actifs circulants</b>	<b>35,276</b>	<b>49,801</b>



Créances commerciales et autres créances	4,100	4,127
Autres investissements, y compris dérivés	499	10,469 <sup>9</sup>
Prépaiements	481	1,748
Valeurs disponibles	30,196	33,457 <sup>9</sup>
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>	<b>47,612</b>	<b>60,864</b>

<b>CAPITAUX PROPRES ET DETTES</b> (en milliers d'€)	<b>31-Dec-23</b>	<b>31-Dec-22 Révisé*</b>
<b>Capitaux propres</b>	<b>38,822</b>	<b>54,045</b>
Capital social	140	140
Prime d'émission	121,513	121,513
Résultat reporté	(65,246)	(53,476)
Résultat de la période	(15,762)	(11,770)
Paiements fondés sur des actions	2,161	1,621
Coût du capital	(4,460)	(4,460)
Autres réserves	476	476
<b>Dettes non-courantes</b>	<b>1,853</b>	<b>1,047</b>
Emprunts	1,510	747
Autres dettes financières	344	300
<b>Dettes courantes</b>	<b>6,937</b>	<b>5,772</b>
Emprunts	241	138
Autres dettes financières	3,200	3,212
Dettes fournisseurs et autres dettes	3,496	2,422
Autres dettes fiscales	-	-
<b>TOTAL EQUITY AND LIABILITIES</b>	<b>47,612</b>	<b>60,864</b>

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

en milliers d'€	2023	2022 révisé*	Variance
Produits	2,814	1,951	47%
Autres produits d'exploitation	1,592	435 <sup>3</sup>	252%
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>4,406</b>	<b>2,386</b>	<b>85%</b>
Coût des ventes	(93)	(94)	(1%)
Frais de recherche et développement	(14,749)	(10,272) <sup>10</sup>	44%
Frais généraux et administratifs	(5,653)	(3,517)	61%
Part du résultat des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	(147)	(130)	13%
Autres charges d'exploitation	-	(12)	
<b>Charges d'exploitation</b>	<b>(20,642)</b>	<b>(14,024)</b>	<b>47%</b>

9

10

<b>Résultat d'exploitation - Bénéfice / (Perte) (EBIT)</b>	<b>(16,236)</b>	<b>(11,638)</b>	40%
Produits financiers	867	466	86%
Charges financières	(393)	(594)	(34%)
<b>Résultat avant impôts - Bénéfice / (Perte)</b>	<b>(15,762)</b>	<b>(11,766)</b>	34%
Income taxes	-	(4)	
<b>RESULTAT DE LA PERIODE - Bénéfice / (Perte)</b>	<b>(15,762)</b>	<b>(11,770)</b>	34%

## ETAT CONSOLIDE DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES DE L'EXERCICE CLÔTURE AU 31 DECEMBRE

(en milliers d'€)	Attribuable aux actionnaires de l'entreprises						Total des capitaux
	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves			Résultat non distribué	
			Paiements fondés sur des actions	Coût du capital	Autres réserves		
<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						(11,770)	(11,770)
<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>(65,246)</b>	<b>54,045</b>
Paiements fondés sur des actions			539				539
Total du résultat global						(15,762)	(15,762)
<b>Solde au 31 décembre 2023</b>	<b>140</b>	<b>121,513</b>	<b>2,161</b>	<b>(4,460)</b>	<b>476</b>	<b>(81,008)</b>	<b>38,822</b>

## TABLEAU CONSOLIDE DES FLUX DE TRESORERIE DE L'EXERCICE CLOS AU 31 DECEMBRE

en milliers d'€	2023	2022 Révisé*
<b>FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'EXPLOITATION</b>		
Résultat net	(15,762)	(11,770)
<i>Ajustements afin de réconcilier le résultat net des flux de trésorerie</i>		
Amortissements et Réductions de valeur	349	196
Coûts relatifs aux paiements fondés sur des actions	539	560
Instruments financiers dérivés	(52)	52
Produits d'intérêts sur dépôts et comptes courants	-	164
Résultat net financier	(474)	-
Modifications de la juste valeur d'actifs financiers	311	-
Coûts amortis relatifs aux prêts actionnaires	-	486
Coûts des transactions en capital	-	29
Part du résultat des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	147	130



Pertes relatives à la cession d'immobilisations corporelles	-	16
Autres ajustements non monétaires	(17)	16
<i>Variation du fonds de roulement</i>		
Créances commerciales et autres créances	(293)	(921)
Autres investissements, y compris les produits dérivés	(31)	4
Prépaiements	1,268	(650)
Fournisseurs et autres dettes	1,236	(468)
<b>Flux de trésorerie d'exploitation</b>	<b>(12,779)</b>	<b>(12,157)</b>
Intérêts payés	52	7
Impôts payés	-	(349)
<b>Flux de trésorerie nets provenant des activités d'exploitation</b>	<b>(12,726)</b>	<b>(12,499)</b>
<b>FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'INVESTISSEMENT</b>		
Intérêts reçus	403	
Acquisition d'immobilisations corporelles	(298)	(101)
Acquisition d'immobilisations incorporelles	(425)	(638)
Acquisition d'autres actifs financiers	0	(500)
Prêts accordés à des tiers	-	(655)
Dépôts	10,000	(10,000)
Opérations discontinues		
<b>Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement</b>	<b>9,654</b>	<b>(11,894)</b>
<b>FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES DE FINANCEMENT</b>		
Remboursement d'emprunts et autres dettes financières	(12)	(7,376)
Produits des emprunts et autres passifs financiers	44	-
Remboursement d'emprunts location financement	(222)	(79)
Modifications/cessations Droit d'utilisation d'Actifs	2	-
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>(188)</b>	<b>7,838</b>
<b>AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRESORERIE ET DES EQUIVALENTS DE TRESORERIE</b>	<b>(3,261)</b>	<b>(16,555)</b>
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à l'ouverture de la période	33,457	50,012
<b>TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à la clôture de la période</b>	<b>30,196</b>	<b>33,457*</b>

## RETRAITEMENT DE L'EXERCICE 2022 ET H1 2023

Hyloris a initialement comptabilisé (a) 1 million d'euros de revenus en 2022 pour la cession du HY-038, et (b) 1 million d'euros de dépenses de R&D et 0,2 million d'euros d'immobilisations incorporelles au premier semestre 2023 pour l'achat du HY-088. Une réestimation a permis de déterminer que les deux



transactions pouvaient être considérées comme un échange non monétaire, car les négociations et les évaluations ont eu lieu simultanément. En raison du stade de développement des produits échangés, la juste valeur de l'actif reçu et de l'actif cédé ne peut être déterminée de manière fiable. À la suite de cette nouvelle évaluation, les états financiers retraités pour 2022 annuleront le produit de 1 million d'euros provenant de la cession du HY-038. Cet ajustement affectera également les états financiers du semestre 2023, entraînant une reprise de 1 million d'euros de dépenses de R&D pour le HY-088. Ces dépenses sont compensées par le million d'euros reçu par Hyloris pour le HY-038.

(pour plus d'informations voir le communiqué de presse daté du 14 mars 2024 relatif au retraitement)

Les tableaux suivants résument l'impact du retraitement sur les états financiers consolidés.

*Etat consolidé de la situation financière*

Au 31 décembre 2022 <i>(en milliers d'€)</i>	Impact de la révision		
	Comptes initiaux	Ajustement	Comptes révisés
<b>Actifs circulants</b>	<b>50,801</b>	<b>(1,000)</b>	<b>49,801</b>
Créances commerciales et autres créances	5,127	(1,000)	4,127
<b>Total Actif</b>	<b>61,864</b>	<b>(1,000)</b>	<b>60,864</b>
<b>Capitaux propres</b>	<b>55,045</b>	<b>(1,000)</b>	<b>54,045</b>
Résultat de la période	(10,770)	(1,000)	(11,770)
<b>Total Capitaux Propres et Dettes</b>	<b>61,864</b>	<b>(1,000)</b>	<b>60,864</b>

*Etat consolidé du compte de résultat et autres éléments du résultat global*

Au 31 décembre 2022 <i>(en milliers d'€)</i>	Impact de la révision		
	Comptes initiaux	Ajustement	Comptes révisés
Produits	2,951	(1,000)	1,951
<b>Marge brute</b>	<b>2,857</b>	<b>(1,000)</b>	<b>1,857</b>
<b>Résultat d'exploitation - Bénéfice/(Perte) (EBIT)</b>	<b>(10,638)</b>	<b>(1,000)</b>	<b>(11,638)</b>
<b>Résultat avant impôts - Bénéfice/(Perte)</b>	<b>(10,766)</b>	<b>(1,000)</b>	<b>(11,766)</b>
<b>RESULTAT DE LA PERIODE - Bénéfice/(Perte)</b>	<b>(10,770)</b>	<b>(1,000)</b>	<b>(11,770)</b>
<b>TOTAL DU RESULTAT GLOBAL DE LA PERIODE</b>	<b>(10,770)</b>	<b>(1,000)</b>	<b>(11,770)</b>

Au 31 décembre 2022 <i>(en €)</i>	Impact de la révision		
	Comptes initiaux	Ajustement	Comptes révisés
Résultat par action de base et dilué	(0,380)	(0,035)	(0,435)

*Etat consolidé des flux de trésorerie*

Bien qu'il y ait eu une entrée de trésorerie réelle de 1.000 milliers d'euros provenant de l'octroi d'une licence pour le HY-038 et une sortie de trésorerie de 1.200 milliers d'euros résultant de l'octroi d'une licence pour le HY-088, les transactions sont présentées nettes dans l'état consolidé des flux de trésorerie pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 (c'est-à-dire 200 milliers d'euros d'achats d'actifs incorporels), car c'est ce qui présente le plus fidèlement la substance de ces transactions. Il n'y a pas d'impact sur l'état consolidé des flux de trésorerie pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, étant donné qu'aucune entrée de trésorerie n'a encore eu lieu.

### Rapport d'audit

Le commissaire aux comptes, KPMG Bedrijfsrevisoren - Réviseurs d'Entreprises, représenté par Olivier Declercq, nous a informés que les procédures d'audit n'étaient pas encore terminées.

### PROCEDURES JUDICIAIRES EN COURS

En août 2022, AltaThera Pharmaceuticals LLC a déposé une plainte devant le tribunal du district nord de l'Illinois contre Academic Pharmaceuticals Inc, le Dr Somberg et Hyloris Pharmaceuticals, pour détournement présumé de secrets commerciaux et d'informations confidentielles appartenant à AltaThera, abus d'invention et rupture de contrat, en vue d'obtenir des dommages-intérêts (punitifs) et la résiliation de l'accord par lequel Hyloris concède une licence sur le Sotalol IV à AltaThera (le "Litige"). Hyloris a demandé le rejet de la plainte pour mauvaise notification et incompétence. En outre, en novembre 2022, Hyloris a entamé une procédure d'arbitrage contre AltaThera pour violation du même contrat de licence entre Hyloris et AltaThera concernant le Sotalol IV, incluant le fait qu'AltaThera n'a pas déployé d'efforts commercialement raisonnables pour vendre le Sotalol IV comme l'exige le contrat de licence, et qui demande des dommages-intérêts et la résiliation du contrat de licence (l'« Arbitrage »). AltaThera a répondu et introduit une contre-demande, réaffirmant ses revendications dans le cadre du Litige.

A fin août 2023, toutes les parties ont convenu de stipuler le rejet du Litige et de consolider le Litige et l'Arbitrage devant l'American Arbitration Association ("AAA") à New York.

Hyloris conteste les demandes formulées par AltaThera et, sur la base de l'évaluation par Hyloris des documents et rapports d'experts présentés à ce jour par AltaThera à l'appui de ses demandes, Hyloris est d'avis qu'il n'y a pas de preuve convaincante à l'appui des demandes de responsabilité ou de dommages d'AltaThera. D'autre part, Hyloris croit fermement au bien-fondé de ses demandes à l'encontre d'AltaThera, et que sa position est bien étayée par ses rapports d'experts et d'autres documents et preuves soumis au panel d'arbitrage.

Les audiences d'arbitrage sont prévues en avril 2024 et Hyloris s'attend à ce qu'une décision finale soit rendue d'ici la fin du premier semestre 2024. Hyloris reste pleinement confiante quant à l'issue de ce litige en sa faveur. Hyloris ne peut cependant pas garantir que l'issue du litige, même si elle lui est favorable, ne puisse pas avoir un impact négatif sur les ventes futures de Sotalol IV.

### À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la reformulation et le repositionnement de médicaments existants afin de répondre à de nombreux besoins en matière de soins de santé et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels et aux organismes de soins de santé.

La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur l'exploitation des voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)2 de la FDA aux États-Unis ou des voies réglementaires similaires dans d'autres régions, qui sont spécifiquement conçues pour les produits



pharmaceutiques dont la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Ce type de voie réglementaire 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.

Hyloris a constitué un vaste portefeuille breveté de 18 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives disponibles. Deux produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur post-opératoire. En dehors de son axe stratégique principal, la société a également 1 produit générique à haute barrière approuvé et lancé aux États-Unis et 2 produits génériques à haute barrière en cours de développement.

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

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

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

Jessica McHargue, Investor Relations & Communications Manager

[Jessica.mchargue@hyloris.com](mailto:Jessica.mchargue@hyloris.com)

+1(919)451 4740

**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.