DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 2023

PHAXIAM

SOMMAIRE

CHAPITRE 1. PRÉSENTATION DU GROUPE 6
1.1 PRÉSENTATION GÉNÉRALE 6
1.2 STRATÉGIE DU GROUPE 9
1.3 PLATEFORME DE DÉCOUVERTE ET D'IDENTIFICATION DES BACTÉRIOPHAGES (OU PHAGES) 10
1.4 TABLEAU DES PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT 12
1.5 LA PHAGOTHÉRAPIE POUR TRAITER LES INFECTIONS BACTÉRIENNES 13
1.6 AUTRES PROGRAMMES THÉRAPEUTIQUES POTENTIELS DE LA SOCIÉTÉ 19
1.7 PRODUCTION INDUSTRIELLE ET APPROVISIONNEMENT 19
1.8 COMMERCIALISATION 20
1.9 CONTRATS IMPORTANTS 20
1.10 BREVETS, MARQUES ET AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE 23
1.11 CONCURRENCE 24
1.12 INVESTISSEMENTS 26
1.13 DONNÉES DE PERFORMANCE EXTRA-FINANCIÈRE 27
1.14 RÉGLEMENTATIONS GOUVERNEMENTALES 35

CHAPITRE 2. FACTEURS DE RISQUES 60
2.1 RISQUES STRATÉGIQUES 62
2.2 RISQUES OPÉRATIONNELS 66
2.3 RISQUES JURIDIQUES ET RÉGLEMENTAIRES 71
2.4 RISQUES FINANCIERS 78
2.5 ASSURANCE, COUVERTURE ET GESTION DES RISQUES 82

CHAPITRE 3. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE 84
3.1 RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE 84
3.2 OPÉRATIONS AVEC LES APPARENTÉS 142
3.3 PARTICIPATION DES SALARIÉS NON MANDATAIRES SOCIAUX DE LA SOCIÉTÉ 156
3.4 DISPOSITIONS STATUTAIRES RELATIVES A LA GOUVERNANCE DE LA SOCIÉTÉ 157

CHAPITRE 4. ACTIONNARIAT 163
4.1 RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE 164
4.2 ACTIONNAIRES SIGNIFICATIFS NON REPRÉSENTÉS AU CONSEIL D'ADMINISTRATION 165
4.3 DROITS DE VOTE DES ACTIONNAIRES 166
4.4 CONTRÔLE DE LA SOCIÉTÉ 169
4.5 DISPOSITIONS STATUTAIRES RELATIVES AUX ACTIONS 170
4.6 CAPITAL 173

CHAPITRE 5. INFORMATIONS FINANCIÈRES ET COMPTABLES 183
5.1 EXAMEN DU RÉSULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIÈRE 183
5.2 TRÉSORERIE ET CAPITAUX 192
5.3 INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE LA SOCIÉTÉ 197
5.4 CONTRÔLE INTERNE 319
5.5 PROCÉDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE 322

CHAPITRE 6. AUTRES INFORMATIONS 323
6.1 ÉLÉMENTS SOCIÉTAIRES 323
6.2 PERSONNES RESPONSABLES ET INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS 325
6.3 COMMISSAIRES AUX COMPTES 325
6.4 DOCUMENTS DISPONIBLES 327

TABLES DE CONCORDANCES i

GLOSSAIRE a

Document d'Enregistrement Universel 2023

incluant le Rapport Financier Annuel

Madame, Monsieur, cher actionnaire,

L'année 2023 aura été une année d'intégration et d'accélération de notre stratégie de développement. Tout d'abord, je souhaite exprimer ma gratitude pour tout l'immense travail accompli, tant individuellement que collectivement par l'ensemble des salariés, depuis que l'aventure PHAXIAM a débuté.

Tant a été fait d'un point de vue opérationnel ; sans être exhaustif, il peut être cité la préparation du briefing package réglementaire de l'étude dans les infections ostéo-articulaire pour la FDA et l'EMA dans la perspective de la première Phase 2 globale, la préparation de l'étude endocardite et le développement des tests cliniques, la gestion et le pilotage de l'étude PhagoDAIR, la préparation et la soumission de l'étude E. coli, le développement des tests Phagogramme, la gestion de notre partenaire industriel MB Pharma…, et beaucoup d'autres résultats encore.

Il aura été extrêmement compliqué d'avoir à gérer de front, l'accélération de notre plan de développement et le processus d'intégration de deux entreprises ; c'est ce à quoi les salariés de PHAXIAM ont largement contribué avec beaucoup de professionnalisme et d'engagement. Je les en remercie.

PHAXIAM est maintenant positionné comme un acteur de référence en Europe dans le domaine de la Phagothérapie, et est désormais perçue comme le leader européen par les médecins, les agences réglementaires et nos concurrents. *Le positionnement de PhagoDAIR en Europe dans quatre pays différents, ainsi que le lancement de plusieurs études cliniques en 2024, en attestent largement. Par ailleurs, nous sommes aujourd'hui sollicités par des associations de patients en France et en Allemagne qui souhaitent avoir accès à nos traitements.*

Forts de cette position établie, nous avons désormais une ambition plus grande qui s'inscrit dans le cadre de notre stratégie de développement international : devenir un acteur leader à l'échelle globale, notamment au travers de la première Phase 2 globale dans les Infections Ostéoarticulaires, en cours de préparation.

L'objectif est ambitieux mais je sais pouvoir compter sur la motivation et les talents des salariés de PHAXIAM ainsi que l'engagement de nos actionnaires à nos côtés pour pouvoir le relever.

Un très grand merci pour votre implication et votre confiance dans le projet de PHAXIAM.

Thibaut du Fayet
Directeur Général de PHAXIAM Therapeutics

Le Document d'Enregistrement Universel a été déposé le 5 avril 2024 auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le Document d'Enregistrement Universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au Document d'Enregistrement Universel. L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) 2017/1129.

Des exemplaires du Document d'Enregistrement Universel sont disponibles sans frais au siège social de la société (60 Avenue Rockefeller, 69008 Lyon, France) et sur son site internet (*http://www.phaxiam.com/*).

Le document est également disponible en version électronique sur le site de l'AMF (*https://www.amf-france.org/*).

Le Document d'Enregistrement Universel intégrant le rapport financier annuel au format PDF est une reproduction de la version officielle du Document d'Enregistrement Universel intégrant le rapport financier annuel qui a été établi au format ESEF et qui est disponible sur le site internet de la Société (www.phaxiam.com) ainsi que sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org).

NOTE

Dans le Document d'Enregistrement Universel, les termes « PHAXIAM », la « Société » ou « Société-Mère », « ERYTECH » désignent la société PHAXIAM Therapeutics (anciennement dénommée Erytech Pharma), société anonyme dont le siège social est situé 60 Avenue Rockefeller, 69008 Lyon, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Lyon sous le numéro 479 560 013. Le numéro de téléphone du siège statutaire de la Société est le suivant : + 33 4 78 74 44 38. Le terme « Groupe » désigne la Société et la société ERYTECH Pharma, Inc. dont l'adresse est PO Box 507 Lunenburg, MA 01462 Etats-Unis d'Amérique, filiale de la Société. La Société est identifiée sous le numéro LEI (Legal Entity Identifier) 969500U8ZZCODU8A9374.

Le Document d'Enregistrement Universel présente notamment les comptes annuels de la Société établis selon les normes comptables applicables en France pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 ainsi qu'un jeu de comptes consolidés pour la même année selon les normes comptables IFRS adoptées par l'Union Européenne. En application de l'article 19 du règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017, sont inclus par référence dans le Document d'Enregistrement Universel:

- au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les comptes consolidés, les comptes sociaux ainsi que les rapports des commissaires aux comptes y afférents, figurant au chapitre 5 du Document d'Enregistrement Universel déposé le 28 mars 2023 auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») sous le n° D.23-0172;
- au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les comptes consolidés, les comptes sociaux ainsi que les rapports des commissaires aux comptes y afférents, figurant au chapitre 5 du Document d'Enregistrement Universel déposé le 27 avril 2022 auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») sous le n° D.22-0367 ; et
- les informations financières clefs et l'examen de la situation financière et du résultat de la Société figurant au chapitre 5 du Document d'Enregistrement Universel 2022 déposé auprès de l'AMF le 28 mars 2023 sous le n° D.23-0172.

Les documents de référence 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 et les Documents d'Enregistrement Universel 2019, 2020, 2021 et 2022 sont consultables sur les sites Internet de PHAXIAM (*www.phaxiam.com*) et de l'AMF (*http://www.amf-france.org/*).

Sauf indication contraire, les informations financières relatives à la Société mentionnées dans le Document d'Enregistrement Universel sont extraites des comptes consolidés IFRS. Le Document d'Enregistrement Universel contient par ailleurs des indications sur les objectifs ainsi que sur les axes de développement du Groupe. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », ou, le cas échéant la forme négative de ces mêmes termes, ou, encore, toute autre variante ou terminologie similaire. L'attention du lecteur est attirée sur le fait que ces objectifs et ces axes de développement dépendent de circonstances ou de faits dont la survenance ou la réalisation est incertaine.

Un glossaire définissant certains termes techniques auxquels il est fait référence dans le Document d'Enregistrement Universel figure en annexe G.

Nous attirons l'attention du lecteur sur le fait que, sauf s'il est disposé autrement au sein du Document d'Enregistrement Universel, les informations figurant sur le site internet de la Société ne font pas partie du Document d'Enregistrement Universel.

AVERTISSEMENT

Les objectifs et axes de développement présentés ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétés comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront, que les hypothèses seront vérifiées ou que les objectifs seront atteints. Par nature, ces objectifs pourraient ne pas être réalisés et les déclarations ou informations figurant dans le Document d'Enregistrement Universel pourraient se révéler erronées, sans que la Société se trouve soumise de quelque manière que ce soit à une obligation de mise à jour, ce sous réserve des lois et des réglementations applicables et notamment du Règlement général de l'AMF.

Le Document d'Enregistrement Universel contient par ailleurs des informations relatives à l'activité du Groupe ainsi qu'au marché et à l'industrie dans lesquels il opère. Certaines de ces informations proviennent de sources externes au Groupe, qui n'ont pas été vérifiées de manière indépendante par cette dernière.

Les investisseurs sont invités à prendre attentivement en considération les facteurs de risques décrits au Chapitre 2 « Facteurs de risques » du Document d'Enregistrement Universel avant de prendre leur décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers du Groupe ou la réalisation de ses objectifs. Par ailleurs, d'autres risques non encore actuellement identifiés ou considérés comme significatifs par le Groupe pourraient avoir le même effet négatif et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.

Certaines données chiffrées (y compris les données exprimées en milliers ou millions) et pourcentages présentés dans le Document d'Enregistrement Universel ont fait l'objet d'arrondis. Le cas échéant, les totaux présentés dans le Document d'Enregistrement Universel peuvent légèrement différer de ceux qui auraient été obtenus en additionnant les valeurs exactes (non arrondies) de ces données chiffrées.

CHAPITRE 1. PRÉSENTATION DU GROUPE

1.1 PRÉSENTATION GÉNÉRALE

PHAXIAM Therapeutics est une société de biotechnologie qui s'est donné comme objectif de mettre au point de nouvelles solutions pour combattre les infections bactériennes sévères et/ou résistantes. Issue de la fusion entre ERYTECH Pharma et PHERECYDES Pharma approuvée par les actionnaires des deux sociétés le 23 juin 2023, PHAXIAM Therapeutics a pour ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des infections bactériennes par les bactériophages (ou phages), des virus naturels capables de lutter contre les bactéries résistantes aux antibiotiques.

Des progrès significatifs ont été réalisés depuis la fusion afin de tirer parti des synergies au sein des équipes et d'accélérer le déploiement de la stratégie de la Société dans des programmes thérapeutiques clés. En particulier, la Société concentre ses programmes de développement clinique sur des indications où les besoins médicaux sont importants, principalement pour les patients souffrant d'infections sévères et résistantes au Staphylocoque Doré (*Staphylococcus aureus* ou *S. Aureus*), souvent associées à une mortalité élevée et des coûts importants.

Ces enjeux concernent en particulier les infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI), pour lesquelles la Société a renforcé sa position stratégique et sa place de leader. Avec les signaux d'activité clinique observés chez les patients en accès compassionnel et précoce (AAC ou Autorisation d'Accès Compassionnel) et l'approche la plus adaptée d'administration locale de phages autorisée dans cette indication, la Société est convaincue que les PJI représentent la meilleure option pour amener les phages le plus rapidement possible à une première preuve de concept et un enregistrement clinique.

Programme S. aureus

Infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI) : une première étude mondiale de phase 2 susceptible de conduire à la délivrance d'une autorisation d'accès précoce en Europe

En s'appuyant sur les signaux d'activité prometteurs des traitements compassionnels en situation réelle et sur les enseignements précieux de l'étude pilote PhagoDAIR en cours, la Société prépare le lancement de la première étude mondiale (UE/USA) de phase 2 pour les patients atteints de PJI (prothèses de hanche ou de genou) ayant subi un débridement en chirurgie ouverte (DAIR) combiné à des antibiotiques.

La Société a reçu des retours positifs et cohérents de la part de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) (réunion pré-*New Drug Application* (IND)) et de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) (avis scientifique) en vue du lancement de cette étude à grande échelle, incluant les points clés et les recommandations suivants :

- Confirmation de l'intérêt d'un développement clinique dans cette indication ;
- Confirmation que les données non cliniques et les capacités de production de la Société soutiennent un plan formel de développement clinique en Europe et aux États-Unis ;
- Confirmation de la population cible et du traitement standard à prendre en compte ; les critères d'exclusion/inclusion permettent de cibler une population environ 6 fois plus importante que celle de l'étude PhagoDAIR actuelle ;
- Des lignes directrices et des attentes claires et cohérentes en termes de production et de critères d'évaluation cliniques.

La Société envisage (i) d'accélérer la transition vers la nouvelle et plus ambitieuse étude globale de phase 2 de preuve de concept dans les PJI et (ii) de fournir les données de l'étude clinique PhagoDAIR fin 2024.

L'étude de preuve de concept de phase 2 devrait prendre la forme d'une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle et devrait inclure 100 patients en Europe et aux États-Unis. La Société a l'intention de déposer une demande d'essai clinique (CTA) auprès de l'EMA et de la FDA à la mi-2024 en vue d'initier le recrutement des patients au début de l'année 2025.

Une fois cette étude clinique achevée avec succès (dont les résultats sont attendus fin 2026), la Société pourrait potentiellement disposer d'un accès précoce pour l'enregistrement d'un premier traitement de phagothérapie pour la PJI en Europe.

Endocardite infectieuse (EI) : initiation d'une 2ème étude clinique dans une indication ciblant les infections vitales des valves cardiaques

La Société a obtenu les autorisations de l'ANSM et du Comité d'Éthique Sud-Est II-Lyon pour lancer une étude de phase 1 (données pharmacocinétiques) dans l'endocardite infectieuse due à *S. aureus*, afin d'évaluer la sécurité de la voie d'administration intraveineuse de ses phages anti-*S. aureus*.

L'étude, menée dans cinq hôpitaux français, est sur le point d'être initiée et devrait inclure 12 patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque infectée.

Les premiers résultats cliniques sont attendus pour le second semestre 2024. S'ils sont positifs, ces résultats pourraient permettre à la Société (i) d'accélérer le développement clinique dans cette indication et (ii) d'utiliser la voie d'administration intraveineuse pour d'autres indications nécessitant cette voie d'administration, comme la bactériémie.

Données robustes sur l'activité en vie réelle obtenues grâce aux traitements compassionnels

En juin 2022, l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) a accordé à la Société une AAC. A ce jour, environ 100 patients ont déjà été traités sous ce statut réglementaire pour différentes indications, dont une majorité souffrant d'infections ostéoarticulaires sur prothèses de la hanche ou du genou (PJI).

Les données des 77 premiers patients traités jusqu'à présent montrent des résultats prometteurs avec un contrôle de l'infection à 3 mois (critère d'évaluation clinique) atteignant environ 80%, considéré comme une amélioration significative par rapport au traitement standard dans cette population de patients souffrant d'infections sévères et résistantes difficiles à traiter, souvent soumis à un traitement antibiotique standard de 2ème ou 3ème ligne.

La Société a déposé une demande de validation réglementaire d'une seconde AAC, pour les patients atteints de PJI associée à une résistance à *Pseudomonas aeruginosa* (*P. aeruginosa)*. Cette AAC est en cours d'évaluation par l'ANSM pour une validation finale potentielle en 2024.

Études cliniques complémentaires financées par des instituts de recherche

En plus des activités cliniques de la Société, deux hôpitaux universitaires français préparent des essais sponsorisés par des investigateurs (IST – *Investigator-Sponsored Trials*) avec les phages de la Société. Ces études sont l'occasion pour cette dernière d'apporter potentiellement des données cliniques de preuves de concept supplémentaires dans d'autres indications à forte valeur ajoutée :

- Une étude de phase 2 dans l'ulcère du pied diabétique (DFU) : cette étude clinique des Hôpitaux de Nîmes cible les infections du DFU dues à une infection mono-bactérienne à *S. aureus*.

- Une étude de phase 2 dans les infections complexes des voies respiratoires (ICVR) : cette étude clinique menée par l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris cible les infections pulmonaires nosocomiales dues à *P. aeruginosa*, notamment chez les patients atteints de pneumopathies acquises sous ventilation mécanique (VAP), un problème de plus en plus préoccupant en milieu hospitalier.

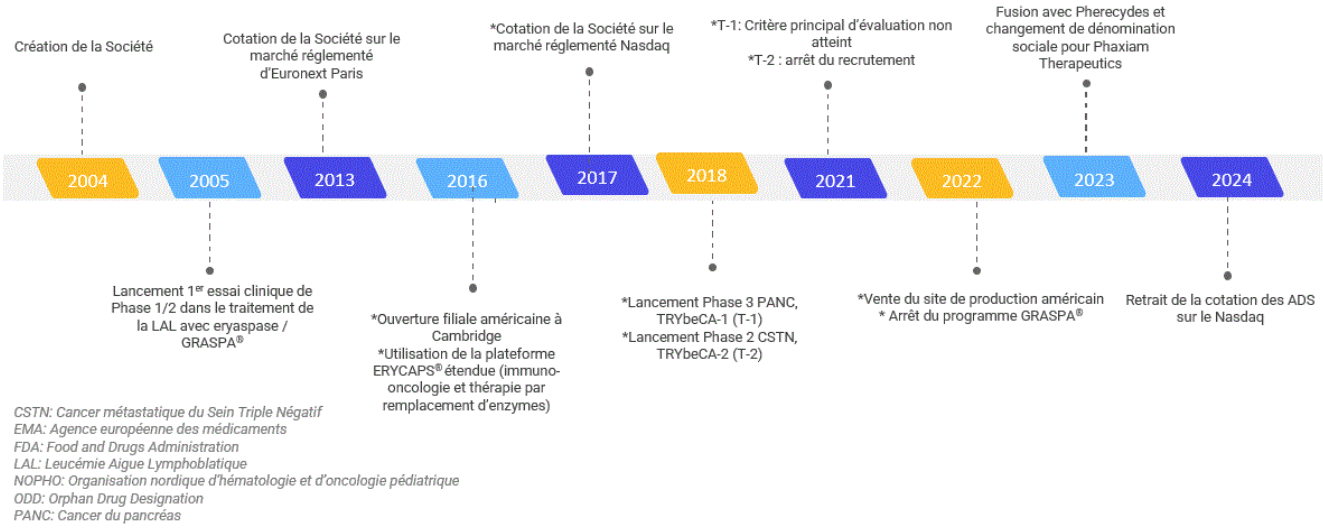
Les études initiées par les investigateurs sont financées par les programmes de recherche clinique des hôpitaux et leur exécution et leur calendrier sont entièrement sous la responsabilité des centres qui les sponsorisent

Informations historiques

La Société, alors sous le nom Erytech Pharma, a été créée en 2004 sous forme de société par actions simplifiée. Faisant suite à une levée de fonds en 2006, la Société se transforme en société anonyme à conseil d'administration et s'introduit en bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris le 30 avril 2013 levant ainsi 17,7 millions d'euros. La Société réalisera ensuite plusieurs opérations de levée de fonds (notamment par le biais de placements privés) afin de financer ses projets jusqu'à sa cotation au Nasdaq en novembre 2017 dans le cadre d'une offre globale de 144 millions de dollars.

La société Pherecydes Pharma (Pherecydes) a été constituée sous la forme d'une société anonyme le 12 décembre 2006. Pherecydes s'introduit en bourse sur Euronext Growth à Paris en février 2021 levant ainsi 8 millions d'euros.

En juin 2023, les actionnaires de Pherecydes et d'Erytech Pharma ont voté la fusion entre les deux sociétés et leur changement de nom pour devenir PHAXIAM Therapeutics. En février 2024, la Société a annoncé son intention de retirer volontairement du Nasdaq Capital Market ses American Depositary Shares ("ADS") représentant ses actions ordinaires. Le retrait est devenu effectif avant l'ouverture des marchés le 11 mars 2024, date à laquelle les ADS ne sont plus négociés sur le Nasdaq Capital Market.



1.2 STRATÉGIE DU GROUPE

L'ambition de la Société est de se positionner comme un acteur mondial de la phagothérapie et de fournir une solution thérapeutique destinée à lutter contre les infections sévères et résistantes aux antibiotiques. Les éléments clés de cette stratégie sont listés ci-après :

Créer un acteur mondial de la phagothérapie

La Société a annoncé en février 2023 un projet de rapprochement stratégique avec Pherecydes, visant à créer un acteur mondial de la phagothérapie et à accélérer le développement d'un portefeuille de candidats médicaments, ciblant les bactéries pathogènes et d'autres indications potentielles présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits. En juin 2023, la fusion a été approuvée par les actionnaires des deux sociétés. Désormais, la stratégie de la nouvelle entité est de concentrer son développement clinique sur des indications à fort besoin médical, pour des patients souffrant d'infections résistantes sévères, souvent associées à une mortalité élevée et des coûts importants. Dans le cadre de cette stratégie de développement international, la Société a également l'intention de capitaliser sur son expérience nord-américaine afin de déployer ses activités cliniques et réglementaires aux Etats-Unis dans la perspective d'une stratégie de développement global.

Sécuriser des sources de financement

La Société prévoit de continuer la recherche de financements complémentaires pour étendre son horizon de trésorerie et évalue actuellement diverses sources de financement, parmi lesquelles l'émission d'instruments de capitaux propres et/ou de nouvelles dettes ou des accords de partenariat pour continuer à financer les opérations de la Société par la suite.

Développer les compétences et les capacités en matière de recherche et de développement

La Société cherche à élaborer une stratégie de recherche et de développement s'appuyant sur ses technologies et son expertise, notamment l'expertise en matière de formulation pour soutenir les approches thérapeutiques à base de phages et d'endolysines dans des domaines anti-infectieux tels que l'antibiorésistance et possiblement au-delà, tels que l'alimentation, la cosmétique et la santé animale, en vue d'élargir potentiellement le champ d'application à de nouvelles modalités thérapeutiques.

Mettre en œuvre une stratégie de production globale

Conformément à sa stratégie d'optimisation de ses opérations, la Société a finalisé la relocalisation de toutes les équipes dans ses locaux à Lyon (France), où elles bénéficient d'une implantation au sein d'un pôle européen majeur dans le domaine des maladies infectieuses. La Société prévoit également de consolider ses partenariats industriels et de mettre en place des plans de remplacement.

Examiner les opportunités d'accords de collaboration et de commercialisation afin de consolider et accélérer son développement

La Société cherche à maximiser la valeur de ses plateformes technologiques propriétaires grâce à la combinaison d'un développement en interne et de la mise en place de partenariats dans la recherche et le développement. Dans certains cas, la Société pourra décider de continuer les activités de recherche et de développement et de commercialisation par le renforcement de ses capacités en interne, et dans les cas où cela sera plus opportun, elle évaluera et poursuivra des accords de collaboration avec des tiers pour le développement de ses produits candidats pour des indications et territoires spécifiques. La Société pourrait également explorer d'autres options de développement de ses produits candidats, notamment le

co-développement des licences, la concession de sous-licence à des tiers ou la création de filiales dédiées. Parallèlement au développement de ses produits candidats en vue de leur approbation par les autorités réglementaires aux États-Unis et en Europe, la Société évaluera plusieurs options pour la stratégie de commercialisation de chaque produit candidat. Ces options incluent la mise en place d'une force de vente en interne, d'unités de distribution ou bien encore la conclusion de partenariats avec des tiers pour la distribution et la commercialisation des produits approuvés.

1.3 PLATEFORME DE DÉCOUVERTE ET D'IDENTIFICATION DES BACTÉRIOPHAGES (OU PHAGES)

La plateforme de la Société a pour objectifs la découverte, la sélection, l'identification et la caractérisation de nouveaux phages lytiques naturels à visée thérapeutique. Les phages sont des prédateurs naturels des bactéries. Comme illustré dans la figure 1 ci-dessous, ces virus sont capables d'adhérer à la paroi bactérienne et d'introduire leur ADN dans la bactérie cible. Les phages utilisent ensuite la machinerie réplicative de la bactérie pour se multiplier. Dans le cas de phages lytiques, l'ADN subit une réplication indépendante de l'ADN bactérien. Ensuite, le matériel génétique viral exploite les capacités de la cellule pour faciliter sa propre réplication et la synthèse des protéines virales. Ces protéines nouvellement formées fusionnent pour former de nouveaux virions. La bactérie hôte fini par succomber à la pression interne croissante et à une concentration d'endolysines élevée. Ces enzymes dérivées des phages sont capables de lyser la paroi bactérienne. De nombreux virions sont alors libérés dans le milieu environnant, à la recherche de nouvelles cellules cibles afin de perpétuer le cycle lytique et poursuivre leur prolifération. De nombreux phages peuvent alterner entre un cycle lytique et lysogène. Les phages lysogéniques ne sont pas développés par la Société, leur efficacité thérapeutique étant beaucoup plus aléatoire.

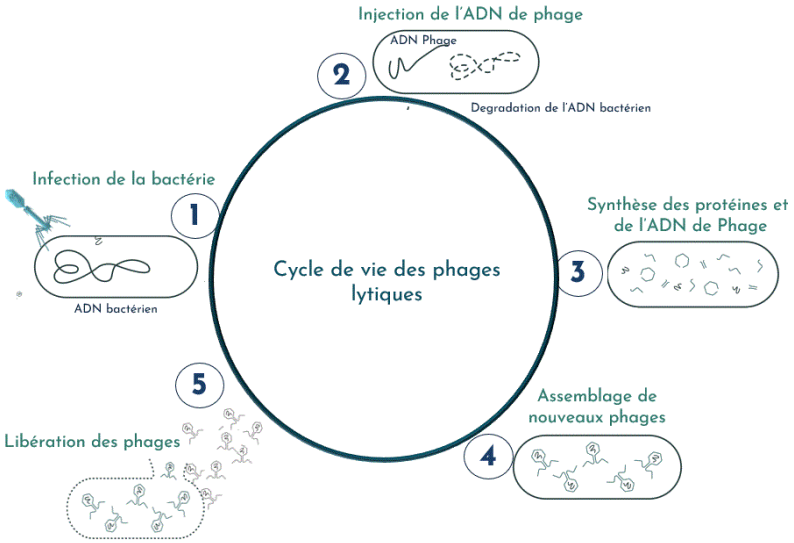


Figure 1 : Cycle de vie d'un phage lytique

L'approche historique utilisée par la Société pour la découverte de nouveaux phages consiste à pécher les phages dans les eaux usées. En effet ces eaux contiennent de nombreuses bactéries pathogènes mais également les phages capables de les infecter et de se multiplier en leur sein. Après une étape de filtration permettant d'éliminer les bactéries présentes, les prélèvements d'eaux sont mis en contact de plusieurs souches de bactérie de l'espèce cible afin d'évaluer la capacité lytique de l'échantillon. Dans les cas où il y a présence d'un ou plusieurs phages capables d'infecter la bactérie cible, des plages de lyse sont

observées. Ces plages de lyse sont ensuite isolées, remises en culture puis ré isolées suffisamment de fois pour sélectionner un unique phage.

L'autre option consiste à réaliser l'évolution *in vitro* des phages, en utilisant le protocole *Appelman*. Avec cette méthode, un certain nombre de souches de bactéries sont mise au contact d'un pool de phages thérapeutiques auxquels elles sont initialement résistantes. Les phages, à force de passages vont s'adapter via des mécanismes de mutations génétiques ou des transferts d'éléments génétiques afin d'être de nouveau virulents. Une lyse bactérienne indiquera qu'une évolution significative a eu lieu : un nouveau phage naturel est ainsi découvert.

L'étape suivante consiste en la caractérisation des phages identifiés lors de la pêche aux phages ou de l'évolution in-vitro. Ils seront produits en quantité suffisante pour être caractérisés par différentes méthodes d'analyse. Le séquençage complet du génome permet d'obtenir de nombreuses informations sur la nouvelle cible, notamment d'évaluer la présence d'intégrases synonyme de possibilité de lysogénie. Il permet également d'estimer le pourcentage d'homologie avec les phages déjà décrits dans la littérature ou apparaissant dans des brevets et donc de définir si le virus a été préalablement découvert et caractérisé. La morphologie de chaque candidat médicament est également déterminée par microscopie électronique, elle permet entre autres une classification du phage (*myoviridae, podoviridae, syphoviridae*…). Le spectre d'activité lytique du virus est ensuite évalué sur un panel de souches identifiées pour chaque espèce bactérienne. Ce panel représente la diversité clinique des souches de l'espèce. Les études visant à évaluer le spectre d'activité des phages sur ces souches s'appuient sur la détermination du score EOP (*Efficency Of Plating*) par spot test et la technique du *killing assay* en milieu liquide. Le score EOP est obtenu en déposant les phages à différentes concentrations à la surface d'une gélose contenant la souche bactérienne à tester. Le *killing assay* consiste à mettre en culture la souche bactérienne d'intérêt en présence du phage à tester et de suivre le développement bactérien par mesure d'absorbance. Le même travail est réalisé pour les différents candidats, permettant d'établir un pourcentage de couverture sur l'espèce en question et de sélectionner les phages les plus prometteurs pour le développement clinique.

Avantages de la phagothérapie

Les phages sont l'entité la plus abondante et diverse présente sur terre, ils sont capables de co-évoluer avec les bactéries hôtes, ce qui permettra de contrer l'émergence de résistance bactérienne par la découverte de nouveaux phages[1,2,3]. L'évolution in-vitro des phages permet d'obtenir un nouveau candidat thérapeutique en 3 semaines seulement. Dans la littérature scientifique, l'apparition de résistance bactérienne aux phages est liée à une diminution de la virulence ainsi qu'une détérioration de l'état général de la souche[1,4]. Utilisés dans le cadre compassionnel depuis de nombreuses années, aucun effet indésirable n'a été rapporté après administration de phages thérapeutiques. Contrairement aux antibiotiques, les phages sont spécifiques de l'espèce ciblée, ce qui permet de prévenir les dysbioses. Ils sont également actifs sur les biofilms bactériens, source de nombreuses résistances aux antibiotiques. Les phages et les antibiotiques ne sont pas à opposer totalement, il a été démontré que certains traitements avec des phages permettaient de resensibiliser les bactéries aux antibiotiques[5].

Banque de bactériophages thérapeutiques développés par la Société

[1] Brockhurst, M.A. Bacteria-Phage Antagonistic Coevolution and the Implications for Phage Therapy (2017) Bacteriophages (pp.1-21). DOI:10.1007/978-3-319-40598-8_7-1

[2] Landsberger . M. Anti-CRISPR Phages Cooperate to Overcome CRISPR-Cas Immunity (2018);174(4):908-916.e12. doi: 10.1016/j.cell.2018.05.058. Epub 2018 Jul 19.

[3] De Sordi, L., Khanna, V., and Debarbieux, L. (2017). The Gut Microbiota Facilitates Drifts in the 473 Genetic Diversity and Infectivity of Bacterial Viruses. Cell host & microbe 22, 801-808.e803.

[4] Oeschelin, F. Resistance Development to Bacteriophages Occurring during Bacteriophage Therapy. Viruses. (2018) ;10(7):351. doi: 10.3390/v10070351.

[5] Chan, B. K. Phage treatment of an aortic graft infected with Pseudomonas aeruginosa Evol Med Public Health. (2018); 60–66. doi: 10.1093/emph/eoy005

Il y a un besoin absolu de répondre à la résistance aux antibiotiques, responsable de plus de 700.000 morts par an en 2014[6]. La Société a développé des phages thérapeutiques contre 3 espèces bactériennes présentant des résistances aux antibiotiques, *Staphyloccocus. aureu*s (*S.aureus)*, *Pseudomonas aeruginosa* (*P.aeruginosa)* et *Escherichia coli* (*E. coli)*.

Le programme *S.aureus* s'appuie sur deux études cliniques (*se référer également à la section 1.5 du Document d'Enregistrement Universel* "*La phagothérapie pour traiter les infections bactériennes*"). La première de phase 1b/2 vise les infections ostéoarticulaires sur prothèses de hanche ou de genou. La seconde est une étude de pharmacocinétique dans les endocardites infectieuses. Les deux phages thérapeutiques développés ont été testé sur une sélection de 148 souches de *S. aureus*. Ce panel représente la diversité clinique européenne et américaine des souches de l'espèce. Sur ce panel, 82% des souches testées se sont montrées sensibles à au moins un phage thérapeutique. D'autres études de recherche et développement (R&D) sont en cours afin d'élargir le spectre des indications possibles pour le traitement utilisant des phages thérapeutiques anti *S. aureus*.

Concernant l'espèce *P.aeruginosa*, le programme est encore à un stade préclinique et devrait entrer en phase clinique en 2025 dans les traitements des pneumonies acquises sous ventilation mécanique. Sur un panel de 42 souches représentatif de l'espèce, les quatre phages thérapeutiques de la société ont été testés. 88% des souches sont susceptibles à au moins un phage.

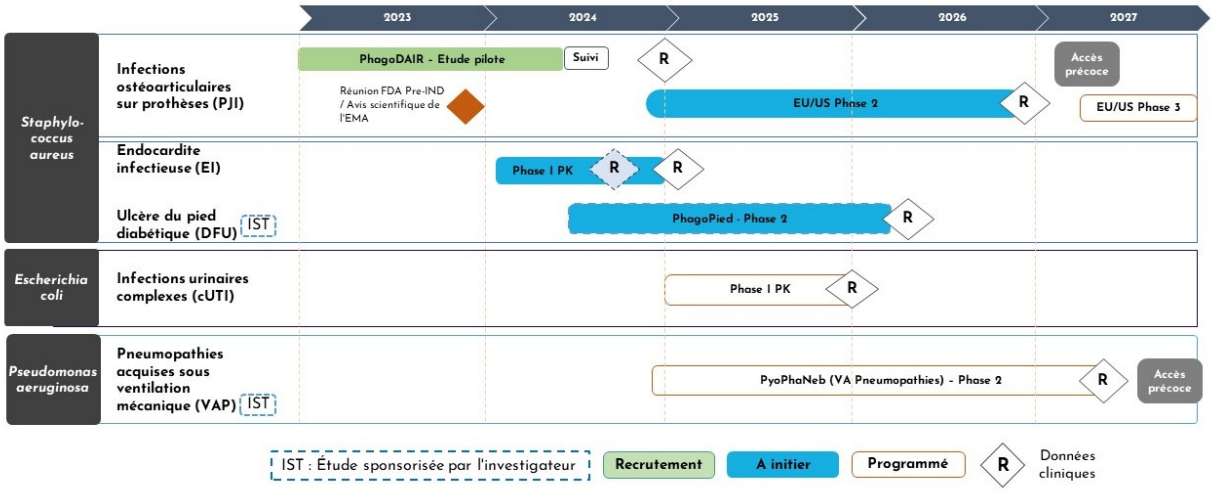
Le programme *E. coli* vise une sous-population bactérienne de cette espèce extrêmement diverse. Il s'agit des *E. coli* pathogènes extra-intestinales. Sur un panel de 84 souches représentatif de cette sous-espèce, les souches sont sensibles à au moins un des quatre phage testé. L'indication clinique majeure vise les infections urinaires compliquées.

Dans ces trois programmes, l'équipe de R&D de la Société s'appuie sur sa plateforme de découverte et d'identification de phages afin de proposer d'autres candidats médicaments qui permettraient d'améliorer le pourcentage d'efficacité des banques de phages thérapeutiques déjà développées.

1.4 TABLEAU DES PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT

Le tableau reproduit ci-dessous présente le pipeline de produits candidats de la Société à la date du Document d'Enregistrement Universel.

[6] Jim O'Neill's Report, 2016 - Stephen R. Palumbi, "Humans as the world's greatest evolutionary force", Science, vol. 293, 2001, p. 1786-1790 (PMID 11546863)



1.5 LA PHAGOTHÉRAPIE POUR TRAITER LES INFECTIONS BACTÉRIENNES

Spécialisée dans la recherche et le développement de thérapies anti-infectieuses basées sur l'utilisation de bactériophages (phages), la Société a établi des banques de phages pour aider au traitement des infections dues à *Escherichia coli* (*E.coli*), *Pseudomonas aeruginosa (P.aeruginosa)* et *Staphylococcus aureus (S.aureus)*, résistantes aux antibiotiques, et qui sont responsables de plus de 50 % des infections nosocomiales. *P.aeruginosa* et *E.coli* figurent actuellement sur la liste des agents pathogènes de priorité 1 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), tandis que *S.aureus* figure sur la liste des agents pathogènes de priorité 2.

Les phages constituent à la fois l'entité la plus répandue sur la planète, puisqu'il y a plus de 10^{31} particules de phages dans la biosphère et la plus diversifiée. Les bactériophages sont définis par le type de cycle de vie qu'ils subissent : le cycle de vie lysogénique et le cycle de vie lytique.

Dans les deux cycles, le phage s'adsorbe d'abord sur la bactérie grâce à des interactions spécifiques avec des composants de la surface bactérienne. Le phage injecte son ADN dans la bactérie hôte où l'ADN est circularisé et entre dans un cycle lytique <u>ou</u> un cycle lysogénique (se référer à la Figure 1 ci-dessous).

Dans le cycle de vie lytique, le génome bactérien est dégradé tandis que l'ADN du phage est répliqué, transcrit et traduit. De nouvelles particules de phage sont formées, entraînant la lyse de la bactérie et la libération de la progéniture dans le milieu extracellulaire où elle est prête à infecter les bactéries voisines.

Au cours du cycle de vie lysogénique, l'ADN du phage s'intègre dans le génome bactérien et devient un prophage. Cette bactérie "hôte" se divise normalement et propage ainsi le prophage dans l'ADN des bactéries filles. Occasionnellement, en cas de stress spécifique, le prophage peut se détacher du génome bactérien pour initier un cycle lytique.

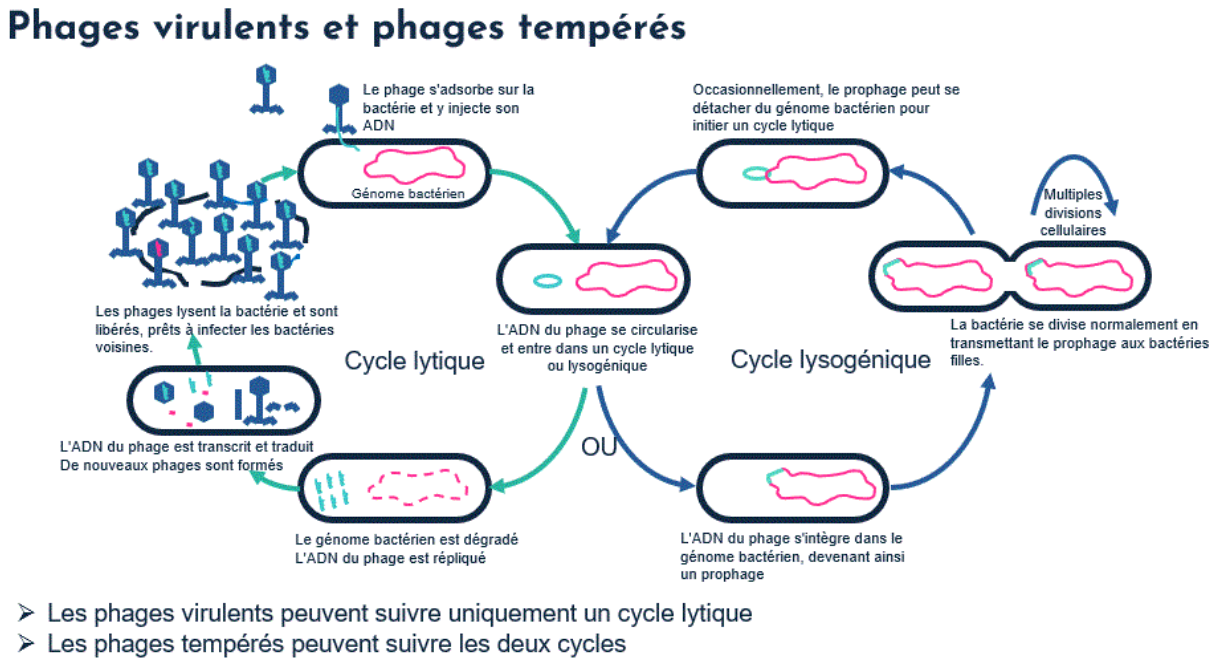


Figure 1 Comparaison des cycles de vie lytique et lysogénique des phages

Sur la base de leur cycle de vie, il est possible de distinguer deux grandes classes de phages : les phages tempérés et les phages virulents :

Les phages tempérés qui subissent généralement un cycle lysogénique peuvent entrer dans un cycle lytique dans des conditions spécifiques. Pendant le cycle lysogénique, le phage tempéré subsiste sous la forme d'une séquence d'ADN prophagique intégrée dans le génome bactérien.

Au contraire, les phages virulents suivent exclusivement un cycle lytique, ils sont dépourvus des gènes nécessaires pour suivre un cycle lysogénique. Cette capacité d'autoréplication induit une activité antibactérienne supplémentaire au-delà de la dose initiale. Elle est spécifique aux phages et constitue l'une des principales différences par rapport aux antibiotiques chimiques conventionnels. Les phages produits par la Société sont des phages naturellement virulents (strictement lytiques) car ils peuvent suivre exclusivement un cycle lytique.

Les phages lytiques réduisent la charge bactérienne ciblée en 1) infectant les bactéries ciblées, 2) transformant les cellules bactériennes infectées en usines productrices de phages, 3) lysant (c'est-à-dire en tuant) les cellules infectées, puis 4) les nouveaux phages infectent les cellules voisines ciblées et poursuivent le cycle.

Les phages sont particulièrement sélectifs, la plupart d'entre eux n'infectant qu'une seule espèce de bactérie, voire un sous-groupe de souches à l'intérieur de cette espèce. Pour pénétrer dans une cellule bactérienne, les bactériophages s'attachent à des récepteurs spécifiques à la surface de la cellule hôte. Cette spécificité de l'interaction entre les structures d'attachement des phages et les récepteurs de la surface de la cellule hôte influence principalement la gamme d'hôtes bactériens. La spécificité de l'interaction prédateur-proie limite l'application de certains phages dans la thérapie, mais elle n'a aucune influence sur la flore normale, car les phages n'éradiquent que la souche ciblée, protégeant ainsi les colonisateurs bactériens qui ne sont pas liés aux espèces pathogènes. Pour surmonter les limites inhérentes à cette spécificité élevée et à cette gamme d'hôtes étroite, un panel de bactériophages est généralement proposé comme traitement.

Le portefeuille existant de phages de la Société comprend :

- 2 phages contre *S.aureus* : PP1493 et PP1815

- 4 phages contre *P.aeruginosa* : PP1450, PP1777, PP1792 et PP1797

- 4 phages contre *E.coli* : PP970, PP1002, PP1151 et PP2000.

Développement clinique des bactériophages Phaxiam

A la connaissance de la Société, il n'existe pas de médicaments biologiques à base de phages approuvés en Europe ou aux Etats-Unis.

Le programme de développement clinique de la Société pour les phages anti-*S.aureus* PP1493 et PP1815 et d'autres bactériophages (phages anti-*P.aeruginosa* et anti-*E.coli*) comprend :

- L'usage humain à titre compassionnel depuis janvier 2017, incluant l'autorisation d'accès compassionnel (AAC) obtenue auprès de l'ANSM depuis mai 2022.
- Les essais cliniques sponsorisés par la Société concernant les phages anti-*S. aureus* : un essai clinique pilote de phase II en cours dans les infections des prothèses ostéoarticulaires (PJI) (étude PhagoDAIR I), une phase I dans l'endocardite récemment approuvée par l'autorité compétente française et l'étude globale de phase II dans les PJI dont la soumission est attendue en 2024.
- En ce qui concerne les phages anti-*E.coli*, une étude de phase I dans les infections urinaires compliquées dues à *E. coli* a été soumise aux autorités françaises au début du mois de janvier 2024.
- Les études sponsorisées par un investigateur dans laquelle la Société fournit des phages anti-*S. aureus* pour PhagoPIED dans l'ulcère du pied diabétique (approuvée par l'autorité compétente française à la fin de 2023 et devant débuter au deuxième trimestre 2024) et des phages anti-*P. aeruginos*a pour Pyophaneb dans les pneumopathies acquises sous ventilation (PAV), dont la soumission est prévue en 2024 en France.

Un résumé de l'ensemble des développements cliniques de la Société est fourni dans le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 Aperçu de toutes les études cliniques en cours et prévues avec les phages PHAXIAM

Étude (espèces bactériennes)	Numéro de l'étude	Design général	Nombre de patients	Programme de traitement	Comparaison	Critère d'évaluation principal	Statut
PhagoDAIR I (S.*aureus*)	PP-SA-001 / 2021-004469 -11	Phase II Pilote non comparative chez les patients souffrant de PJI tardive de la hanche et du genou due à *S.aureus* avec indication de DAIR et SAT	64	Intra articulaire Administration unique pendant le DAIR	Placebo	Contrôle clinique de l'infection à la semaine 12	En cours (pas de données disponibles)

Endocardite (S.*aureus*)	PP-SA-002 2023-505413 -25-00	Phase I Étude de pharmacocinétique et d'innocuité chez des patients atteints d'endocardite à *S.aureus* nécessitant une intervention chirurgicale	12	Une à deux injections en intraveineuse quotidiennes pendant 2 à 4 jours	NA	Concentration de phages dans la valve réséquée prélevée pendant l'opération. Sécurité	Approuvé Premier patient recruté attendu au 1er trimestre 2024
cUTI (E.*coli*)	PP-EC-001	Phase I Étude de pharmacocinétique et sécurité chez les patients souffrant d'infections urinaires récurrentes à *E.coli* dues à une vessie neurogène	36	Une à trois fois administration locale dans la vessie par auto-cathétérisme	NA	Étude de pharmacocinétique des phages dans l'urine. Sécurité	Soumis en janvier 2024
PhagoPIED (S.*aureus*)	PHRC-N/2015/ AS-01 2022-500541 -24-00	Phase I/II Étude contrôlée en double aveugle chez des patients souffrant d'un ulcère du pied diabétique dû à *S.aureus*	60	Solution topique par pansements une fois par semaine pendant 3 semaines	Placebo	Surface de la plaie	Approuvé 4ème trimestre 2023 Premier patient recruté attendu au 2ème trimestre 2024
PyoPhaNeb *(P.aeruginosa)*	APHP22281 9	Phase II/III Étude contrôlée en double aveugle chez des patients atteints de VAP due à P.aeruginosa	184	Nebulisation D1-D3-D5	Placebo	Proportion de patients vivants et guéris à J28 et sans récidive de Pa-VAP après l'épisode initial	A soumettre au 4ème trimestre 2024
Nouvelle étude PJI (S.*aureus*)	En attente	Phase II Étude contrôlée en double aveugle chez des patients souffrant de PJI de la hanche et du genou dues à S.aureus et nécessitant un DAIR	100	Administration intra-articulaire pendant l'opération et une et deux semaines après l'opération	Placebo	Taux de patients présentant un échec thérapeutique dû à *S.aureus* au mois 6	À soumettre au 2ème trimestre 2024

Traitement compassionnel :

De 2017 à décembre 2023, un total de 91 patients ont été exposés aux bactériophages de la Société, séparément ou en combinaison avec des infections à *Staphylococcus aureus* et/ou *Pseudomonas aeruginosa* dans le cadre d'un processus d'utilisation compassionnelle. Cela inclut 14 patients traités dans le cadre de l'AAC (Autorisation d'Accès Compassionnel) pour des infections ostéo-articulaires dues à *Staphylococcus aureus* depuis juin 2022.

Parmi ces 91 patients :

- Cinquante-trois (53) patients ont été traités avec des phages anti-*Staphylococcus aureus*. Ces patients ont été affectés par : arthroplastie totale du genou ou de la hanche avec PJI (38), dont un patient avec une PJI du genou due à *Staphylococcus lugdunensis*, ulcère du pied diabétique (1), empyème extra-dural (1), ostéite (8), infection d'implant vasculaire cardiaque (2), endocardite (2) et abcès du foie (1).

  En outre, 4 patients ont également reçu simultanément des phages anti-*Staphylococcus aureus* et anti-*Pseudomonas aeruginosa* pour une arthroplastie totale du genou/de la hanche (1), une PJI d'une autre localisation (1), une infection broncho-pulmonaire (1) ou un abcès pulmonaire (1).

  Ces patients ont bénéficié d'administrations répétées de phages adaptées à leur cas clinique, soit directement sur le site de l'infection et/ou par voie systémique en utilisant des injections intraveineuse (IV) pour les bactériémies. Lors de l'administration par voie IV, la dose journalière maximale administrée pour les phages PP1493 et PP1815 était de $2x10^{10}$ PFU (1 mL d'une solution de PP1493 à 10^{10} PFU/ml + 1 mL d'une solution de PP1815 à 10^{10} PFU/ml diluée dans du NaCl 0,9%). Aucun effet indésirable n'a été signalé.

- Trente-quatre (34) patients ont été traités pour des infections à *Pseudomonas aeruginosa* en utilisant les phages de la Société pour diverses indications infectieuses telles que les PJI (12), ostéite (4), infection ostéo-articulaire sur genou natif (1), bactériémie (2) avec valve cardiaque native ou avec coils thoraciques et voies pulmonaires, bactériémie (2) avec valve cardiaque native ou avec coils thoraciques et voies pulmonaires, sepsis chez un patient brûlé (3), infection broncho-pulmonaire (4), et infection vasculaire (8), dont 4 endocardites, 2 infections d'implants cardiaques, et 2 infections de prothèses vasculaires.

  Ces patients ont également bénéficié d'administrations répétées et adaptées de phages, soit directement sur le site de l'infection et/ou par voie systémique à l'aide d'injections IV répétées dans un contexte de bactériémie, ainsi que par nébulisation pour les 4 patients présentant une infection broncho-pulmonaire.

  Une activité positive, sans rechute de l'infection, a été rapportée chez environ 80% des patients traités.

Essais cliniques sponsorisés par la Société

Étude PhagoDAIR

L'étude PhagoDAIR I, qui est en cours, est une étude clinique pilote non comparative de phase II chez des patients souffrant de PJI tardive de la hanche ou du genou (plus d'un mois après l'implantation de la prothèse) causée par une infection monomicrobienne due à *Staphylococcus aureus*, chez des patients ayant une indication de DAIR (*Debridement, Antibiotics and Implant Retention*) et d'antibiothérapie suppressive (SAT). L'étude est autorisée en France, en Espagne, aux Pays-Bas et en Allemagne. Les patients sont traités par injection dans l'articulation infectée (voie intra-articulaire) des phages PP1493 et/ ou PP1815 ou d'un placebo (solution saline) soit à la fin du DAIR, soit 2 semaines après le DAIR (si le germe n'est pas connu avant le DAIR), avec administration de 20 ml de solution de phages ou de placebo si l'administration est réalisée à la fin du DAIR, ou de 5 ml de solution de phages ou de placebo si l'administration est réalisée 2 semaines après le DAIR.

Le critère d'évaluation principal est le pourcentage de patients présentant un contrôle clinique de l'infection à la semaine 12. En raison de sa conception non comparative, cette étude n'est pas prévue pour fournir des données d'efficacité sur la thérapie par les phages, mais a été initialement menée pour générer des données qui devraient servir d'hypothèse pour calculer la taille de l'échantillon d'une future étude

d'efficacité dans cette population. Fin 2023, 22 patients ont été sélectionnés et 18 patients randomisés, tous en France.

Étude dans l'endocardite

L'étude sur l'endocardite est une étude de phase I sur la pharmacocinétique et la sécurité chez des sujets atteints d'endocardite due à *Staphylococcus aureus* et pour lesquels une intervention chirurgicale de résection de la valve infectée est indiquée. Le traitement est administré par voie intraveineuse (IV) soit une fois par jour (première cohorte de 6 sujets), soit deux fois par jour (deuxième cohorte de 6 sujets). Le critère d'évaluation principal est la concentration de phages dans la valve réséquée. Les critères secondaires sont la sécurité et la pharmacocinétique des phages dans le sang. L'étude permettra de confirmer que l'administration IV des phages I est sûre et qu'elle permet d'obtenir une concentration suffisante de phages au niveau du site infecté. Des données positives permettront d'initier des études supplémentaires dans l'endocardite mais aussi dans d'autres indications nécessitant une administration IV. Les 12 sujets seront recrutés en France. L'étude a été approuvée par les autorités françaises et est sur le point de démarrer et devrait inclure 12 patients, les données étant attendues pour la fin de l'année.

Étude UTI

L'étude UTI est une étude de phase I de pharmacocinétique et de sécurité chez des sujets présentant une infection récurrente des voies urinaires par *E. Coli* due à une vessie neurogène consécutive à une lésion post-traumatique de la moelle épinière. Le traitement est administré directement dans la vessie par l'intermédiaire d'une sonde urétrale, car ces sujets pratiquent régulièrement l'auto-cathétérisme pour vider leur vessie. Les sujets seront répartis en trois cohortes de 10 à 12 sujets par cohorte, le traitement étant administré une fois par jour, deux fois ou trois fois en l'espace de 24 heures, respectivement. Le critère d'évaluation principal sera la concentration des phages dans l'urine. Les critères secondaires seront la sécurité et l'analyse du nombre de récidives d'infections urinaires dans les 6 mois. Ces 30 à 36 sujets seront recrutés en France. Le protocole a été soumis aux autorités en janvier 2024 et le retour d'information est attendu pour avril 2024.

Étude de phase II dans les PJI

L'étude globale de phase II dans les PJI sera une étude comparative avec un placebo pour évaluer la sécurité et l'efficacité de l'administration de phages par rapport à un placebo chez des patients souffrant de PJI de la hanche ou du genou avec une indication de DAIR (précoce ou tardive) sans antibiothérapie suppressive. Le traitement sera administré par voie intra-articulaire une fois par semaine pendant trois semaines consécutives. La première administration sera effectuée à la fin du DAIR ou 10 jours après le DAIR si le germe n'est pas identifié avant le DAIR. Le critère d'évaluation principal sera à la fois la sécurité et l'efficacité. L'efficacité sera mesurée par le pourcentage de patients présentant une rechute clinique de l'infection de la PJI due au staphylocoque doré au mois 6. L'étude recrutera 100 patients (50 sous traitement par phage et 50 sous placebo), dans l'Union européenne, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Le protocole devrait être soumis d'ici la fin du deuxième trimestre 2024 afin d'obtenir une première approbation d'ici la fin de l'année 2024.

Essais sponsorisés par des investigateurs (IST)

En outre, deux études sponsorisées par des investigateurs sont soutenues par la Société qui fournit des phages et réalise un Phagogramme pour évaluer la sensibilité in vitro de la souche bactérienne aux phages.

Étude PhagoPied (IST)

L'étude PhagoPied est une étude de phase I/II contrôlée en double aveugle chez des patients souffrant d'un ulcère du pied diabétique sans ostéolyse dû à *S.aureus*. Les patients recevront une administration topique de phages ou un placebo en plus des soins standards, administrés par des pansements une fois par semaine pendant 3 semaines consécutives. Le critère d'évaluation principal sera la réduction relative de la surface de la plaie à la semaine 12. L'étude prévoit de recruter 60 patients (30 actifs et 30 placebo) en France, sous la coordination de l'hôpital de Nîmes. L'étude a été approuvée en septembre 2023 par l'ANSM et un premier patient est attendu pour le deuxième trimestre 2024.

Étude PyoPhaNeb (IST)

PyoPhaNeb est une étude de phase II/III contrôlée en double aveugle chez des patients souffrant de pneumonie associée à la ventilation (VAP) due à *Pseudomonas aeruginosa*. Les patients recevront des phages ou un placebo par nébulisation au jour 1, au jour 3 et au jour 5. Le critère d'évaluation principal est la proportion de patients vivants et guéris à J28 et sans récidive de VAP *Pseudomonas aeruginosa* après l'épisode initial. L'étude prévoit de recruter 184 patients (92 par bras) en France sous la coordination de l'hôpital de la Pitié-Salpétrière. La soumission réglementaire est prévue pour le quatrième trimestre 2024.

1.6 AUTRES PROGRAMMES THÉRAPEUTIQUES POTENTIELS DE LA SOCIÉTÉ

La découverte et l'identification de phages ciblant l'espèce *Klebsiella pneumoniae (K. pneumoniae)* est un nouveau programme en cours de développement. En effet la lutte contre ce pathogène opportuniste résistant aux antibiotiques est de grande importance. Dans la dernière décennie, *K. pneumoniae* a émergé comme une menace de santé public en augmentant la prévalence des infections nosocomiales causées par des souches multi-résistantes aux antibiotiques.

En parallèle, les infections acquises dans la communauté (non nosocomiales) due à des souches hyper-virulentes de *K.Pneumoniae* ont aussi émergées. L'acquisition de facteurs de virulence semblent être la cause de l'augmentation des infections, causant en Europe plus de 90,000 infections et 7,000 morts annuels[7]. Les travaux de découverte de candidats médicaments ont commencés via la pêche de phages dans les eaux usées, le panel de souche représentative de cette espèce est en cours de construction.

1.7 PRODUCTION INDUSTRIELLE ET APPROVISIONNEMENT

Pour le développement de ses candidats médicaments, la Société sous-traite la production et l'approvisionnement auprès d'établissements pharmaceutiques autorisés par les agences réglementaires (*voir section 1.9.2 du Document d'Enregistrement Universel pour plus de détails sur le contrat de fabrication de produit avec MB Pharma*).

Bureaux en Europe

La Société loue environ 3 000 m² d'espaces de bureaux et de laboratoires à Lyon, France. Le terme de ce contrat de bail est fixé en juin 2029 avec faculté de résiliation anticipée en juin 2025 et juin 2028.

[7] Wyres, K.L., Lam, M.M.C. & Holt, K.E. Population genomics of Klebsiella pneumoniae. Nat Rev Microbiol 18, 344–359 (2020). https://doi.org/10.1038/s41579-019-0315-1

1.8 COMMERCIALISATION

Le modèle d'exploitation de la Société est basé sur deux options stratégiques indépendantes. Les options possibles pour la stratégie d'exploitation, qui déterminera le choix de la stratégie de diffusion du futur médicament, sont basées sur la commercialisation par la Société elle-même ou sur la possibilité de s'associer à un partenaire pharmaceutique stratégique. Les deux modèles seront préparés pendant la période d'essai clinique afin de garder toutes les options de développement ouvertes.

La Société étudiera et préparera un plan de lancement pour les deux options de commercialisation en fonction des opportunités rencontrées sur la base des hypothèses suivantes :

Intégration en aval jusqu'à la commercialisation

La première option stratégique de la Société est de commercialiser ses propres traitements de phagothérapie ; la Société a déjà mis en place une organisation intégrée de la chaîne d'approvisionnement et un processus adapté afin d'être en mesure de fournir des traitements aux médecins dans la situation des traitement compassionnels. Cette organisation est déjà en place en France, et plus largement en Europe, puisque certains patients compassionnels sont traités à ce jour dans quelques autres pays européens (Suède, Royaume-Uni, Suisse).

Ainsi, la Société a déjà développé une chaîne d'approvisionnement robuste, reposant sur la stabilité du produit dans le temps (supérieur à 18 mois) et vers l'expédition, une formulation adaptée permettant un stockage local à 5°C. Cette stratégie "d'intégration en aval" nécessiterait des investissements supplémentaires pour mettre en place une chaîne d'approvisionnement plus importante ; dans la mesure où la Société vend et distribue déjà des traitements à travers son premier statut réglementaire AAC, le développement, les quantités et l'économie d'échelle pourraient être rapidement atteints.

Cette organisation et ces processus devront être déployés dans la plupart des pays européens et aux États-Unis afin de préparer la mise en place de forces de marketing et de vente.

Modèle commercial de licence globale

Parallèlement, la Société a déjà entamé un premier niveau de discussion avec des sociétés pharmaceutiques spécialisées dans le domaine thérapeutique des maladies infectieuses (Sanofi, Pfizer, BI, J&J, Roche, ...) afin de les sensibiliser à son développement clinique.

L'objectif est d'être prêt lorsque les données cliniques de la phase II seront générées, à entamer des négociations de licence pour le premier programme dans les infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI). Ces sociétés pourraient ensuite prendre en charge le développement clinique de la Société et s'occuper des stratégies de réglementation et de commercialisation. Dans le cas d'un scénario de licence, les étapes de développement et les redevances seraient définies, afin de conserver plus de 50% de la valeur du candidat, étant donné qu'avec les résultats cliniques de la phase II, l'efficacité pourrait être fortement démontrée, et donc dérisquée avec la plupart des coûts cliniques déjà pris en charge.

1.9 CONTRATS IMPORTANTS

Les contrats importants pour la Société autres que ceux conclus dans le cadre normal des affaires sont décrits ci-dessous. Il est précisé que la fusion intervenue entre Erytech Pharma et Pherecydes Pharma a entrainé une transmission universelle du patrimoine de Pherecydes Pharma à la Société qui a été subrogée dans tous les droits et obligations de Pherecydes Pharma au titre des contrats conclus antérieurement à la fusion et décrits dans la présente section.

1.9.1 CONTRATS DE FINANCEMENT

1.9.1.1 CONTRAT DE COLLABORATION AVEC BPIFRANCE

Le 24 mai 2012, ERYTECH, l'Inserm, l'APHP et Diaxonhit ont conclu un contrat de collaboration avec Bpifrance dans le cadre du programme TEDAC : « *Thérapie Enzymatique par Déplétion d'Acides aminés pour traiter les Cancers résistants à la radio et chimiothérapie* ».Dans le cadre de ce projet, la Société a perçu 6 953 K€ d'aides, versés en plusieurs fois, dont 4 895 K€ en avances remboursables et 2 058 K€ en subventions non remboursables.

Le programme de recherche TEDAC était financé selon un calendrier spécifié dans le contrat, sous réserve de l'atteinte d'étapes clés. Le remboursement de l'avance BPI était déclenché par l'atteinte d'un pallier de ventes cumulées de 10 millions d'euros pour le produit Graspa dans le traitement des tumeurs solides. Suite aux résultats négatifs de l'essai clinique Trybeca-1, à l'échec de l'essai clinique Trybeca-2 en 2022 et plus généralement à l'échec en phases cliniques du produit Graspa, la Société n'a plus la possibilité de commercialiser et de vendre Graspa pour le traitement des tumeurs solides. En conséquence, en raison de la disparition de son objet entrainant la caducité dudit contrat, l'extinction de la dette conditionnelle que représente l'avance remboursable a été comptabilisée comme un produit de subvention pour 4 895 milliers d'euros et comme un produit financier pour 386 milliers d'euros.

1.9.1.2 CONTRAT OCABSA AVEC EUROPEAN HIGH GROWTH OPPORTUNITIES SECURITIZATION FUND

La Société a conclu le 24 juin 2020 un contrat (le Contrat OCABSA) permettant l'émission sur une période de 24 mois soit jusqu'au 25 juin 2022, au profit du fonds luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund, représenté par sa société de gestion European High Growth Opportunities Manco SA, d'obligations convertibles aux termes duquel le fonds European High Growth Opportunities Securitization Fund s'est engagé à souscrire jusqu'à un maximum de 60 millions d'euros en cas de conversion de la totalité des obligations, sous réserve de la limite règlementaire de 20% de dilution, à moins d'autorisations supplémentaires. Les obligations étaient assorties de bons de souscription d'actions représentant 10 % du montant nominal des OCA émises, dont le prix d'exercice est 8,91€ (*voir la section 4.6.6.1 du Document d'Enregistrement Universel pour plus de détails sur les caractéristiques du Contrat OCABSA*).

Ce contrat a pris fin en juin 2022 et toutes les obligations émises ont été converties en actions. Les bons de souscription d'actions émis dans le cadre du Contrat OCABSA pourront être exercés pendant une durée de 5 ans à compter de leur émission.

1.9.2 CONTRAT DE FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES À BASE DE BACTÉRIOPHAGES AVEC MB PHARMA

Pour la fabrication de ses produits, Pherecydes Pharma a conclu un contrat avec la société MB Pharma localisée en République Tchèque. A la suite de la transmission universelle de patrimoine opérée dans le cadre de la fusion-absorption, la Société a été subrogée dans tous les droits et obligations de Pherecydes Pharma au titre dudit contrat.

Le contrat a démarré avec la signature d'un premier contrat de fabrication de produits pharmaceutiques à base de bactériophages entré en vigueur le 22 décembre 2017, modifié par divers avenants dont le dernier a été signé le 26 septembre 2022 et est resté en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022. Dans la continuité de

leur collaboration, la Société et MB Pharma ont signé le 1er juin 2021 un contrat distinct pour le stockage et la gestion des programmes de la stabilité des produits pharmaceutiques à base de bactériophages produits par MB Pharma.

Le 28 novembre 2022, les parties ont signé un contrat cadre (*Master Service Agreement*) pour une durée de trois ans couvrant tous les services réalisés par MB Pharma pour la Société. Durant cette période, MB Pharma est en charge de la fabrication de bactériophages selon la plateforme de production développée par la Société et selon les bonnes pratiques de fabrication de l'UE. Les produits finis sont destinés à être testés dans le cadre d'études cliniques menées en Europe et aux États-Unis pour évaluer l'efficacité des bactériophages contre plusieurs cibles bactériennes. Les produits peuvent également être délivrés en Europe dans le cadre de thérapies de sauvetage (programmes d'accès précoce).

1.9.3 CONTRAT CADRE DE PRESTATION DE SERVICE AVEC VETOPHAGE

La Société a conclu en octobre 2023 un contrat cadre de prestation de service et de pré-négociation de licence avec VétoPhage, une société de biotechnologie spécialisée dans la recherche et le développement des applications de diagnostic et de traitement utilisant des bactériophages et les dérivés des phages dans le domaine vétérinaire. À travers sa plateforme technologique innovante, VétoPhage dispose d'une capacité étendue de découverte incluant de nombreux prélèvements réalisés dans les exploitations agricoles notamment, d'identification et de caractérisation de phages et d'endolysines, ce qui permettra à la Société de cribler sa large banque de phages et d'endolysines permettant de détecter de nouveaux phages et endolysines et compléter ses produits thérapeutiques pour des infections particulièrement résistantes aux antibiotiques pour les applications humaines.

Selon les termes du contrat, dans le cadre de la prestation, VétoPhage fera une comparaison de séquences de phages ou protéines de phages du client et de VétoPhage et dans le but d'identifier des phages/ endolysines en commun, et des différences entre les phages/protéines de phages du client et les phages/ protéines de phages de VétoPhage. Dans le même cadre de la prestation, VétoPhage fera, à partir de nouveaux prélèvements, une isolation de nouveaux phages ou/et la production et fourniture de phages issus de la Biobanque VétoPhage et envoi pour tests par le client.

Selon l'avancement du projet, les besoins de la Société et les termes de l'accord, VétoPhage confère à la Société des options de licences exclusives sur certains phages et endolysines dans le domaine de la santé humaine issus de la plateforme VétoPhage. La licence concédée sur les droits de propriété intellectuelle d'un livrable donné, sera concédée à titre exclusif, pour une exploitation dans le domaine santé humaine. En contrepartie, la Société paiera une somme qui va être déterminée par les parties selon le cas et les besoins de cette dernière dans la limité de ce qui a été pré-négocié.

1.9.4 CONTRAT DE LICENCE ET COLLABORATION

Dans le cadre du développement des produits candidats de la Société avant la fusion avec l'entité ex-Pherecydes, la Société avait conclu, le 24 juin 2019, un accord de collaboration avec SQZ Biotechnologies (SQZ), société de thérapie cellulaire développant des traitements innovants dans de multiples domaines thérapeutiques, pour mettre au point de nouveaux agents de modulation immunitaire à partir des Globules Rouges (GR). Selon les termes de l'accord, la Société accordait à SQZ une licence mondiale exclusive sur certains de ses droits de propriété intellectuelle liés à la technologie d'encapsulation, pour le développement, la fabrication, la commercialisation et l'exploitation de thérapies immunomodulatrices spécifiques aux antigènes et utilisant des approches basées sur les GR, à l'exclusion de produits contenant des GR ayant un mécanisme primaire autre que le déclenchement d'une réponse

immunitaire spécifique à un antigène ou dont le but premier est de provoquer une tolérance immunitaire à certains enzymes qui modulent des métabolites spécifiques. SQZ était exclusivement responsable du développement et de la commercialisation future des produits sous licence et était tenu de mettre en œuvre des efforts commercialement raisonnables pour développer et commercialiser au moins un produit sous licence dans le monde. Le contrat avec SQZ a été résilié en décembre 2023.

1.10 BREVETS, MARQUES ET AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

1.10.1 BREVETS

Notre portefeuille de brevets comprend les demandes de brevets en cours ainsi que les brevets délivrés aux États-Unis et/ou dans les pays étrangers et se compose de quatre familles de brevets détenus par la Société.

FAMILLE DE BREVETS	ANNÉE D'EXPIRATION*	PAYS DANS LESQUELS LES BREVETS ONT ÉTÉ DÉPOSÉS (OU ACCEPTÉS/DÉLIVRÉS)
Phages Pyo	2034	Australie, Brésil, Canada, Chine, Europe (Autriche, Belgique, Suisse, République Tchèque, Allemagne, Danemark, Espagne, Finlande, France, Royaume-Uni, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lituanie, Lettonie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Suède, Slovénie, Slovaquie, Turquie), Hong Kong, Israël, Inde, Japon, Etats-Unis
Phages Coli	2035	Australie, Brésil, Canada, Chine, Europe (Autriche, Belgique, Suisse, République Tchèque, Allemagne, Espagne, France, Royaume-Uni, Italie, Pays-Bas, Pologne, Slovénie), Hong Kong, Israël, Inde, Japon, Etats-Unis
Phages Pyo2	2035	Australie, Brésil, Canada, Chine, Europe (Autriche, Belgique, Suisse, République Tchèque, Allemagne, Danemark, Espagne, Finlande, France, Royaume-Uni, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lituanie, Lettonie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Suède, Slovénie, Slovaquie, Turquie), Hong Kong, Israël, Inde, Japon, Etats-Unis
Phages Staph	2038	Australie, Brésil, Canada, Chine, Europe, Hong Kong, Israël, Inde, Japon, Etats-Unis

* La durée d'un brevet est de 20 ans à partir de sa date de dépôt. Toutefois, dans le domaine pharmaceutique, des certificats complémentaires de protection peuvent être accordés dans les principaux pays industrialisés, allongeant généralement la protection pour une durée, non-renouvelable, de cinq ans maximum. Lorsque et si les autorités de santé approuvent un produit candidat, la Société déposera des demandes d'extension de la durée des brevets relatifs si la Société considère que de telles extensions pourraient lui donner une meilleure protection de son exclusivité si la période de protection était étendue. Les dates d'expiration indiquées ici ne prennent pas en compte les éventuelles protections additionnelles qui pourraient être obtenues pour certains brevets dans certains territoires tels que les États-Unis (par le biais du *patent term adjustment* et/ou du *patent term extension*), en Europe (par le biais d'un Certificat Complémentaire de Protection), au Japon ou dans d'autres pays.

Sur les 4 familles composant le portefeuille de brevets de la Société, toutes sont, d'ores et déjà, protégées par au moins un brevet délivré. A la date du Document d'Enregistrement Universel, la Société détient mondialement 4 familles de brevets avec plus de 35 brevets délivrés.

En outre, en 2024, à la suite d'un examen stratégique de son portefeuille de propriété intellectuelle, la Société a pris la décision d'abandonner une majorité de ses brevets existants lié à Eryaspase, aussi appelé GRASPA® ciblant le métabolisme des cellules cancéreuses en les privant d'asparagine, un acide aminé nécessaire à leur survie et critique pour la prolifération des cellules cancéreuses et qui était avant la fusion avec Pherecydes, son principal produit candidat.

1.10.2 MARQUES

En sus des brevets, la Société a déposé un certain nombre de nom de marque dans plusieurs pays sous formes nominatives et/ou figuratives, notamment pour ses produits candidats. Aucune des marques de la Société n'a fait l'objet d'une licence à un tiers.

1.11 CONCURRENCE

L'industrie pharmaceutique et de la biotechnologie est hautement compétitive et peut être amenée à évoluer rapidement et de façon significative en fonction des avancées technologiques et au fur et à mesure que les chercheurs développent leurs connaissances sur les maladies et développent de nouvelles technologies et de nouveaux traitements. Les facteurs de concurrence les plus importants dans l'industrie pharmaceutique incluent l'efficacité et la sécurité du produit ; la qualité et l'ampleur de l'organisation des technologies détenues ; la compétence et l'organisation des employés ainsi que la possibilité de recruter et fidéliser des salariés clefs ; le calendrier des autorisations réglementaires ; les taux de remboursements des organismes sociaux et le prix moyen de vente du produit ; la disponibilité des matières premières et des capacités de production ; les coûts de production ; les droits de propriétés intellectuelles, les brevets et leur protection et les capacités de vente et de commercialisation. La Société ne peut pas garantir que ses produits développés avec succès seront cliniquement plus intéressants ou scientifiquement préférables aux produits développés et mis sur le marché par ses concurrents.

Les concurrents de la Société pourraient aussi obtenir les autorisations réglementaires auprès de l'EMA, de la FDA ou de tout autre instance réglementaire pour la mise sur le marché de leurs produits candidats plus rapidement que la Société. Cela pourrait entrainer un désavantage compétitif significatif ou empêcher la Société d'obtenir une exclusivité sur le marché.

L'acceptation par le marché des produits candidats de la Société dépendra d'un certain nombre de facteurs, en ce compris :

- les potentiels avantages sur les thérapies ou tests existant(e)s ou alternatifs (-ves) ;
- le profil de sécurité réel ou ressenti pour les produits de classe similaire ;
- l'efficacité des capacités de vente, commercialisation et de distribution de la Société ; et
- l'étendue des autorisations données par la FDA, l'EMA ou tout autre autorité réglementaire.

Bien que la Société estime que ses produits candidats possèdent des caractéristiques attrayantes, elle ne peut pas assurer que ses produits candidats seront acceptés par les autorités réglementaires ou par le marché, ou que la Société sera capable de concurrencer efficacement sur le marché des médicaments biopharmaceutiques. Si le produit candidat de la Société n'est pas approuvé par les autorités de santé et accepté dans les marchés pour lesquels il est destiné, la Société pourrait ne pas générer de revenus suffisants et rentables.

Environnement concurrentiel de la PhagoThérapie dans le traitement des infections sévères et multirésistantes

L'utilisation de la PhagoThérapie (PT) couvre différents domaines d'application ; vétérinaire, agroalimentaire, cosmétique et santé humaine. Par conséquent, de nombreux acteurs industriels et de biotechnologie sont présents dans le domaine des phages. En revanche, l'utilisation dans le traitement des infections sévères et multirésistantes aux antibiotiques restreint l'environnement concurrentiel à quelques acteurs, dont très peu sont en phase clinique de développement.

En Europe, la société Technophage (Portugal) développe une approche fondée sur des cocktails de phage ciblant des infections multi-bactériennes. Cette société est positionnée avec une étude de phase 2 dans le traitement de l'Ulcère du Pied Diabétique. Vésale Bioscience (Belgique) dispose d'une collection de phage qui est testée pour chaque souche bactérienne issue du patient, grâce à leur phagogramme. Leur modèle d'exploitation repose sur des préparations magistrales personnalisées dont le circuit réglementaire est différent de celui requis dans le cadre d'une demande de mise sur le marché pour une indication précise.

Aux Etats-Unis, la Société a identifié deux concurrents Armata Pharmaceuticals ("Armata") et Adaptive Phage Therapeutics ("APT"), qui développent également des phages naturels pour cibler des infections sévères et résistantes. Le modèle d'Armata repose sur un cocktail de phage prêt à l'emploi ciblant des infections mono-bactériennes. Cette société cible principalement les infections respiratoires à P.aeruginosa avec une étude de phase 1/2 dans la fibrose kystique et une phase 2 dans la fibrose non-kystique. En revanche, APT développe une approche similaire à la Société et dispose d'un test de susceptibilité (Phage Bank Susceptibility Test™) pour identifier dans sa banque de phage, ceux actifs contre la souche du patient afin de le traiter avec une combinaison de phages actifs. A la suite de l'annonce en mars 2024 de la fusion d'APT avec la société américano-israélienne BiomX, la nouvelle société fusionnée cible désormais principalement la fibrose kystique et les infections de l'ulcère du pied diabétique.

Environnement concurrentiel dans les infections ostéoarticulaires

L'environnement concurrentiel dans le traitement des Infections Ostéo-Articulaires (IOA) est mineur en Europe avec la société Contrafect et plus important aux Etats-Unis incluant Peptilogic, Osteal Therapeutics ("Osteal"), Trellis BioScience ("Trellis"), APT et Armata.

Certaines sociétés ciblent les patients IOA traités par DAIR (*Debridement, Antibiotics and Implant Retention*) :

Contrafect a initié une étude de phase I/II, avec son produit d'endolysine (exebacase) qui est à la connaissance de la Société, la seule étude réalisée en France et positionnée dans le traitement des IOA liées à *S. aureus*. ContraFect a déposé en décembre 2023 une demande volontaire de liquidation en vertu du chapitre 7 de la loi américaine sur les faillites.

APT a initié une étude de phase I/II dont l'objectif est d'évaluer sa banque de phage naturel (en local ou intra-veineux) chez des patients avec une IOA liée à une ou deux bactéries. A la suite de l'annonce en mars 2024 de la fusion d'APT avec la société américano-israélienne BiomX, la nouvelle société fusionnée cible désormais principalement la fibrose kystique et les infections de l'ulcère du pied diabétique.

Armata a également initié une phase I/II visant à étudier son cocktail de phage naturel anti-*S. aureus* chez des patients avec une IOA lié à *S.aureus* (intra-articulaire et intra-veineux). Peptilogics conduit une étude de phase I avec un peptide antimicrobien (PLG0206) également chez des patients traités par DAIR.

D'autres sociétés ciblent les patients IOA traités par chirurgie de remplacement en deux étapes. Osteal développe en phase II un produit combinant un dispositif médical associé aux antibiotiques vancomycin hydrochloride et tobramycin sulfate (VX-7), dans le cadre du traitement des patients par chirurgie de

remplacement en deux étapes. Aussi, la société Threllis, a récemment lancé une étude de phase I avec son candidat d'anticorps monoclonal humain chez des patients IOA dans cette même sous-population de patients.

Aussi, les centres recherche hospitaliers actifs disposant de banque de phage et qui traitent les patients en en compassionnel par PhagoThérapie, constituent également un environnement concurrentiel potentiel pour la Société. Les produits de PhagoThérapie développés par la Société peuvent avoir des effets synergiques avec les antibiotiques approuvés et les produits « non-traditionnels » en développement susmentionnés.

Plusieurs des sociétés concurrentes de la Société à ce jour ou dans le futur disposent de ressources financières supérieures et d'une meilleure expertise en matière de recherche et développement, de production, de tests pré-cliniques, de conduites d'essais cliniques, d'obtentions d'autorisation après des autorités de santé et de médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché. Les fusions et acquisitions fréquentes dans le milieu biopharmaceutique pourraient accroître les ressources et les concentrer sur un nombre encore inférieur de concurrents. Les plus petites sociétés et start-up pourraient aussi se révéler être des concurrents importants, particulièrement à travers la conclusion d'accord de collaboration avec des sociétés plus grandes. Ces acteurs sont également en concurrence avec la Société lorsqu'ils recrutent et détiennent du personnel scientifique qualifié ou des dirigeants, lorsqu'ils ouvrent des centres pour leurs essais cliniques et recrutent des patients, ou bien encore lorsqu'ils acquièrent des technologies complémentaires ou nécessaires aux programmes de la Société.

1.12 INVESTISSEMENTS

1.12.1 PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS RÉALISÉS

Toutes les dépenses de recherche et développement sont comptabilisées en charges jusqu'à l'obtention des autorisations de mises sur le marché. Les investissements réalisés au cours des exercices présentés sont les suivants :

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Immobilisations incorporelles*	—	—	—
Immobilisations corporelles*	**215**	**82**	**723**
dont immobilisations en cours	108	—	723
dont installations techniques, matériel et outillage	27	82	—
dont installations générales et aménagements divers	59	—	—
dont matériel de bureau et informatique	21	—	—

* ces montants correspondent aux acquisitions brutes

Aucun investissement significatif n'a été réalisé sur la période considérée.

1.12.2 PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS EN COURS DE RÉALISATION

Aucun investissement significatif n'a été réalisé depuis le 1er janvier 2024.

1.12.3 PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS ENVISAGÉS

A la date du Document d'Enregistrement Universel, les organes de direction de la Société n'ont pas pris d'engagements fermes afin de réaliser des investissements significatifs pour les années à venir.

1.13 DONNÉES DE PERFORMANCE EXTRA-FINANCIÈRE

Conformément à l'article L. 22-10-36 du Code de commerce, la Société n'est pas tenue d'insérer dans son rapport de gestion une déclaration de performance extra-financière dans la mesure où elle ne dépasse pas les seuils fixés par décret. La Société souhaite présenter des informations sur ces données lorsqu'elles sont pertinentes et a ainsi décidé d'en présenter les plus significatives. Ces données n'ont pas été soumises à la certification d'un Organisme Tiers Indépendant puisque ces données sont mises à disposition volontairement par la Société.

1.13.1. INFORMATIONS SOCIALES

1.13.1.1. PERSONNEL

Le 15 février 2023, la Société et la société Pherecydes Pharma, dont les sites sont localisés à Nantes (44) et Romainville (93), ont conclu un protocole d'accord concernant le projet de fusion absorption de la société Pherecydes Pharma par la Société. Dès cette date, les dirigeants des deux sociétés ont annoncé leur objectif de fusionner les activités et de regrouper l'ensemble des équipes au sein des locaux de la Société à Lyon, afin d'harmoniser et d'optimiser les conditions de travail des collaborateurs, de bénéficier des synergies internes et de celles de l'écosystème lyonnais leader dans l'écosystème européen des maladies infectieuses.

Le 23 juin 2023, cet accord de fusion emportant transmission universelle de patrimoine de Pherecydes Pharma à la Société a été approuvé par les actionnaires des deux sociétés, et tous les contrats de travail des salariés de Pherecydes Pharma en cours au jour de la fusion ont été transférés en l'état à la Société.

En France, les salariés ayant accepté la mobilité à Lyon ont été regroupés début 2024 au siège social situé, au sein du Bioparc, au cœur du pôle de santé Rockefeller dans le 8ème arrondissement de Lyon.

Au 31 décembre 2023, l'effectif comprend tous les collaborateurs, à l'exception des stagiaires et apprentis.

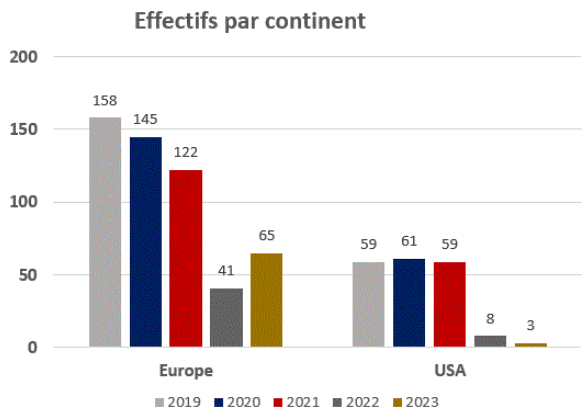
Les collaborateurs basés aux États-Unis sont localisés à Boston dans le Massachussetts, à Princeton dans le New Jersey et en Floride.

Les rémunérations et leur évolution

En plus d'un salaire fixe, la Société applique un système de prime variable sur objectifs pour chaque collaborateur, conformément à la politique de rémunération variable au sein de la Société. Cette prime a deux composantes : individuelle et collective ; son montant est fonction de l'atteinte des objectifs fixés (individuels, d'équipe, de projet, société).

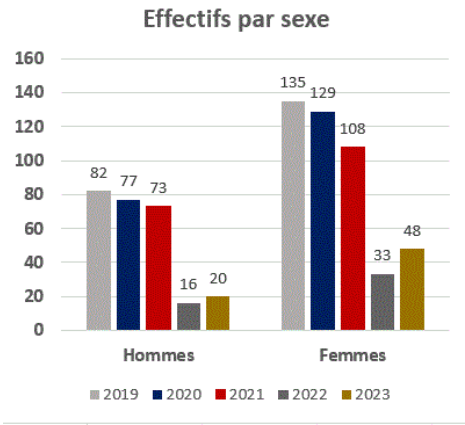
La Société a mis en place un plan d'intéressement au capital, qui depuis 2016 concerne l'ensemble de ses salariés en CDI, sous la forme de stock-options ou d'actions gratuites de performance.

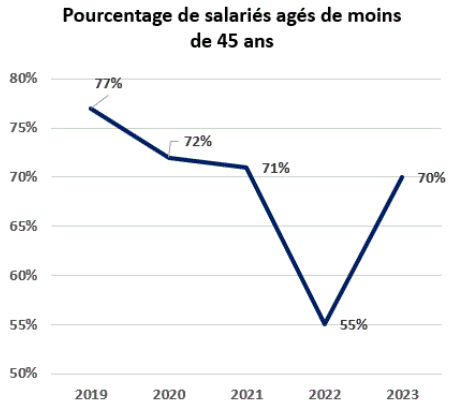
En France, les salariés bénéficient également d'un Accord d'Intéressement et de l'accès à un Plan d'Épargne Entreprise (PEE) et à un Plan d'Épargne pour la Retraite Collectif (PER), avec la possibilité de percevoir un abondement de l'entreprise en cas de versements sur l'un et/ou l'autre de ces plans.



Les collaborateurs ont un haut niveau de qualification: 22 salariés sont titulaires d'un Doctorat en sciences, médecine ou pharmacie ou d'un M.B.A et 16 salariés sont titulaires d'un Master, soit respectivement 32% et 24% du personnel de la société. Les cadres représentent 81 % de l'effectif fin 2023.

Au 31 décembre 2023, PHAXIAM emploie 20 hommes et 48 femmes. La proportion d'hommes a légèrement diminué par rapport à 2022. La Société comptait en effet 29% d'hommes et 71% de femmes en 2023, contre 33% d'hommes et 67% de femmes fin 2022.

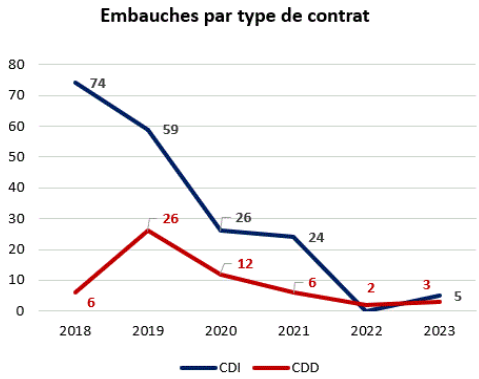




Au 31 décembre 2023, 48 salariés sont âgés de moins de 45 ans et représentent 70 % de l'effectif. L'âge moyen des collaborateurs passe de 44 ans en 2022 à 40 ans à fin 2023.

En 2023, 5 nouveaux salariés ont intégré l'entreprise sous contrat à durée indéterminée et 3 nouveaux salariés sous contrat déterminée, dont l'un dans le cadre de la préparation d'une thèse de Doctorat.

En 2023, la Société a accueilli quatre stagiaires, dont deux ont été embauchés à l'issue de leur stage, l'un préparant le D.E de Docteur en Pharmacie, l'autre un diplôme d'Ingénieur en biotechnologie. Ils ont perçu une indemnité supérieure au minimum légal et bénéficié, comme tout salarié éligible, de tickets-restaurant. Un contrat d'apprentissage a été signé en septembre 2023 avec un étudiant en Master Finances.



1.13.1.2. ORGANISATION DU TRAVAIL

La Société respecte la loi en vigueur et l'horaire hebdomadaire de référence est de 35 heures pour le site français en 2023.

Un accord relatif à l'aménagement du temps de travail a été signé le 25 janvier 2018 et modifié par avenant le 20 mars 2020. Il fixe les modalités d'organisation du travail pour les collaborateurs, selon leur statut :

- cadre : forfait jour ;
- non cadre : horaire moyen de 36 heures 30 minutes suivant des horaires collectifs, postés ou variables en fonction du département auquel ils appartiennent ; et
- cet aménagement du temps de travail se traduit également par l'octroi de jours RTT au nombre minimum de 10 par an pour une personne à temps plein ayant été présente toute l'année.

Il est à souligner que ces modalités s'appliquent *prorata temporis* aux salariés à temps partiel.

Les salariés à temps partiel (10% de l'effectif en 2023 comme en 2022) le sont à leur demande, souvent dans le cadre d'un congé parental, mais pas seulement. En effet, afin de trouver une juste articulation entre leur activité professionnelle et leur vie personnelle, la Société étudie chaque demande de collaborateur visant à adapter son organisation du travail, de façon temporaire ou permanente.

1.13.1.3. RELATIONS SOCIALES

Le mandat du Comité Social et Économique (CSE) arrivant à son terme le 2 juillet 2023, de nouvelles élections ont eu lieu pour le renouveler avant cette échéance. La composition du CSE tient compte de la réduction de l'effectif de la Société avant la fusion avec Pherecydes, ses attributions restant identiques à celles d'un CSE de plus de 50 salariés. Le CSE est actuellement de deux titulaires (un pour le collège Cadres, un pour le collège Techniciens) et deux suppléants. Les réunions avec le CSE se tiennent régulièrement, selon les modalités légales. En 2023, se sont ajoutées aux réunions ordinaires plusieurs réunions extraordinaires conduites notamment dans le cadre du projet de fusion avec la société Pherecydes, puis du Plan de Sauvegarde de l'Emploi (PSE) lié aux refus par certains salariés de Nantes et Romainville d'une mobilité géographique vers Lyon, avec pour objectif d'entretenir le dialogue social.

Les accords signés ou engagements dans la société sont les suivants :

- *Intéressement* : l'accord précédent ayant pris fin au 31 décembre 2022, un nouvel accord d'intéressement du personnel à l'entreprise a été signé le 27 juin 2023 (avec effet rétroactif au 1er janvier 2023) pour une durée de 3 ans. Un avenant d'abondements sur des plans d'épargne salariale PEE et PER a été signé pour 2023.
- *Aménagement du temps de travail* : l'accord a été signé le 25 janvier 2018 et un avenant signé le 20 mars 2020 a permis sa mise à jour.
- *Astreintes pharmaceutiques* : un accord relatif à la mise en place d'astreintes pharmaceutiques au sein de l'établissement pharmaceutique a été signé le 27 mars 2020 et est entré en vigueur le 1er avril 2020. Il est suspendu suite à l'arrêt en 2022 de l'activité de production de lots cliniques.
- *Astreintes Techniques* : un accord relatif à la mise en place d'astreintes techniques au sein de l'établissement pharmaceutique a été signé le 12 octobre 2020 et est entré en vigueur le 19 octobre 2020. Il est suspendu suite à l'arrêt en 2022 de l'activité de production de lots cliniques.
- *Une charte « home office »* (exercice occasionnel d'activités professionnelles à domicile) a été mise en place et prévoit la possibilité pour les salariés admissibles de travailler jusqu'à 10 fois par mois (au lieu de cinq avant 2022) depuis leur domicile, sur la base du volontariat. En septembre 2023, une mise à jour a été faite : afin de renforcer le sentiment d'appartenance à l'entreprise et

éviter l'isolement social de certains salariés, la Direction souhaite privilégier une organisation alternant des périodes de télétravail et de présence sur site et préconise une présence sur site au moins trois fois chaque semaine.

- *Le travail des week-ends / jours fériés :* les collaborateurs de certains départements peuvent être mobilisés pour intervenir les week-ends et/ou jours fériés. L'accord sur l'Aménagement du Temps de Travail signé en janvier 2018 et son avenant du 20 mars 2020 précisent les conditions dans lesquelles ce travail est possible et son indemnisation.
- *Rémunération jours «enfants malades» :* il s'agit d'un engagement unilatéral de l'employeur, qui décide de rémunérer les jours «enfants malades» selon les conditions fixées.

1.13.1.4. SANTÉ ET SÉCURITÉ

En matière d'Hygiène et de Sécurité, la Société se conforme aux exigences légales et conventionnelles. Un référent sécurité issu du pôle Innovation et Valorisation a été nommé.

Par ailleurs, l'exercice des activités de la Société est réalisé dans un contexte particulièrement strict en termes d'agréments et d'habilitations et la sécurité du personnel est un élément fondamental pour le développement durable de l'entreprise.

Aussi, la Société a déployé, dès l'origine, une politique de management par la qualité. Dans ce contexte, la Société dispose d'une procédure générale d'Hygiène et de Sécurité régissant les pratiques du personnel vis-à-vis des deux risques suivants : biologique et chimique.

Aucun accident du travail ni maladie professionnelle n'a été recensé en 2023, un accident de trajet a été déclaré sans qu'il n'entraîne d'arrêt de travail.

1.13.1.5. DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES

La Société poursuit sa politique de développement des compétences dans une perspective d'investissement à long terme, sur la base d'actions visant à renforcer les compétences collectives et individuelles. En 2023, elle a formé 24 personnes afin qu'elles maîtrisent les évolutions technologiques et la réglementation spécifique liée à son secteur d'activité, à ses équipements et aux projets conduits (selon l'orientation fixée en matière de formation professionnelle).

1.13.1.6. ÉGALITÉ DE TRAITEMENT

1.13.1.6.1 MESURES PRISES EN FAVEUR DE L'ÉGALITÉ HOMMES/FEMMES

En 2023, la Société a décidé de poursuivre les mesures entreprises au cours des années précédentes afin de consolider, à compétence et qualification égales, l'égalité Hommes/Femmes. Cela se traduit plus particulièrement par la volonté de privilégier l'embauche de femmes au niveau « Directeur » et l'embauche d'hommes aux autres niveaux.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, conformément aux dispositions des articles L. 225-18-1 et L. 22-10-3 du Code de commerce relatives à la représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et à l'égalité professionnelle, la proportion de femmes membres du Conseil d'Administration était de 33,3% (2 femmes et 4 hommes).

Conformément à la Loi pour la Liberté de choisir son avenir professionnel, la Société a publié son Index Égalité Femmes-Hommes pour la période de référence 2023 pour la France. Il est de 89 points sur 100.

De plus, en France, un plan d'action égalité Femmes/Hommes est en vigueur au sein de la Société depuis avril 2021, afin de réduire les écarts constatés. Y sont associés des objectifs de progression spécifiques sur deux indicateurs, communiqués en septembre 2023.

1.13.1.6.2 MESURES PRISES EN FAVEUR DE L'EMPLOI, DE L'INSERTION DE PERSONNEL HANDICAPÉ ET DE LA LUTTE CONTRE LES DISCRIMINATIONS

Les procédures de recrutement de la Société :

- prévoient l'intégration possible des personnes handicapées,
- rappellent les exigences réglementaires en termes de non-discrimination à l'embauche.

En 2023, la Société a publié ses offres d'emploi en mentionnant systématiquement l'ouverture aux personnes porteuses de handicap.

1.13.1.7. PROMOTION ET RESPECT DES STIPULATIONS DES CONVENTIONS FONDAMENTALES DE L'ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL RELATIVES AU RESPECT DE LA LIBERTÉ D'ASSOCIATION ET DU DROIT DE NÉGOCIATION COLLECTIVE, A L'ÉLIMINATION DES DISCRIMINATIONS EN MATIÈRE D'EMPLOI ET DE PROFESSION, A L'ÉLIMINATION DU TRAVAIL FORCÉ OU OBLIGATOIRE, A L'ABOLITION EFFECTIVE DU TRAVAIL DES ENFANTS

Les salariés du groupe exercent leur activité en France et aux États-Unis.

La Société se conforme aux réglementations en vigueur dans ces pays, notamment en matière de :

- *Liberté d'association :* le règlement intérieur de la Société permet à ses salariés de participer à des activités associatives. En effet, aucune interdiction ou sanction n'est prise en cas d'adhésion de ses salariés à des associations.
- *Négociation collective :* les représentants du personnel peuvent négocier et conclure un ou des accords collectifs dans les conditions fixées par le code du travail lorsque l'objet du dit accord n'était prévu par la Convention Collective applicable à la Société et/ou est soumis à la négociation collective conformément au droit du travail.
- *Élimination du travail forcé ou obligatoire, et d'abolition effective du travail des enfants :* la Société n'a pas d'activités dans un pays où de telles pratiques subsisteraient.
- *Élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession* : la Société promeut le principe d'égalité professionnelle en veillant à ce qu'il n'y ait aucune discrimination en terme de recrutement, rémunération, formation et développement des compétences et évolution professionnelle.
- *Liberté d'expression* : ce droit d'expression est reconnu à tous les salariés, quels que soient le contrat qui les lient à l'entreprise, leur qualification, leur ancienneté et leur place dans la hiérarchie professionnelle.

1.13.2. INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES

Les activités mises en œuvre comportent une production industrielle à façon. Ces activités n'engendrent donc ni utilisation massive de matières premières, ni consommation critique d'énergie, ni rejet dans l'environnement ou de gaz à effet de serre, ni d'utilisation des sols. D'autre part, les activités propres de la Société ne génèrent pas de nuisances sonores particulières pour les riverains. La Société n'a pas identifié de risques environnementaux majeurs liés à son activité qui pourraient la conduire à provisionner ces risques. La Société n'a pas identifié à ce jour d'opportunité à s'inscrire dans une démarche de

protection de la biodiversité et d'adaptation aux conséquences du changement climatique. Les actions de lutte contre le gaspillage alimentaire ne constituent pas un enjeu compte tenu de l'activité de la Société.

1.13.2.1 POLITIQUE GÉNÉRALE EN MATIÈRE ENVIRONNEMENTALE

Malgré un impact environnemental jugé faible, la Société et ses salariés s'impliquent dans des actions de développement durable. La Société applique des pratiques écologiquement responsables en matière de gestion du papier telles que l'utilisation d'un système de gestion électronique de documents, le paramétrage de toutes les imprimantes par défaut en impression recto/verso et l'achat de ramettes de papier de « qualité écologique » (Ecolabel EU ou PEFC). L'ensemble de ces pratiques constitue ainsi un cycle vertueux permettant d'éviter au maximum l'abattage des arbres.

La Société a aussi mis en place une politique d'achats responsables au niveau de ses consommables de bureau (achat de fournitures de « qualité écologique » autant que possible) et elle utilise des dispositifs d'économies d'énergie comme la temporisation des éclairages dans les circulations. L'ensemble des luminaires installés sont des pavés LED à faible consommation.

La Société incite ses collaborateurs à privilégier les transports en commun et autres modes doux comme le vélo aux véhicules personnels. En effet, Phaxiam est implanté au cœur d'un pôle santé de Lyon, bien desservi en transports en commun, ce qui permet de limiter les déplacements en voiture. Depuis 2016, les salariés venant travailler à vélo bénéficient d'une indemnité kilométrique.

1.13.2.2 ÉCONOMIE CIRCULAIRE

1.13.2.2.1 PRÉVENTION ET GESTION DES DÉCHETS

Depuis 2013, la Société fait appel à une société spécialisée pour la destruction et le recyclage de l'ensemble des documents papier internes et externes non utilisés. La Société fait procéder systématiquement à l'enlèvement et au traitement de ses déchets dangereux (biologiques et chimiques) issus des activités de laboratoire et de production, par une société spécialisée, afin d'assurer une parfaite traçabilité par la filière de traitement utilisée.

Depuis décembre 2015, la Société travaille avec la société Tribü pour recycler ses déchets : papiers, cartons, bouteilles plastique, gobelets plastique, canettes, capsules de café, D3E, piles et batteries, ampoules, cartouches d'encre et palettes. En 2023, Tribü a collecté plus de 0,6 tonnes de déchets à recycler.

1.13.2.2.2 UTILISATION DURABLE DES RESSOURCES

En 2019, la Société a contractualisé la fourniture d'électricité auprès d'un prestataire produisant une énergie 100% renouvelable et 100% locale pour un de ses bâtiments.

1.13.3 INFORMATIONS SOCIÉTALES ET ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

1.13.3.1 IMPACT TERRITORIAL, ÉCONOMIQUE ET SOCIAL DE L'ACTIVITÉ DE L'ENTREPRISE

La volonté de mutualiser le développement de la Société avec celui de sa région d'origine est une caractéristique majeure de la Société, notamment en faisant appel à de nombreux cabinets de conseils de la région (brevets, finance, …).

La Société est également membre actif de plusieurs organisations professionnelles dans le domaine de la santé et/ou des biotechnologies au niveau national et régional. La Société a ainsi renouvelé sa participation à l'Association des Fabricants de l'Industrie Pharmaceutique de la Région Rhône-Alpes (AFIPRAL) ayant pour objectif d'accroître la performance des entreprises adhérentes en mobilisant un réseau régional de partage de savoir-faire industriel. D'ailleurs, la Société accueille régulièrement dans ses locaux des commissions AFIPRAL.

La Société a la volonté de créer des relations étroites avec les organismes de formation ou universités, et permet à ses collaborateurs de dispenser des cours sur leur temps de travail, du ressort de leur expertise dans différents domaines.

1.13.3.2 RELATIONS AVEC LES PARTIES PRENANTES

1.13.3.2.1 PROTECTION DES DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL

Dans l'Union européenne, le traitement de données à caractère personnel est régi par les dispositions du règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016 (le RGPD).

Le RGPD impose des obligations supplémentaires concernant le traitement des données à caractère personnel, comme par exemple l'information renforcée des personnes concernées, la mise à jour des contrats de sous-traitance pour inclure un certain nombre de mentions obligatoires, la tenue d'un registre listant tous les traitements mis en œuvre, la notification des failles de sécurité aux autorités compétentes lorsque les failles sont susceptibles d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes concernées et aux personnes concernées elles-mêmes lorsque les failles sont susceptibles d'engendrer un risque élevé pour les droits et les libertés des personnes concernées ou encore, dans certains cas, la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données (AIPD) et la nomination d'un Délégué à la Protection des Données (DPD ou DPO). En outre, des règles nationales spécifiques peuvent s'appliquer au traitement de données à des fins de recherche médicale, impliquant potentiellement des formalités auprès les autorités nationales de protection des données.

A la suite de l'entrée en vigueur du RGPD, la Société a nommé un Délégué à la Protection des Données, en charge de renforcer sa politique de protection des données personnelles, de définir et de mettre en œuvre un plan d'actions pour la mise en conformité au sein de l'entreprise.

Le Délégué à la Protection des Données a mené plusieurs actions de sensibilisation auprès des salariés portant sur les obligations imposées par le RGPD notamment liées à nos essais cliniques. Une AIPD a été initiée, avec l'aide d'un cabinet d'avocats spécialisé. La Société a aussi initié des propositions de « *Data processing agreements* » ou « Contrats de traitement de données personnelles » auprès des prestataires susceptibles d'avoir accès aux données personnelles des patients et s'est assurée que tous les acteurs intervenants dans l'essai clinique (investigateurs, centres…) soient contractuellement soumis aux règles du RGPD. Ces actions ont permis de répondre aux attentes et requêtes relatives au RGPD auprès des comités d'éthique en charge de valider la documentation des essais cliniques de la Société. Il y a eu aussi la mise en œuvre d'autres actions, qui visaient la conformité interne de la Société. Tous les nouveaux arrivants bénéficient d'une sensibilisation à la protection des données personnelles. Les procédures internes ont été revues afin d'intégrer les exigences du RGPD.

Le non-respect des exigences du RGPD et des lois nationales des États membres de l'Union européenne relatives à la protection des données peut entraîner l'application d'amendes substantielles, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur les activités, les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société.

Enfin, dans certains pays européens, comme en France par exemple, l'hébergement de données de santé doit être effectué par des prestataires de services d'hébergement spécifiquement certifiés. L'absence ou la suspension de la certification appropriée de ce fournisseur de service d'hébergement pourrait avoir une incidence défavorable sur les activités de la Société.

1.13.3.2.2 RELATIONS AVEC SES ACTIONNAIRES ET INVESTISSEURS

L'ensemble des actionnaires a accès à une information complète, transparente et claire, adaptée aux besoins de chacun et utile à une appréciation objective de la stratégie de croissance et des résultats du Groupe. Cette politique de communication financière vise à assurer à l'ensemble des actionnaires une information en conformité avec les usages de place.

Une très large variété de documents publics dont ceux diffusés au titre de l'information réglementée (informations périodiques, communiqués de presse etc.) couvre l'activité, la stratégie et l'information financière de la Société et sont accessibles sur son site Internet sous la rubrique Investisseurs, en français et en anglais. Une adresse e-mail (*investors@phaxiam.com*) est également dédiée aux investisseurs.

En 2023, la Société a poursuivi ses participations à de nombreuses conférences financières afin de rencontrer ses actionnaires et des investisseurs institutionnels.

1.13.3.2.3 RELATIONS AVEC SES PARTENAIRES

Au moins une fois par an, des comités de pilotage sont organisés entre la Société et ses principaux partenaires, afin de discuter notamment de la stratégie comme de l'avancement des projets communs.

1.13.3.3 SOUS-TRAITANCE ET FOURNISSEURS

La Société favorise des collaborations régulières, dans la mesure du possible, afin de construire des relations client-fournisseur, ou client-sous-traitant de confiance *(voir section 1.9 du Document d'Enregistrement Universel)*.

La Société dispose également d'une procédure de sélection et suivi des fournisseurs dans le cadre de ses relations d'affaires avec des fournisseurs pour certains critiques (essais cliniques, essais non-cliniques, pharmacovigilance et fournisseurs de l'unité de production). Compte tenu des aspects réglementaires des activités de l'entreprise, la plupart des prestataires et fournisseurs doivent également obéir aux Bonnes Pratiques de Laboratoire et/ou de Fabrication et/ou Cliniques.

La Société privilégie lors de la présélection, à prestation égale, les fournisseurs disposant d'une politique RSE.

1.13.3.4 LOYAUTÉ DES PRATIQUES

Outre la réglementation en vigueur applicable, la Société a mis en œuvre différentes politiques pour renforcer l'approche éthique. Ces politiques comprennent des mesures anti-corruption et de protection des données à caractère personnel.

1.14 RÉGLEMENTATIONS GOUVERNEMENTALES

Les autorités gouvernementales des États-Unis, au niveau fédéral, étatique et local, ainsi que les autorités des autres pays régulent très largement, entre autres choses, la recherche, le développement, les procédures d'évaluation, la fabrication, le contrôle qualité, l'autorisation, l'étiquetage, le conditionnement, le stockage, la traçabilité, la promotion, la publicité, la distribution, le suivi et la notification post-autorisation, la commercialisation et l'exportation/importation des produits médicamenteux et biologiques, ou des agents biologiques, tels que les produits candidats de la Société. En règle générale, avant qu'un nouveau médicament ou agent biologique puisse être commercialisé, une somme considérable de données doit être réunie pour en démontrer la qualité, la sécurité d'emploi et l'efficacité, ces données devant être présentées selon un format spécifique à chaque autorité réglementaire et soumises à l'examen et à l'autorisation des autorités réglementaires en question.

1.14.1 DÉVELOPPEMENT DES PRODUITS BIOLOGIQUES AUX ÉTATS-UNIS

Aux États-Unis, les agents biologiques sont réglementés par la *Food and Drug Administration* (FDA) dans le cadre de la loi fédérale sur les produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques (FDCA, Food, Drug, and Cosmetic Act) et de la loi sur le service de santé publique (PHSA, Public Health Service Act) et des règlements d'application correspondants. Les agents biologiques sont également soumis à d'autres législations et réglementations fédérales, étatiques et locales. Le processus d'obtention des autorisations réglementaires et l'observance consécutive des législations et réglementations applicables au niveau fédéral, étatique, local et en dehors des États-Unis nécessite un investissement considérable en termes de temps et de ressources financières.

Le non-respect des exigences en vigueur aux États-Unis à tout moment du processus de développement ou d'autorisation d'un produit, ou après son autorisation, peut exposer le demandeur à des sanctions administratives ou judiciaires. Ces sanctions peuvent comprendre notamment le refus de la FDA d'accorder des autorisations en attente, le retrait d'une autorisation, la suspension de l'évaluation clinique, des lettres d'information (dites « non titrées ») ou d'avertissement, le rappel de produits ou leur retrait du marché, la saisie de produits, des injonctions de suspension totale ou partielle de la production ou de la distribution, des amendes, des refus de contrats avec le gouvernement, la restitution, le remboursement, une atteinte à la réputation ou des sanctions civiles ou pénales. Toute mesure coercitive de la part des agences réglementaires ou des autorités judiciaires est susceptible de nuire matériellement à la Société.

Pour pouvoir être légalement commercialisés aux États-Unis, les produits candidats doivent au préalable être autorisés par la FDA par le biais d'une demande d'enregistrement de produit biologique *(BLA, Biologics License Application)*. Le processus exigé par la FDA avant commercialisation d'un produit biologique aux États-Unis comporte généralement les étapes suivantes :

- réalisation d'un vaste programme d'évaluations non cliniques, également appelées précliniques, en laboratoire, d'études précliniques chez l'animal et d'études de formulation conformément aux réglementations en vigueur, notamment les bonnes pratiques de laboratoire (BPL ou en anglais GLP, *Good Laboratory Practice*) de la FDA ;
- soumission à la FDA d'une demande d'un nouveau médicament expérimental (IND - *Investigational New Drug*), devant entrer en effet avant le début des essais cliniques chez l'être humain ;
- réalisation d'essais cliniques adéquats et correctement contrôlés chez l'être humain, conformément à l'IND applicable et autres réglementations en rapport avec les essais cliniques,

parfois appelées bonnes pratiques cliniques (BPC ou en anglais GCP, *Good Clinical Practice*), afin d'établir la sécurité et l'efficacité du produit candidat dans l'indication proposée ;
- soumission d'un dossier BLA auprès de la FDA ;
- réalisation satisfaisante d'une inspection pré-autorisation par la FDA des unités de fabrication dans lesquelles se déroule la production du produit afin de contrôler l'application des bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPFa ou en anglais cGMP, *current Good Manufacturing Practice*) de la FDA, et de s'assurer que les locaux, les méthodes et les procédures de contrôle conviennent pour préserver la nature, le dosage, la qualité, la pureté et l'activité du produit ;
- réalisation éventuelle par la FDA d'un audit des centres d'études précliniques et/ou cliniques ayant généré les données fournies à l'appui de la demande BLA ; et
- examen et validation du BLA par la FDA avant toute commercialisation ou vente du produit aux États-Unis.

Les données à fournir à l'appui d'un BLA sont générées dans le cadre de deux phases de développement distinctes : la phase préclinique et la phase clinique. La phase de développement préclinique est généralement composée d'évaluations en laboratoire de la chimie du médicament, de sa formulation et de sa stabilité, ainsi que d'études visant à en évaluer la toxicité chez l'animal, afin d'appuyer la réalisation consécutive d'évaluations cliniques. Les études précliniques doivent être menées en conformité avec les réglementations fédérales, y compris les BPL. Dans le cadre du dossier d'IND, le promoteur doit soumettre à la FDA les résultats des études précliniques, ainsi que les informations relatives à la fabrication, les données analytiques, les éventuelles données cliniques ou publications disponibles et une proposition de protocole clinique. Le dossier d'IND vise à obtenir de la part de la FDA l'autorisation d'administrer un médicament expérimental chez des êtres humains. La soumission d'un IND se concentre essentiellement sur le plan général d'expérimentation et le(s) protocole(s) des essais cliniques. L'IND prend effet automatiquement 30 jours après réception par la FDA, sauf si la FDA fait état de préoccupations ou de questions concernant les essais cliniques proposés et suspend l'évaluation clinique de l'IND au cours de cette période de 30 jours. Dans ce cas, le promoteur de l'IND et la FDA doivent résoudre tout problème en suspens avant que les essais cliniques ne débutent. La FDA peut également imposer la suspension de l'évaluation clinique d'un produit candidat à tout moment avant ou pendant les essais cliniques en raison de problèmes de sécurité ou de non-conformité. Par conséquent, la Société ne peut avoir la certitude que la soumission d'un IND aboutira à l'autorisation par la FDA de débuter les essais cliniques, ni que, une fois ceux-ci débutés, il ne surviendra pas de problèmes pouvant entraîner l'arrêt provisoire ou définitif des essais.

La phase de développement clinique implique l'administration du produit candidat à des volontaires sains ou des patients sous la supervision d'investigateurs qualifiés (généralement des médecins qui ne sont ni employés par le promoteur de l'essai ni sous son contrôle), conformément aux BPC, lesquelles exigent notamment l'obtention auprès de tous les patients de recherche d'un consentement éclairé pour leur participation à un essai clinique. Les essais cliniques sont menés selon les termes de protocoles qui établissent en détail, entre autres choses, les objectifs de l'essai clinique, les procédures d'administration, les critères de sélection et d'exclusion des patients, et les paramètres à utiliser pour surveiller la sécurité des patients et évaluer l'efficacité du produit. Chaque protocole, ainsi que tout amendement ultérieur du protocole, doit être soumis à la FDA dans le cadre du dépôt de l'IND. En outre, chaque étude clinique doit être examinée et approuvée par un comité d'éthique indépendant (IRB, *Institutional Review Board*), au sein ou au service de chaque établissement dans lequel l'essai clinique sera mené. L'IRB est chargé de protéger le bien-être et les droits des participants aux études cliniques et s'applique par exemple à déterminer si les risques pour les personnes participant aux études cliniques sont limités au minimum et sont raisonnables au regard des bénéfices attendus. L'IRB est également chargé d'approuver le formulaire de consentement éclairé, qui doit impérativement être fourni à chaque sujet d'essai clinique ou à son représentant légal, et de surveiller l'essai clinique jusqu'à sa conclusion.

Des réglementations régissent également la production des rapports d'études cliniques en cours de réalisation et la publication des résultats finaux de l'étude clinique dans les registres publics. Les promoteurs d'essais cliniques sur des produits réglementés par la FDA, y compris les agents biologiques, ont l'obligation d'enregistrer et de divulguer certaines informations sur les essais cliniques, qui sont mises à la disposition de tous sur le site www.clinicaltrials.gov. Des informations concernant le produit, la population de patients, la phase d'évaluation, les centres d'étude et les investigateurs, ainsi que d'autres aspects de l'étude clinique sont alors rendus publiques dans le cadre de cet enregistrement. Les promoteurs ont également l'obligation de discuter des résultats de leurs essais cliniques après la conclusion de ces derniers. La divulgation des résultats de ces essais peut être différée jusqu'à ce que le nouveau produit ou la nouvelle indication à l'étude aient été approuvés.

Les études cliniques sont généralement menées en trois phases consécutives, pouvant se chevaucher, connues sous le nom d'études cliniques de phase 1, de phase 2 et de phase 3. Les essais cliniques de phase 1 portent généralement sur un petit nombre de volontaires sains qui sont d'abord exposés à une dose unique, puis à des doses multiples du produit candidat. Ces études cliniques ont pour principal objectif d'évaluer le métabolisme, l'action pharmacologique, la tolérance des effets indésirables et la sécurité d'emploi du produit candidat et, dans la mesure du possible, de recueillir des preuves préliminaires de son efficacité. Les essais cliniques de phase 2 consistent habituellement à mener des études chez les patients atteints de la maladie afin de déterminer la dose nécessaire pour obtenir les bénéfices souhaités. Dans le même temps, des données de sécurité et des informations supplémentaires sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamique du produit sont recueillies, en parallèle de l'identification des effets indésirables éventuels et des risques en termes de sécurité, ainsi que de l'évaluation préliminaire de l'efficacité. Les études cliniques de phase 3 portent généralement sur des nombres importants de patients, dans de multiples centres, dans de multiples pays (le nombre pouvant aller de plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients), et sont conçus pour fournir les données nécessaires afin d'établir l'efficacité et la sécurité d'emploi du produit dans le cadre de l'utilisation prévue et pour définir le rapport bénéfice/risque global du produit et poser les bases adéquates pour l'autorisation du produit. Dans les essais cliniques de phase 3, le produit peut être comparé à un placebo et/ou à d'autres traitements (comparateurs actifs). La durée du traitement est souvent prolongée en vue d'imiter l'utilisation réelle d'un produit dans le cadre de sa commercialisation. En règle générale, deux études cliniques de phase 3 adéquates et correctement contrôlées sont requises par la FDA pour la validation d'une demande BLA.

Des études post-Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), parfois appelées études cliniques de phase 4, peuvent être réalisées après l'obtention de l'autorisation initiale de mise sur le marché. Ces essais sont utilisés pour recueillir des données supplémentaires concernant l'expérience du traitement chez les patients dans le cadre de l'indication thérapeutique prévue. Dans certains cas, la FDA peut poser comme condition pour la validation du BLA l'engagement du promoteur à mener des essais cliniques supplémentaires afin de compléter l'évaluation de la sécurité d'emploi et de l'efficacité du produit biologique.

Des rapports d'avancement détaillant les résultats des essais cliniques doivent être soumis au moins annuellement à la FDA et des rapports de sécurité écrits concernant l'IND doivent être soumis à la FDA et aux investigateurs afin de signaler les événements indésirables graves et inattendus suspectés ou tout résultat de tests chez les animaux de laboratoire suggérant l'existence d'un risque significatif pour les patients humains. Les essais cliniques de phase 1, de phase 2 et de phase 3 peuvent ne pas être menés à terme avec succès dans les délais définis, voire ne jamais l'être. La FDA, l'IRB ou le promoteur peuvent décider d'interrompre provisoirement ou définitivement un essai clinique à tout moment pour diverses raisons, notamment s'il apparaît que les participants de recherche ou les patients sont exposés à un risque inacceptable pour leur santé. De même, l'IRB peut interrompre provisoirement ou définitivement un essai clinique dans l'établissement concerné s'il s'avère que l'essai clinique n'est pas mené conformément aux

exigences de l'IRB ou si le médicament a été associé à des effets délétères graves inattendus chez les patients. Par ailleurs, certains essais cliniques sont supervisés par un groupe indépendant d'experts qualifiés mis en place par le promoteur de l'essai clinique, appelé Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB, *Data Safety Monitoring Board*). Ce comité est chargé d'accorder ou non, à intervalles définis, l'autorisation de poursuivre l'essai en s'appuyant sur la consultation de certaines données de l'essai. La Société peut également être amenée à interrompre provisoirement ou définitivement un essai clinique en fonction de l'évolution des objectifs commerciaux et/ ou de l'environnement concurrentiel. En parallèle des essais cliniques, les entreprises mènent habituellement des études supplémentaires chez l'animal et doivent également rassembler des informations supplémentaires sur les caractéristiques chimiques et physiques du produit candidat, tout en finalisant le processus de fabrication du produit en quantités commerciales conformément aux exigences des BPFa (ou cGMP). Le processus de fabrication doit assurer une production cohérente de lots de qualité du produit candidat et doit, entre autres choses, comporter des méthodes permettant de tester la nature, le dosage, la qualité et la pureté du produit final. De plus, un conditionnement approprié doit être sélectionné et testé, et des études de stabilité doivent être réalisées afin de démontrer que le produit candidat ne fait pas l'objet d'une détérioration inacceptable pendant sa durée de conservation.

Processus d'examen de la demande BLA par la FDA

Une fois les études terminées, les données des essais sont analysées afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité du produit. Les résultats des études précliniques et des essais cliniques sont ensuite soumis à la FDA dans le cadre d'un dossier BLA, accompagnés de l'étiquetage proposé pour le produit et des informations concernant le processus et les unités de fabrication qui seront utilisés pour garantir la qualité du produit, des résultats des tests analytiques sur la chimie du produit candidat, et d'autres informations pertinentes. Un dossier BLA est une demande d'autorisation pour la commercialisation d'un produit biologique dans une ou plusieurs indication(s) définie(s) et doit apporter la preuve de la sécurité, la pureté, l'activité et l'efficacité du produit sur la base de vastes évaluations précliniques et cliniques. La demande doit mentionner les résultats négatifs ou ambigus des études précliniques et essais cliniques, aussi bien que les résultats positifs. Les données peuvent provenir d'essais cliniques dont l'entreprise est le promoteur et visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité d'un produit, ou d'un certain nombre d'autres sources, notamment des études lancées à l'initiative des investigateurs. Les données soumises à l'appui d'une demande d'AMM doivent être suffisantes, en termes de qualité et de quantité, pour établir la sécurité et l'efficacité du produit expérimental de façon satisfaisante pour la FDA. La demande BLA doit être validée par la FDA pour qu'un produit biologique puisse ensuite être proposé à la vente aux États-Unis.

En vertu de la loi sur les frais d'utilisation des médicaments sur ordonnance (PDUFA, *Prescription Drug User Fee Act*), dans sa version amendée, chaque BLA doit être accompagnée de l'acquittement d'une taxe d'utilisation significative, qui est ajustée annuellement. La loi PDUFA impose également une taxe annuelle sur le produit pour les médicaments à usage humain et une taxe annuelle d'établissement sur les unités de fabrication des médicaments obtenus sur ordonnance. Des exonérations ou réductions de taxe sont possibles dans certains cas, notamment une exonération de taxe pour la première demande déposée par une petite entreprise.

Une fois l'enregistrement du BLA accepté, c'est-à-dire, le cas échéant, soixante jours après la soumission du dossier, la FDA se fixe pour objectif d'examiner les BLA dans un délai de dix mois après la date d'enregistrement en cas d'examen standard ou dans un délai de six mois en cas d'examen prioritaire, c'est-à-dire si la demande porte sur un produit destiné au traitement d'une maladie ou affection grave ou engageant le pronostic vital et si le produit, dans le cas où il serait autorisé, est susceptible d'apporter une amélioration significative en termes de sécurité ou d'efficacité. Le processus d'examen est souvent

prolongé de façon significative en raison des demandes d'informations supplémentaires ou de clarification de la part de la FDA.

Une fois que l'enregistrement du BLA a été accepté, la FDA examine le dossier BLA afin de déterminer, notamment, si le produit candidat proposé est sûr et efficace dans le cadre de l'utilisation prévue et s'il est fabriqué conformément aux BPFa (ou cGMP) de façon à en garantir et à en préserver la nature, le dosage, la qualité, la pureté et l'activité. Lorsque le produit candidat est un nouveau médicament ou un médicament posant des problèmes complexes de sécurité ou d'efficacité, la FDA peut adresser les demandes à un comité consultatif (habituellement un panel de cliniciens et autres experts) afin qu'il les examine, les évalue et émette une recommandation quant à savoir si la demande doit être approuvée ou non et sous quelles conditions. Les recommandations des comités consultatifs n'ont pas de caractère contraignant pour la FDA, mais la FDA les prend en compte avec attention au moment de prendre ses décisions. La FDA souhaitera probablement réanalyser les données des essais cliniques, ce qui peut donner lieu à de longues discussions entre la FDA et la Société au cours du processus d'examen. L'examen et l'évaluation d'une demande BLA par la FDA est une procédure lourde, qui prend beaucoup de temps, parfois plus que prévu initialement, et la Société pourrait ne pas obtenir l'autorisation dans les délais attendus, voire ne pas l'obtenir du tout.

Avant d'approuver une demande BLA, la FDA réalisera une inspection pré-autorisation des unités de fabrication du nouveau produit afin de déterminer si elles sont conformes aux BPFa (ou cGMP). La FDA n'autorisera pas le produit tant qu'elle n'aura pas établi que les processus et les unités de fabrication sont bien conformes aux exigences des BPFa (ou cGMP) et permettent de garantir une production cohérente du produit selon les spécifications requises. En outre, avant d'approuver un BLA, la FDA peut également effectuer un audit des données issues des essais cliniques afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux exigences des BPC (ou GCP). Une fois que la FDA a évalué la demande, le processus de fabrication et les unités de fabrication, elle peut émettre une lettre d'approbation ou une lettre de réponse complète (CRL, *Complete Response Letter*). Une lettre d'approbation autorise la commercialisation du produit avec une fiche d'information thérapeutique spécifique dans des indications spécifiques. Une lettre de réponse complète indique que le cycle d'examen de la demande est terminé et que la demande n'est pas prête pour être autorisée. La lettre de réponse complète décrit habituellement toutes les lacunes spécifiques identifiées par la FDA dans la demande BLA. Cette lettre peut solliciter des données cliniques supplémentaires et/ou un ou plusieurs essai(s) clinique(s) pivot(s) de phase 3 supplémentaire(s), et/ou d'autres demandes lourdes et chronophages en lien avec les essais cliniques, les études précliniques ou la fabrication. Lorsqu'il reçoit une lettre de réponse complète, le demandeur peut soit soumettre à nouveau la demande BLA, en apportant des réponses concernant toutes les lacunes identifiées dans la lettre, soit retirer sa demande. Même si ces données et informations sont soumises, la FDA peut finalement décider que le dossier BLA ne satisfait pas les critères requis pour une autorisation. Les données issues des essais cliniques ne sont pas toujours concluantes et la FDA peut interpréter les données différemment de la Société.

Il n'y a aucune garantie que la FDA finisse à terme par autoriser la commercialisation d'un produit aux États-Unis et il est possible que la Société soit confrontée à des difficultés ou des coûts importants au cours du processus d'examen. En cas d'AMM d'un produit, l'autorisation peut être significativement limitée en étant restreinte à certaines populations spécifiques ou à certains niveaux de sévérité des allergies, et les dosages ou les indications peuvent également faire l'objet d'autres restrictions, ce qui pourrait amoindrir la valeur commerciale du produit. Par ailleurs, la FDA peut exiger que des contre-indications, des avertissements ou des précautions spécifiques soient mentionnés dans l'étiquetage du produit ou poser des conditions pour la validation de la BLA telles que l'application d'autres modifications dans l'étiquetage proposé, le développement de contrôles et de spécifications adéquats ou l'engagement à conduire des évaluations ou des essais cliniques post-autorisation et un suivi visant à

surveiller les effets des produits approuvés. Par exemple, la FDA peut demander des évaluations de phase 4 prenant la forme d'essais cliniques conçus pour évaluer plus avant la sécurité d'emploi et l'efficacité du produit et peut exiger des programmes de tests et de suivi pour surveiller la sécurité d'emploi de produits approuvés qui ont été commercialisés. La FDA peut également poser d'autres conditions pour les autorisations, notamment exiger la mise en place d'une stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques (REMS, *Risk Evaluation and Mitigation Strategy*), afin de garantir l'utilisation sûre du produit. Si la FDA conclut qu'une REMS est nécessaire, le promoteur à l'origine de la BLA doit soumettre une proposition de REMS. La FDA ne validera pas la demande d'autorisation du nouveau médicament (NDA, *New Drug Application*) en l'absence d'une REMS approuvée, si celle-ci a été demandée. Une REMS peut comprendre des guides de traitement, des plans de communication avec les médecins ou des éléments visant à garantir une utilisation sûre du produit, tels que des méthodes de restriction de la distribution, des registres de patients et d'autres outils de minimisation des risques. Toutes ces restrictions appliquées à l'autorisation ou à la commercialisation du produit peuvent limiter la promotion commerciale, la distribution, la prescription ou la délivrance des produits. L'autorisation d'un produit peut être retirée pour cause de non-respect des normes réglementaires ou en cas de survenue de problèmes après la mise sur le marché initiale.

Autres questions réglementaires U.S.

La production, les ventes, la promotion et d'autres activités consécutives à l'approbation du produit sont également sujettes aux réglementations édictées par de nombreuses autorités réglementaires, outre la FDA, notamment, aux États-Unis, les centres de services Medicare et Medicaid (CMS), d'autres divisions du ministère de la Santé des services sociaux (*United States Department of Health and Human Services*), la *Drug Enforcement Administration,* la *Consumer Product Safety Commission,* la *Federal Trade Commission,* l'*Occupational Safety & Health Administration,* l'*Environmental Protection Agency*, ainsi que les gouvernements d'État et locaux. Aux États-Unis, les ventes, les actions marketing et les programmes scientifiques ou pédagogiques doivent être conformes aux lois étatiques et fédérales relatives à la fraude et aux abus, à la confidentialité et à la sécurité des données, ainsi qu'à la transparence, et aux exigences en matière de tarification et de remboursement en lien avec les programmes de tiers payant gouvernementaux, entre autres. La manipulation de toute substance contrôlée doit être conforme à l'US *Controlled Substances Act* (loi américaine sur les substances contrôlées) et au *Controlled Substances Import and Export Act* (loi sur l'importation et l'exportation des substances contrôlées). Les produits doivent satisfaire aux exigences applicables en matière d'emballage résistant aux enfants, conformément à l'*US Poison Prevention Packaging Act* (loi américaine sur les emballages et la prévention des intoxications). La production, les ventes, la promotion et d'autres activités sont également potentiellement soumises aux lois fédérales et étatiques en matière de protection des consommateurs et de concurrence déloyale. La distribution des médicaments est soumise à des exigences et réglementations supplémentaires, notamment des exigences relatives à la consignation totale des données, l'octroi de licence, le stockage et la sécurité, visant à en prévenir la vente non autorisée.

Le non-respect des exigences réglementaires expose les entités à de possibles poursuites judiciaires ou mesures réglementaires. Selon les circonstances, le non-respect des exigences réglementaires en vigueur peut entraîner des poursuites pénales, des amendes ou d'autres pénalités, des injonctions, le rappel ou la saisie des produits, la suspension totale ou partielle de la production, le refus ou le retrait de l'AMM des produits et l'interdiction pour l'entité de conclure des contrats d'approvisionnement, y compris des marchés publics. Par ailleurs, même si une entité respecte les exigences de la FDA et autres exigences règlementaires, de nouvelles informations concernant la sécurité ou l'efficacité d'un produit pourraient pousser cette administration à modifier ou à retirer l'AMM du produit. Des interdictions ou restrictions concernant les ventes ou le retrait de futurs produits que la Société commercialise pourraient nuire à ses activités.

Des modifications réglementaires, législatives ou de l'interprétation des réglementations existantes pourraient avoir des répercussions sur les activités de la Société à l'avenir, en nécessitant, par exemple : (i) des modifications de ses accords de production et/ou de son exploitation commerciale ; (ii) des ajouts ou des modifications de l'étiquetage de ses produits ; (iii) le rappel ou l'arrêt de ses produits ; (iv) des exigences de consignation des données et/ou de documentation supplémentaires. Si de telles modifications devaient être imposées à la Société, elles risqueraient de nuire à ses activités.

Rétablissement de la durée d'un brevet et exclusivité commerciale aux États-Unis

En fonction du calendrier, de la durée et des dispositions particulières de l'AMM accordée aux produits candidats de la Société par la FDA, certains de ses brevets américains pourraient être éligibles à une extension limitée de leur durée en vertu du *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (loi américaine sur la concurrence fondée sur le prix des médicaments et le rétablissement de la durée d'un brevet) de 1984, loi également baptisée « *Hatch-Waxman Amendments* ». Elle autorise le rétablissement de la durée d'un brevet pendant un maximum de cinq ans pour compenser le temps perdu pendant le développement du produit et le processus d'examen réglementaire de la FDA. Toutefois, le rétablissement de la durée d'un brevet ne peut excéder la durée restante dudit brevet au-delà de 14 ans à compter de la date de l'AMM. La période de rétablissement de la durée d'un brevet est généralement équivalente à la moitié du temps écoulé entre la date de demande d'investigation d'un nouveau médicament (IND) et la date de soumission d'une demande de licence biologique (BLA), auquel s'ajoute le temps écoulé entre la date de soumission d'une BLA et son approbation. Seul un brevet applicable à un médicament approuvé est éligible pour l'extension. Par ailleurs, la demande d'extension doit être soumise avant l'expiration du brevet. L'US *Patent and Trademark Office* (PTO), en consultation avec la FDA, examine et approuve la demande d'extension ou de rétablissement de la durée d'un brevet. À l'avenir, la Société pourra demander le rétablissement de la durée des brevets sous licence ou qu'elle détient actuellement afin de prolonger leur cycle de vie au-delà de leurs dates d'expiration actuelles, en fonction de la longueur prévue des essais cliniques et d'autres facteurs impliqués dans le dépôt de la BLA pertinente.

Une voie d'approbation abrégée pour les produits biologiques, dont il a été démontré qu'ils sont similaires à, ou interchangeables avec un produit biologique de référence approuvé par la FDA, a été créée par le *Biologics Price Competition and Innovation Act* (loi américaine sur la concurrence et l'innovation des prix des produits biologiques) de 2009, qui faisait partie de la loi *Affordable Care Act* (ACA ou « *Obamacare* », loi sur les soins abordables). Cet amendement au *Public Health Service Act* (PHSA, loi sur le service de santé publique) tente de limiter les tests doublons. La bio-similarité, qui exige que le produit biologique soit hautement similaire au produit de référence, en dépit de différences mineures dans les composants cliniquement inactifs, et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre le produit et le produit de référence en termes de sécurité, de pureté et d'activité, peut être mise en évidence à l'aide d'études analytiques, d'études animales et d'un ou de plusieurs essais cliniques. L'interchangeabilité requiert qu'un produit biologique soit bio-similaire au produit de référence et qu'il puisse être attendu du produit qu'il donne les mêmes résultats cliniques que le produit de référence et, pour les produits administrés à plusieurs reprises, que le produit et le produit de référence puissent être échangés après que l'un d'entre eux ait été administré antérieurement sans majorer ni les risques pour la sécurité ni les risques de réduction de l'efficacité relatifs à l'utilisation exclusive du produit biologique de référence. Toutefois, la complexité associée à la structure plus vaste, et souvent plus complexe, des produits biologiques, ainsi que leur processus de production, pose des obstacles considérables à la mise en œuvre, que la FDA travaille encore à lever.

Une période d'exclusivité de douze ans est accordée à un produit biologique de référence à compter de la date du premier octroi de licence pour ce produit. Le premier produit biologique soumis en vertu de la voie d'approbation abrégée, déterminé comme étant interchangeable avec le produit de référence, bénéficie de l'exclusivité par rapport aux autres produits biologiques pour lesquels une demande est

déposée en vertu de la voie d'approbation abrégée pour la plus courte période entre (1) un an après la première mise sur le marché, (2) 18 mois après l'approbation en l'absence de contestation judiciaire, (3) 18 mois après la résolution, en faveur de la partie requérante, d'un procès mettant en cause les brevets biologiques si une demande a été soumise ou (4) 42 mois après l'approbation de la demande si un procès est en cours dans les 42 mois.

L'exclusivité pédiatrique est un autre type d'exclusivité commerciale réglementaire aux États-Unis. Si elle est accordée, elle prolonge de six mois les périodes d'exclusivité existantes et la durée du brevet. Cette exclusivité de six mois, qui court à compter de la fin d'une autre protection exclusive ou de la durée du brevet, peut être accordée en fonction de la conduite volontaire d'un essai pédiatrique, conformément à une « demande écrite » délivrée par la FDA pour l'essai clinique en question.

1.14.2 DÉVELOPPEMENT DE MÉDICAMENTS DANS L'UNION EUROPÉENNE

Dans l'Union européenne, les produits candidats peuvent également être soumis à des exigences réglementaires strictes. Les médicaments ne peuvent être commercialisés qu'à condition qu'une AMM ait été délivrée par les autorités réglementaires compétentes.

1.14.2.1 PROCESSUS D'EXAMEN ET D'APPROBATION DES MÉDICAMENTS DANS L'UNION EUROPÉENNE

Pour obtenir une AMM pour un médicament dans l'UE, un demandeur doit soumettre une AMM soit dans le cadre d'une procédure centralisée administrée par l'EMA, soit dans le cadre de l'une des procédures administrées par les autorités compétentes des États membres de l'UE (procédure décentralisée, procédure nationale ou procédure de reconnaissance mutuelle). Une AMM ne peut être accordée qu'à un demandeur établi dans l'UE:

Procédure centralisée

La procédure centralisée prévoit l'octroi d'une seule AMM par la Commission européenne, valable pour tous les États membres de l'UE. Conformément au règlement (CE) n° 726/2004, la procédure centralisée est obligatoire pour des produits spécifiques, notamment pour (i) les médicaments issus de certains procédés biotechnologiques, (ii) les médicaments désignés comme des médicaments orphelins, (iii) les médicaments de thérapie innovante et (iv) les médicaments contenant une nouvelle substance active indiqués pour le traitement du VIH/SIDA, du cancer, des maladies neurodégénératives, du diabète, des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires et des maladies virales. Pour les produits contenant une nouvelle substance active indiqués pour le traitement d'autres maladies et les produits très innovants ou pour lesquels une procédure centralisée est dans l'intérêt des patients, la procédure centralisée peut être facultative.

Dans le cadre de la procédure centralisée, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA est chargé de réaliser l'évaluation initiale d'un produit. Le CHMP est également responsable de plusieurs activités post-autorisation et de maintenance, telles que l'évaluation des modifications ou des extensions d'une AMM existante.

Dans le cadre de la procédure centralisée de l'UE, le délai maximum pour l'évaluation d'une AMM est de 210 jours, sans compter les arrêts d'horloge lorsque des informations supplémentaires ou des explications écrites ou orales doivent être fournies par le demandeur en réponse aux questions du CHMP. Une évaluation accélérée peut être accordée par le CHMP dans des cas exceptionnels, lorsqu'un médicament ciblant un besoin médical non satisfait est censé présenter un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et en particulier du point de vue de l'innovation thérapeutique. Si le CHMP accepte une demande

d'évaluation accélérée, le délai de 210 jours sera réduit à 150 jours (sans compter les arrêts d'horloge). Le CHMP peut toutefois revenir au délai standard de la procédure centralisée s'il estime qu'il n'est plus approprié de procéder à une évaluation accélérée.

Procédure décentralisée

Contrairement à la procédure d'autorisation centralisée, la procédure d'AMM décentralisée nécessite une demande distincte auprès des autorités compétentes de chaque État membre de l'UE dans lequel le produit doit être commercialisé, et conduit à une approbation distincte de ces autorités. Cette demande est identique à celle qui serait soumise à l'EMA pour une autorisation par le biais de la procédure centralisée. L'État membre de l'UE de référence prépare un projet d'évaluation et des projets de documents connexes dans les 120 jours suivant la réception d'une demande valide. Le rapport d'évaluation qui en résulte est soumis aux États membres de l'UE concernés qui, dans les 90 jours suivant la réception, doivent décider s'ils approuvent le rapport d'évaluation et les documents connexes. Si un État membre de l'UE concerné ne peut approuver le rapport d'évaluation et les documents connexes en raison de préoccupations liées à un risque potentiel grave pour la santé publique, les éléments contestés peuvent être soumis à l'examen du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain (CMDh). La décision ultérieure de la Commission européenne est contraignante pour tous les États membres de l'UE.

Procédure de reconnaissance mutuelle

La procédure de reconnaissance mutuelle permet aux entreprises qui ont un médicament déjà autorisé dans un État membre de l'UE de demander que cette autorisation soit reconnue par les autorités compétentes des autres États membres de l'UE. Comme la procédure décentralisée, la procédure de reconnaissance mutuelle est basée sur l'acceptation par les autorités compétentes des Etats membres de l'UE de l'AMM d'un médicament par les autorités compétentes des autres Etats membres. Le titulaire d'une AMM nationale peut soumettre une demande à l'autorité compétente d'un État membre pour que cette autorité reconnaisse l'AMM délivrée par l'autorité compétente d'un autre État membre.

En principe, une AMM a une validité initiale de cinq ans. L'AMM peut être renouvelée après cinq ans sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque par l'EMA ou par l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'AMM initiale a été accordée. Pour étayer sa demande, le titulaire de l'AMM doit fournir à l'EMA ou à l'autorité compétente une version consolidée de l'eCTD (*Common Technical Document*) fournissant des données actualisées concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament, y compris toutes les modifications introduites depuis l'octroi de l'AMM, au moins neuf mois avant la fin de la validité de l'AMM. La Commission européenne ou les autorités compétentes des États membres de l'UE peuvent décider, pour des raisons justifiées liées à la pharmacovigilance, de procéder à une nouvelle période de renouvellement de cinq ans de l'AMM. Une fois renouvelée définitivement, l'AMM est valable pour une durée illimitée. Toute autorisation qui n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament sur le marché de l'UE (en cas de procédure centralisée) ou sur le marché de l'État membre d'autorisation dans les trois ans suivant l'autorisation cesse d'être valable (clause dite sunset).

Les produits innovants qui ciblent un besoin médical non satisfait et qui devraient présenter un intérêt majeur pour la santé publique peuvent bénéficier d'un certain nombre de programmes de développement et d'examen accélérés, tels que le programme PRIME (*Priority Medicine*s), qui offre des incitations similaires à la désignation de thérapie innovante aux États-Unis. PRIME est un programme volontaire visant à renforcer le soutien de l'EMA au développement de médicaments ciblant des besoins médicaux non satisfaits. Il permet une interaction accrue et un dialogue précoce avec les entreprises développant des médicaments prometteurs, afin d'optimiser leurs plans de développement de produits et d'accélérer leur évaluation pour aider le médicament à parvenir aux patients plus rapidement. Les développeurs de

médicaments qui bénéficient de la désignation PRIME sont potentiellement éligibles pour une évaluation accélérée de leur AMM, bien que cela ne soit pas garanti. Les promoteurs de produits candidats bénéficiant de la désignation PRIME en tirent des avantages, y compris, mais sans s'y limiter, un dialogue réglementaire précoce et proactif avec l'EMA, des discussions fréquentes sur les plans d'essais cliniques et d'autres éléments du programme de développement, et une évaluation potentiellement accélérée de l'AMM une fois qu'un dossier a été soumis.

Dans l'UE, une AMM conditionnelle peut être accordée dans les cas où toutes les données de sécurité et d'efficacité requises ne sont pas encore disponibles. L'AMM conditionnelle est soumise à des conditions à remplir pour générer les données manquantes ou garantir des mesures de sécurité accrues. Elle est valable un an et doit être renouvelée chaque année jusqu'à ce que toutes les conditions y afférentes aient été remplies. Une fois que les études en attente sont fournies, l'AMM conditionnelle peut être convertie en une AMM traditionnelle. Toutefois, si les conditions ne sont pas remplies dans le délai fixé par l'EMA, l'AMM ne sera plus renouvelée.

Une AMM peut également être accordée sous circonstances exceptionnelles lorsque le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des données complètes sur l'efficacité et la sécurité dans des conditions normales d'utilisation, même après que le produit a été autorisé et sous réserve de la mise en place de procédures spécifiques. Ces circonstances peuvent se présenter notamment lorsque les indications visées sont très rares et que, dans l'état des connaissances scientifiques du moment, il n'est pas possible de fournir des informations complètes, ou lorsque la production de données peut être contraire aux principes éthiques généralement admis. Comme l'AMM conditionnelle, l'AMM accordée sous circonstances exceptionnelles est réservée aux médicaments destinés à être autorisés pour le traitement de maladies rares ou de besoins médicaux non satisfaits pour lesquels le demandeur ne dispose pas de l'ensemble des données requises pour l'octroi d'une AMM standard. Toutefois, contrairement à l'AMM conditionnelle, le demandeur d'une autorisation sous circonstances exceptionnelles n'est pas tenu de fournir ultérieurement les données manquantes. Bien que l'AMM sous circonstances exceptionnelles soit accordée définitivement, le rapport bénéfice/risque du médicament est revu annuellement et l'AMM est retirée au cas où le rapport bénéfice/risque n'est plus favorable.

Outre l'AMM, diverses autres exigences s'appliquent à la fabrication et à la mise sur le marché de médicaments dans l'UE. La fabrication de médicaments dans l'UE nécessite une autorisation de fabrication, et l'importation de médicaments dans l'UE nécessite une autorisation de fabrication permettant l'importation. Le titulaire de l'autorisation de fabrication doit se conformer à diverses exigences énoncées dans les lois, les règlements et les orientations applicables de l'UE. Ces exigences comprennent la conformité aux normes BPF de l'UE lors de la fabrication de médicaments et d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API), y compris la fabrication d'API en dehors de l'UE avec l'intention d'importer les API dans l'Union. De même, la distribution de médicaments au sein de l'UE est soumise au respect des lois, règlements et lignes directrices de l'UE applicables, y compris l'obligation de détenir les autorisations de distribution appropriées accordées par les autorités compétentes des États membres de l'UE. Les titulaires d'une AMM et/ou d'une autorisation de fabrication et d'importation et/ou d'une autorisation de distribution peuvent faire l'objet de sanctions civiles, pénales ou administratives, y compris la suspension de l'autorisation de fabrication, en cas de non-respect des exigences de l'UE ou des États membres de l'UE applicables à la fabrication des médicaments.

1.14.2.2 EXCLUSIVITÉS COMMERCIALES

Généralités

L'UE prévoit des opportunités d'exclusivité des données et du marché liées aux AMM. Lorsqu'ils reçoivent une AMM, les médicaments innovants ont généralement droit à huit ans d'exclusivité des données et à dix ans d'exclusivité commerciale. L'exclusivité des données, si elle est accordée, empêche les autorités réglementaires de l'UE de faire référence aux données de l'innovateur pour évaluer une demande de produit générique ou biosimilaire pendant huit ans à compter de la date d'autorisation du produit innovateur, après quoi une AMM de produit générique ou biosimilaire peut être soumise, et les données de l'innovateur peuvent être référencées. La période d'exclusivité commerciale empêche un candidat générique ou biosimilaire retenu de commercialiser son produit dans l'UE jusqu'à ce que 10 ans se soient écoulés depuis l'AMM initiale du produit de référence dans l'UE. La période globale de dix ans peut, dans certains cas, être prolongée d'une année supplémentaire jusqu'à un maximum de 11 ans si, au cours des huit premières années de ces dix ans, le titulaire de l'AMM obtient une autorisation pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques qui, au cours de l'évaluation scientifique préalable à leur autorisation, sont considérées comme apportant un bénéfice clinique significatif par rapport aux thérapies existantes. Cependant, il n'y a aucune garantie qu'un produit sera considéré par les autorités réglementaires de l'UE comme une nouvelle entité chimique/biologique, et les produits peuvent ne pas bénéficier de l'exclusivité des données.

Dans l'UE, il existe un régime spécial pour les biosimilaires, ou les médicaments biologiques qui sont similaires à un médicament de référence mais qui ne répondent pas à la définition d'un médicament générique. Pour ces produits, les résultats d'essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis à l'appui d'une demande d'AMM. Les lignes directrices de l'EMA détaillent le type et la quantité de données supplémentaires à fournir pour différents types de produits biologiques.

1.14.2.3 MÉDICAMENTS ORPHELINS ET MÉDICAMENTS PÉDIATRIQUES

Médicaments pédiatriques

Dans l'UE, le règlement (CE) n° 1901/2006 prévoit que toutes les AMM de nouveaux médicaments doivent inclure les résultats d'essais réalisés sur la population pédiatrique, conformément à un plan d'investigation pédiatrique (PIP), convenu avec le comité pédiatrique de l'EMA (PDCO). Le PIP définit le calendrier et les mesures proposées pour générer des données permettant de soutenir une indication pédiatrique du médicament pour lequel l'AMM est demandée. Le PDCO peut accorder un report de l'obligation de mettre en œuvre tout ou partie des mesures prévues dans le PIP jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment de données pour démontrer l'efficacité et la sécurité du produit chez les adultes. En outre, l'obligation de fournir des données d'essais cliniques pédiatriques peut être levée par le PDCO lorsque ces données ne sont pas nécessaires ou appropriées parce que le produit est susceptible d'être inefficace ou dangereux chez les enfants, que la maladie ou l'affection pour laquelle le produit est destiné ne se manifeste que chez les populations adultes ou que le produit ne représente pas un avantage thérapeutique significatif par rapport aux traitements existants pour les patients pédiatriques. Une fois que l'AMM est obtenue dans tous les États membres de l'UE et que les résultats des études sont inclus dans les informations sur le produit, même s'ils sont négatifs, le produit peut bénéficier d'une prolongation de six mois du certificat complémentaire de protection (CCP) s'il est en vigueur au moment de l'autorisation ou, dans le cas des médicaments orphelins, d'une prolongation de deux ans de l'exclusivité du marché des médicaments orphelins.

Médicament Orphelins

Le règlement (CE) n° 141/2000, tel que mis en œuvre par le règlement (CE) n°847/2000 prévoit qu'un médicament peut être désigné comme médicament orphelin par la Commission européenne si son

promoteur peut établir que (1) le produit est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection potentiellement mortelle ou peut entraînant une invalidité chronique ; (2) soit (a) cette affection ne touche pas plus de cinq personnes sur dix mille dans l'UE au moment de la demande, soit (b) le produit, sans les avantages découlant du statut de médicament orphelin, ne générerait pas de bénéfices suffisants dans l'UE ; et (3) il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection en question qui ait été autorisée dans l'UE ou, si une telle méthode existe, le médicament procurera une supériorité clinique notable aux patients atteins de cette affection.

Dans l'UE, une demande de désignation en tant que produit orphelin peut être faite à tout moment avant le dépôt de l'AMM. La désignation de médicament orphelin donne droit à des avantages telles que la réduction ou la suppression de taxes, l'assistance au protocole et l'accès à la procédure centralisée d'AMM. Une fois l'AMM accordée, les médicaments orphelins bénéficient d'une période d'exclusivité commerciale de dix ans pour l'indication thérapeutique approuvée, ce qui signifie que l'EMA ne peut pas accepter une autre AMM, ni accorder une AMM, ni accepter une demande d'extension d'une AMM pour un produit similaire pour la même indication pendant une période de dix ans. La période d'exclusivité commerciale est prolongée de deux ans pour les médicaments orphelins qui se sont également conformés à un PIP convenu. Aucune prolongation d'un certificat complémentaire de protection ne peut être accordée sur la base d'études pédiatriques pour des indications orphelines. La désignation de médicament orphelin ne confère aucun avantage et ne raccourcit pas la durée du processus d'examen réglementaire et d'approbation.

La période d'exclusivité commerciale peut toutefois être réduite à six ans si, à la fin de la cinquième année, il est établi que le produit ne remplit plus les critères sur la base desquels il a reçu la destination de médicament orphelin, y compris lorsqu'il peut être démontré, sur la base des preuves disponibles, que le médicament orphelin initial est suffisamment rentable pour ne pas justifier le maintien de l'exclusivité commerciale ou lorsque la prévalence de l'affection a augmenté au-delà du seuil. En outre, une AMM peut être accordée à un médicament similaire ayant la même indication orpheline pendant la période de 10 ans: (i) si le demandeur consent à une seconde demande de médicament orphelin original, (ii) si le fabricant du médicament orphelin original n'est pas en mesure de fournir des quantités suffisantes ; ou (iii) si le second demandeur peut établir que son produit, bien que similaire, est plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur au médicament orphelin original. Une entreprise peut volontairement retirer un produit du registre des médicaments orphelins.

Exigences post-approbation

Lorsqu'une AMM est accordée pour un médicament dans l'UE, son titulaire est tenu de se conformer à une série d'exigences réglementaires applicables à la fabrication, au marketing, à la promotion et à la vente de médicaments. Comme aux États-Unis, les titulaires d'AMM et les fabricants de médicaments sont soumis à une surveillance réglementaire complète de la part de l'EMA, de la Commission européenne et/ou des autorités réglementaires compétentes des différents États membres de l'UE. Le titulaire d'une AMM doit établir et maintenir un système de pharmacovigilance et nommer une personne qualifiée pour la pharmacovigilance qui est responsable de la surveillance de ce dispositif. Les principales obligations comprennent la notification rapide des effets indésirables graves présumés et la soumission de rapports périodiques actualisés sur la sécurité (PSUR).

Toutes les nouvelles AMM doivent inclure un plan de gestion des risques décrivant le système de gestion des risques que l'entreprise mettra en place et documentant les mesures visant à prévenir ou à minimiser les risques associés au produit. Les autorités réglementaires peuvent également imposer des obligations spécifiques comme condition de l'AMM. Ces mesures de minimisation des risques ou ces obligations post-autorisation peuvent inclure une surveillance supplémentaire de la sécurité, une soumission plus

fréquente des PSUR, ou la conduite d'essais cliniques supplémentaires ou d'études de sécurité post-autorisation.

Dans l'UE, la publicité et la promotion des médicaments sont soumises aux règlementations de l'UE et des États membres régissant la promotion des médicaments, les interactions avec les médecins et autres professionnels de la santé, la publicité trompeuse et comparative et les pratiques commerciales déloyales. Bien que les exigences générales en matière de publicité et de promotion des médicaments soient établies par les directives de l'UE, les détails sont régis par les réglementations de chaque État membre et peuvent différer d'un pays à l'autre. Par exemple, les lois applicables exigent que le matériel promotionnel et la publicité concernant les médicaments soient conformes au résumé des caractéristiques du produit (RCP) tel qu'approuvé par les autorités compétentes dans le cadre d'une AMM. Le RCP est le document qui fournit des informations aux médecins concernant l'utilisation sûre et efficace du produit. Les activités promotionnelles qui ne sont pas conformes au RCP sont considérées comme non conformes et sont interdites dans l'UE. La publicité directe auprès des consommateurs pour les médicaments délivrés sur ordonnance est également interdite dans l'UE.

Si la Société ne se conforme pas aux exigences réglementaires applicables, elle pourrait être soumis, entre autres, à des amendes, à la suspension ou au retrait des approbations réglementaires, à des rappels de produits, à la saisie de produits, à des restrictions d'exploitation et à des poursuites pénales.

1.14.3 AUTRES QUESTIONS RÉGLEMENTAIRES FRANÇAISES

Essais cliniques portant sur des médicaments

Les différentes phases de recherches préclinique et clinique dans l'Union européenne sont soumises à d'importants contrôles réglementaires. Les essais cliniques sur les médicaments dans l'Union européenne (UE) doivent être menés conformément aux réglementations de l'Union européenne et nationales et aux directives de la *International Conference on Harmonization* (ICH), sur les BPC (ou GCP).

Le 13 décembre 2021, le Règlement concernant l'Évaluation des Technologies de la Santé (ETS) n °2021/2282 a été adopté. Il sera applicable à partir du mois de janvier 2025. L'objectif de ce Règlement est de mettre en place une coopération européenne permanente et viable en matière d'évaluation clinique commune des nouveaux médicaments (et de certains nouveaux dispositifs médicaux). Les États membres pourront utiliser des méthodes, des procédures et des outils communs d'ETS dans toute l'Union Européenne. Le Règlement permettra de faciliter les échanges d'informations avec les développeurs de technologies de la santé sur leurs plans de développement en ce qui concerne une technologie de la santé donnée. Grâce à l'ETS, les autorités sanitaires nationales pourront prendre, en connaissance de cause, des décisions concernant la tarification ou le remboursement des technologies de la santé qui restent de la compétence nationale des États Membres.

S'agissant des essais cliniques, même si la directive n° 2001/20/CE relative à la conduite d'essais cliniques a cherché à harmoniser le cadre réglementaire des essais cliniques dans l'Union européenne, en définissant des règles communes pour le contrôle et l'autorisation des essais cliniques dans l'UE, les États membres ont transposé et appliqué différemment les dispositions de cette directive, ce qui est à l'origine d'importantes variations dans les régimes des différents États membres. Pour améliorer le système actuel, une nouvelle réglementation, le règlement n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, a été adopté le 16 avril 2014 et publié au Journal Officiel européen le 27 mai 2014. Ce règlement vise à harmoniser et à rationaliser le processus d'autorisation des essais cliniques, en simplifiant les procédures de déclaration des événements indésirables, en améliorant la supervision des essais cliniques et en renforçant la transparence de ces derniers. Il a été publié le 16 juin 2014 mais n'est entré en vigueur qu'à partir du 31 janvier 2022.

Règles applicables avant l'entrée en vigueur du règlement (UE) n° 536/2014

Dans l'Union européenne, le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, entré en application le 31 janvier 2022, harmonise et rationalise les autorisations d'essais cliniques, simplifie les procédures de déclaration d'événements indésirables, améliore la supervision des essais cliniques et accroît leur transparence dans tous les États membres de l'UE, y compris la France.

En France, par exemple, la directive n° 2001/20/CE a été transposée par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et le décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant la section du code de la santé publique (CSP) relative aux recherches biomédicales. La loi du 9 août 2004 a notamment été modifiée par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, ou loi Jardé, relative aux recherches biomédicales impliquant la personne humaine, et l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, qui a adapté le droit français aux nouvelles dispositions du règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, qui a abrogé la directive 2001/20/CE. La loi Jardé était inapplicable depuis longtemps, et est applicable depuis le 18 novembre 2016, date de son décret d'application. Cette loi précise les modalités de mise en œuvre des recherches impliquant la personne humaine. Elle précise notamment les définitions applicables aux différentes catégories de recherches entrant dans son champ d'application, le fonctionnement des comités de protection des personnes (CPP), les modalités de demande d'avis du CPP et d'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), ainsi que les règles applicables en matière de vigilance.

Dispositions applicables : La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, ou Loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine, et l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine ont adapté le droit français aux nouvelles dispositions du règlement n° 536/2014. L'article L. 1121-4 et L. 1123-8 du CSP actuellement en vigueur (modifié par la loi 2004-806, la loi 2012-300 l'ordonnance 2016-800), instaure un régime d'autorisation préalable pour les seuls essais cliniques interventionnels. Cette autorisation est délivrée par l'ANSM. La réalisation de tout essai clinique (interventionnel ou non) nécessite également un avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) compétent.

Avis du Comité de Protection des Personnes : En vertu de l'article L.1123-7 du CSP, le CPP compétent - sélectionné désormais de manière aléatoire en vertu de l'article L.1123-6 du CSP - doit notamment rendre son avis sur les conditions de validité de la recherche, tout particulièrement en ce qui concerne la protection des participants, les informations qui leur sont communiquées et la procédure suivie pour obtenir leur consentement éclairé, ainsi que la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus, l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, les qualifications du ou des investigateurs, les montants et les modalités d'indemnisation des participants et les modalités de recrutement des participants.

Autorisation de l'ANSM : L'ANSM, après remise du dossier complet contenant les informations sur le protocole clinique et les données spécifiques du produit et son contrôle qualité, ainsi que les résultats des études précliniques, peut informer le promoteur qu'elle s'oppose à la mise en œuvre de la recherche. Le promoteur peut alors modifier le contenu de son projet de recherche et soumettre cette demande modifiée ou complétée à l'ANSM. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, celle-ci est considérée comme rejetée. Selon l'article R. 1123-38 du CSP, la durée maximale d'examen d'une demande d'autorisation ne peut excéder 60 jours à compter de la réception du dossier complet. Conformément à l'article L. 1123-11 du CSP, en cas de risque pour la santé publique ou si l'ANSM estime que les conditions de mise en œuvre de la recherche ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation ou ne sont pas conformes aux dispositions du code de la santé publique, elle peut

à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

La décision de l'ANSM du 24 novembre 2006 fixe les règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) dans la conduite d'essais cliniques portant sur des médicaments à usage humain, prévues à l'article L. 1121-3 du CSP. L'objectif des BPC consiste à garantir la fiabilité des données issues des essais cliniques et la protection des participants à ces essais. Les BPC doivent s'appliquer à tous les essais cliniques, notamment les études pharmacocinétiques, de biodisponibilité et de bioéquivalence menées chez des volontaires sains ainsi que les essais cliniques de phase 2 à phase 4.

En fonction des traitements de données à caractère personnel effectués lors des essais cliniques et la nature de ces essais, il pourrait être nécessaire de procéder à des formalités auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Le promoteur de l'essai clinique pourrait être amené à effectuer un engagement de conformité avec l'une des méthodologies de référence de la CNIL par le biais d'une procédure de notification simplifiée ou d'effectuer une demande d'autorisation le cas échéant. Les patients disposent alors dans tous les cas d'un droit d'accès et de rectification de leurs données personnelles ainsi que de celui de s'opposer à leur collecte/de retirer leur consentement d'exiger leur effacement ou une limitation du traitement conformément au RGPD.

Les principaux textes législatifs et réglementaires français relatifs à la conduite des essais cliniques ont été largement codifiés dans le code de la santé publique (les articles L. 1121-1 à L. 1126-12 et les articles R. 1121-1 à R. 1125-26, notamment, régissent les essais cliniques impliquant des êtres humains) et comprennent :

- Loi Jardé, Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches biomédicales impliquant des sujets humains ;
- Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine ;
- Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant des êtres humains ;
- Décision du 29 décembre 2015 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, modifiée par la décision du 26 novembre 2020 ;
- Décision du 24 novembre 2006 établissant les règles de bonnes pratiques cliniques ;
- Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;
- Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et ses décrets d'application ; et
- La loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

Principales règles depuis l'entrée en vigueur du Règlement (UE) n°536/2014

Le règlement n° 536/2014/UE relatif aux essais cliniques est entré en application le 31 janvier 2022. Ce règlement vise à harmoniser et à rationaliser les autorisations d'essais cliniques, à simplifier les procédures de notification des effets indésirables, à améliorer la supervision des essais cliniques et à accroître leur transparence.

Conformément à l'article 98 de ce règlement, une période de transition était ouverte jusqu'au 31 janvier 2025 :

- jusqu'au 31 janvier 2023, la demande d'autorisation d'essais cliniques relevait, au choix du promoteur, du régime de la directive n° 2001/20/CE ou de celui du règlement n° UE 536/2014. En cas d'option pour la directive, l'essai clinique en cause continuera à relever de la directive jusqu'au 31 janvier 2025 ;

- jusqu'au 31 janvier 2025, les essais cliniques en cours approuvés au titre de la directive 2001/20 avant le 31 janvier 2022 continueront à relever de la directive ; et
- à compter du 31 janvier 2025, seul le règlement sera applicable directement applicable dans tous les États membres de l'UE et tous les essais cliniques devront relever de son régime.

Sous le régime du règlement n° 536/2014, le promoteur peut soumettre sa demande d'autorisation d'essai clinique à:

- la France uniquement, dans le cas d'un essai conduit en France uniquement ou en France et dans un ou plusieurs pays tiers à l'UE. Dans ce cas, l'évaluation du dossier est réalisée uniquement par l'ANSM et le Comité de protection des personnes (CPP) désigné par tirage au sort ;
- plusieurs Etats membres, dans ce cas, l'évaluation de la partie I du dossier est réalisée selon une procédure coordonnée. Dans ce cadre, le promoteur doit soumettre une demande d'autorisation unique via le portail associé à la base de données de l'UE (Clinical Trial Information System - CTIS), comprenant une partie scientifique commune évaluée conjointement par tous les États membres de l'UE dans lesquels l'essai sera réalisé (l'un des États membres concernés faisant office d'État membre rapporteur) et une partie nationale couvrant les aspects éthiques de l'essai, évaluée indépendamment par chaque État membre.

En France, l'examen scientifique (Partie I) relève de la compétence de l'ANSM et l'examen éthique (Partie II) de celle du CPP.

La conclusion de l'État membre rapporteur pour ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation est réputée être la conclusion de tous les Etats membres concernés. Toutefois, les États membres concernés peuvent être en désaccord avec cette conclusion pour un certain nombre de raisons limitées, par exemple lorsqu'ils considèrent que la participation à l'essai clinique conduirait à ce qu'un sujet reçoive un traitement inférieur à celui de la pratique clinique normale sur leur territoire. Cet État membre concerné pourra alors refuser l'essai clinique sur son territoire.

Une décision « unique » couvrant les conclusions de l'évaluation de la partie I et celles de la partie II est émise par chacun des États membres concernés et est notifiée au promoteur sur le portail européen dédié. Le promoteur d'un essai clinique conduit en France, et éventuellement dans d'autres Etats membres ou pays tiers, notifie sans retard et au plus tard dans les délais fixés par le règlement n° UE 536/2014 à la base de données Eudravigilance, toutes les informations pertinentes sur les suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (EIGI ou SUSAR en anglais) résultant des essais cliniques. Si les organismes compétents concernés estiment que les effets indésirables dépassent les bénéfices pour les participants, ils peuvent exiger à tout moment la suspension immédiate ou l'arrêt anticipé de l'essai.

En ce qui concerne les médicaments expérimentaux autres que les placebos, le promoteur transmet par l'intermédiaire de CTIS une fois par an, pendant toute la durée de l'essai clinique, un rapport annuel sur la sécurité (RAS) de chaque médicament expérimental utilisé dans l'essai clinique, appelé « rapport annuel de sécurité » ou RAS (« *Annual Safety Report* » en anglais, ASR).

Protection des sujets d'essais cliniques

En droit français, conformément à l'article L. 1121-2 du CSP, une recherche impliquant la personne humaine ne peut être entreprise que si : (i) elle se fonde sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante, (ii) le risque prévisible encouru par les sujets est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche, (iii) elle vise à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition et (iv) elle a été conçue pour réduire au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de

maturité des mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement. La recherche ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies.

Conformément à l'article L. 1121-3 du CSP, une recherche impliquant la personne humaine ne peut être entreprise que si elle est réalisée dans les conditions suivantes : (a) sous la direction et la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée et (b) dans des conditions matérielles et techniques adaptées à la recherche et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Deux documents doivent être fournis aux sujets de la recherche avant la tenue de l'essai. Tout d'abord, le sujet de la recherche doit recevoir une fiche d'information du patient qui doit contenir notamment une description de l'objectif, de la méthodologie et de la période de la recherche, ainsi qu'une description des traitements alternatifs, le nombre de sujets attendus pour participer à l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles résultant de l'administration des produits faisant l'objet des essais cliniques et l'avis favorable du comité d'éthique et l'autorisation de l'ANSM ainsi qu'une information sur le traitement des données personnelles. Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis au patient avant toute administration de produits par l'investigateur ou un médecin (article L. 1122-1 CSP). Ensuite, le patient doit confirmer son accord pour participer à l'étude clinique en signant un formulaire de consentement éclairé (article L. 1122-1-1 CSP). Pour chaque étude, l'information du patient doit inclure le droit de refuser de participer et de retirer son consentement à tout moment et par tout moyen sans autre conséquence ni préjudice. Un essai clinique sur un mineur ne peut être entrepris que si, notamment, le consentement éclairé des parents ou du représentant légal a été obtenu. En outre, un essai clinique sur des adultes sous tutelle nécessite le consentement éclairé du représentant légal de l'adulte.

Responsabilité du promoteur et obligation d'assurance du promoteur

En vertu de l'article L. 1121-10 du CSP, le promoteur doit assumer l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

En vertu de ce même article L. 1121-10 du CSP, le promoteur doit souscrire une assurance couvrant sa responsabilité civile et celle de toute personne intervenant dans la recherche, pour tout dommage résultant de l'essai pendant une durée minimale de 10 ans à compter de la fin de l'essai. Outre ce qui précède, toute violation des dispositions relatives aux essais cliniques peut donner lieu à des sanctions administratives, pénales et/ou réputationnelles importantes.

En droit français, l'État est chargé d'indemniser le dommage résultant d'un accident médical survenu lors d'un essai clinique en cas d'absence de faute, c'est à dire dans l'hypothèse d'un accident médical non fautif. A cet égard, un dispositif prévoit l'indemnisation par l'Office national des accidents médicaux, au titre de la solidarité nationale.

Exigences de post-commercialisation

Tout produit pharmaceutique distribué en France sera soumis à une réglementation omniprésente et continue de la part de l'ANSM, y compris, entre autres, les exigences de tenue de dossiers, le signalement d'expériences indésirables avec le produit, la fourniture d'informations actualisées sur la sécurité et l'efficacité, les exigences de distribution, le respect des exigences en matière de promotion et de publicité.

La loi française réglemente strictement l'étiquetage, la publicité, la promotion et d'autres types d'informations sur les produits qui sont mis sur le marché et impose des exigences et des restrictions aux

fabricants de médicaments, telles que celles liées à la publicité directe auprès des consommateurs, l'interdiction de promouvoir des produits pour des utilisations ou dans des populations de patients qui ne sont pas décrites dans l'étiquetage approuvé du produit (connu sous le nom d'"utilisation hors indication"), les activités scientifiques et éducatives parrainées par l'industrie. Le non-respect des exigences réglementaires applicables peut entraîner des restrictions sur la commercialisation d'un produit ou le retrait du produit du marché, ainsi que d'éventuelles sanctions administratives ou pénales.

Déclarations d'intérêts financiers

Exigences de transparence : Le CSP contient certaines dispositions relatives à la transparence des honoraires et contreparties perçus par certains professionnels de santé de la part d'industries, c'est-à-dire d'entreprises fabriquant ou commercialisant des produits de santé, résultant d'une loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, modifiée par une loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, et des décrets d'application correspondants. Il résulte de ces dispositions (article L. 1453-1 et D. 1453-1 et suivants CSP) que les entreprises fabriquant ou commercialisant des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, etc.) en France rendent publics (sur un site internet public spécifique disponible à l'adresse suivante : https://www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr) les avantages et honoraires versés aux professionnels de santé d'un montant égal ou supérieur à 10 euros, ainsi que les conventions conclues avec ces derniers, avec des informations détaillées sur chaque convention (l'objet précis de la convention, la date de signature de la convention, sa date de fin, le montant total versé au professionnel de santé, etc.). Ces règles s'appliquent aux fabricants de produits de santé quel que soit le stade de développement de leurs produit et indépendamment de leur nationalité et/ou du lieu de leur siège social. En cas de non-respect de tout ou partie de ces règles, outre un risque important pour leur réputation, les sociétés et les professionnels de santé concernés peuvent faire l'objet de sanctions pénales importantes.

Exigences relatives à la loi « anti-cadeaux » : Le CSP contient également des dispositions « anti-cadeaux » qui prévoient une interdiction générale aux personnes assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits de santé d'offrir ou de promettre des avantages, en espèces ou en nature, directement ou indirectement, notamment aux professionnels de santé exerçant en France, aux étudiants se destinant à ces professions ou aux associations de ces personnes, y compris les sociétés savantes et les conseils nationaux professionnels, avec des exceptions limitées, et définit strictement les conditions dans lesquelles ces paiements ou avantages peuvent légalement être accordés. Ces règles s'appliquent aux fabricants de produits de santé quel que soit le stade de développement de leurs produits et indépendamment de leur nationalité et/ou du lieu de leur siège social. Les dispositions découlant de la Loi n° 2011-2012 ont été modifiées par l'Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 ratifiée par la loi 2019-774 du 24 juillet 2019, laquelle a notamment étendu leur application à un plus large éventail de personnes morales et physiques - dont les influenceurs sur les médias sociaux, précisé la portée des opérations exclues de l'interdiction et celles autorisées sous certaines conditions, et prévu un nouveau processus d'autorisation. Les modifications des règles " anti-cadeaux " avaient pour objectif d'entrer en vigueur à une date prévue par décret ou, au plus tard, le 1er juillet 2018. En l'absence de textes d'application à ce jour, les nouvelles dispositions (articles L. 1453-3 à L. 1453-14 CSP) sont entrées en vigueur le 1er juillet 2018. Un décret du 7 août 2020 fixe les montants pour lesquels l'avantage, en fonction de la prestation fournie, est considéré comme négligeable et ne nécessite pas d'action déclarative. Un second décret du 7 août 2020 définit les montants au-delà desquels la convention est soumise à un régime d'autorisation, les montants inférieurs ou égaux à ces montants nécessitant une simple déclaration. Le décret prévoit également le calendrier de déclaration à l'autorité compétente. En cas de non-respect de tout ou partie de ces règles, outre un risque important pour leur réputation, les sociétés et les professionnels de santé concernés peuvent faire l'objet de sanctions pénales importantes.

Statut des établissements pharmaceutiques français

La Société a le statut d'établissement pharmaceutique de fabrication l'autorisant à fabriquer les produits candidats qu'elle développe. Pour obtenir une licence d'établissement pharmaceutique d'exploitation (distribution) ou de fabrication, il convient de soumettre un dossier de demande auprès de l'ANSM, différent selon le type de demande. L'ANSM accorde cette autorisation après avoir vérifié que le laboratoire dispose de locaux adéquats, du personnel nécessaire et des procédures satisfaisantes pour réaliser les activités pharmaceutiques envisagées.

Confidentialité des données

La collecte et l'utilisation des données de santé à caractère personnel dans l'Espace économique européen (EEE) sont régies par le règlement général sur la protection des données ((UE) 2016/679), ou RGPD, qui est entré en vigueur le 25 mai 2018. Le RGPD s'applique à toute entreprise établie dans l'EEE et aux entreprises établies en dehors de l'EEE qui traitent des données à caractère personnel dans le cadre de l'offre de biens ou de services aux personnes concernées dans l'UE ou du suivi du comportement des personnes concernées dans l'UE. Le RGPD renforce les obligations de protection des données pour les responsables du traitement et les sous-traitants de données à caractère personnel, y compris des exigences strictes concernant la base légale du traitement, telle que le consentement des personnes concernées, d'une information élargie sur la manière dont les données à caractère personnel sont utilisées, l'obligation de mener des évaluations de l'impact sur la vie privée pour les traitements présentant un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées, un principe de limitation de la durée de conservation des données à caractère personnel, des exigences en matière de notification des violations de données la protection des données dès la conception, et crée des obligations directes pour les prestataires de services agissant en tant que sous-traitants de données. Le RGPD impose également des règles strictes sur le transfert de données personnelles hors de l'EEE vers des pays qui ne garantissent pas un niveau de protection adéquat, tels que les États-Unis. Le non-respect des exigences du RGPD et des lois nationales sur la protection des données des pays de l'EEE peut entraîner des amendes allant jusqu'à 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires annuel global d'une entreprise pour l'exercice financier précédent, le montant le plus élevé étant retenu. En outre, le RGPD accorde aux personnes concernées le droit de demander une indemnisation pour les dommages résultant d'une violation du RGPD.

Après le retrait du Royaume-Uni et l'expiration de la période de transition, depuis le 31 janvier 2020, les entreprises exerçant des activités dans l'UE et au Royaume-Uni sont tenues de se conformer à la fois au RGPD et au RGPD britannique. Le 28 juin 2021, la Commission européenne a adopté une décision d'adéquation permettant aux flux de données à caractère personnel entre l'UE et le Royaume-Uni de se poursuivre sans exigences supplémentaires. Toutefois, la décision d'adéquation du Royaume-Uni expirera automatiquement en juin 2025, à moins que la Commission européenne ne la réévalue et ne la renouvelle/ proroge, et elle reste en cours d'examen par la Commission européenne pendant cette période. La relation entre le Royaume-Uni et l'UE en ce qui concerne certains aspects de la législation sur la protection des données reste floue, et la Société ne sait pas comment les lois et réglementations britanniques sur la protection des données évolueront à moyen et long terme, ni comment les transferts de données vers et depuis le Royaume-Uni seront réglementés à long terme.

Enfin, les traitements de données personnelles de santé peuvent également faire l'objet de règles supplémentaires des Etats membres de l'UE, telles qu'en France, la Loi Informatique et Libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978 prévoit un mécanisme de déclaration de conformité aux référentiels adoptés par l'autorité de protection des données (la CNIL) pour certains traitement de données de santé.

1.14.4 QUESTIONS LIÉES AU REMBOURSEMENT DES PRODUITS

D'importantes incertitudes existent quant au statut de couverture et au remboursement des produits candidats qui obtiendront les autorisations de mise sur le marché. La vente des produits dépendra, en partie, de la mesure dans laquelle, une fois approuvés, ils seront couverts et remboursés par des tiers payeurs, tels que les programmes de santé gouvernementaux, les assurances commerciales, les caisses de sécurité sociale et les organismes de gestion intégrée des soins de santé. Ces tiers payeurs réduisent de plus en plus les taux de remboursement des médicaments et services médicaux. Le processus consistant à déterminer si un tiers payeur assurera la couverture d'un médicament est généralement indépendant du processus de détermination de son prix ou d'établissement du taux de remboursement qu'un tiers payeur versera pour ce médicament une fois la couverture approuvée. Les tiers payeurs peuvent limiter la couverture à des médicaments spécifiques, inclus sur une liste approuvée, également appelée « formulaire », qui peut ne pas inclure tous les médicaments approuvés pour une indication donnée.

Afin d'assurer la couverture et le remboursement de tout produit candidat dont la mise sur le marché est susceptible d'être approuvée, il est possible que la Société doive mener des études pharmaco-économiques coûteuses pour démontrer le besoin médical et la rentabilité du produit candidat, outre les coûts requis pour obtenir les approbations réglementaires requises. Que la Société mène ou non ces études, ses produits candidats pourraient ne pas être considérés comme étant des médicaments nécessaires ou rentables. La décision d'un tiers payeur d'assurer la couverture d'un médicament ne signifie pas qu'un taux de remboursement adéquat sera approuvé. Par ailleurs, la détermination d'un tiers payeur à assurer la couverture d'un produit ne garantit nullement la prise d'une décision identique et un remboursement adéquat du médicament par d'autres tiers payeurs. Le tiers payant peut ne pas être suffisant pour permettre à la Société de maintenir des prix assez élevés en vue d'un retour sur investissement satisfaisant en ce qui concerne le développement du produit.

La maîtrise des coûts des soins de santé est devenue l'une des priorités des gouvernements étatiques et fédéraux qui a focalisé ses efforts sur les prix des médicaments. Le gouvernement américain, les assemblées législatives des États et les gouvernements d'autres pays ont fait preuve d'un grand intérêt envers la mise en œuvre de programmes de maîtrise des coûts, notamment le contrôle des prix, les restrictions en matière de remboursement, la gestion de leur utilisation et les exigences de substitution générique. L'adoption de mesures de contrôle des prix et de maîtrise des coûts, ainsi que l'adoption de politiques plus restrictives dans des juridictions dans lesquelles des contrôles et mesures existent déjà, pourrait limiter les revenus nets et les résultats de la Société. La diminution du remboursement par des tiers payeurs des produits candidats ou une décision par un tiers payeur de ne pas les couvrir pourrait réduire le recours à ce produit par les médecins et pourrait avoir un effet négatif considérable sur les ventes, le résultat d'exploitation et la situation financière de la Société.

Par exemple, l'ACA (*Patient Protection and Affordable Care Act*) a déjà eu, et devrait avoir d'importantes répercussions sur l'industrie de la santé. Elle étend la couverture pour les personnes non assurées, tout en plafonnant les dépenses de santé globales. En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, entre autres, l'ACA étend et accroît les réductions accordées par l'industrie pour les médicaments couverts par les programmes Medicaid et elle modifie les exigences de couverture en vertu du programme *Medicare Part D*. Certains aspects de l'ACA ont fait l'objet de contestations judiciaires et du Congrès. Par exemple, depuis janvier 2017, l'ancien président des États-Unis Donald Trump avait signé plusieurs décrets présidentiels (*Executive Orders*) et d'autres textes visant à retarder la mise en œuvre de certaines dispositions de l'ACA ou à contourner certaines des exigences en matière d'assurance maladie imposées par l'ACA. En parallèle, le Congrès a examiné une législation abrogeant, ou abrogeant et remplaçant l'ACA en tout ou partie. Bien que le Congrès n'ait pas adopté de loi d'abrogation exhaustive, plusieurs projets de loi affectant la mise en œuvre de certains prélèvements en vertu de l'ACA ont été promulgués. La loi fiscale comprenait une disposition qui abrogeait, à compter du 1er janvier 2019, le "paiement de responsabilité partagée" basé sur l'impôt imposé par l'ACA à certains individus qui ne

parviennent pas à maintenir une couverture santé éligible pendant tout ou partie d'une année, qui est communément appelé le "mandat individuel". Le plan de dépenses fédérales de 2020 a éliminé de façon permanente, à compter du 1er janvier 2020, la taxe "Cadillac" imposée par l'ACA sur les couvertures de santé proposées par l'employeur à coût élevé et la taxe sur les appareils médicaux et, à compter du 1er janvier 2021, élimine également la taxe sur les assureurs de santé. En outre, le *Bipartisan Budget Act* de 2018 (ou BBA) a, entre autres, modifié l'ACA, à compter du 1er janvier 2019, afin d'augmenter de 50 % à 70 % le rabais accordé par les fabricants de produits pharmaceutiques participant au programme *Medicare* partie D et en comblant l'écart de couverture existant dans la plupart des régimes de dispositifs médicaux, communément appelé le « *donut hole* ». Par exemple, le 17 juin 2021, la Cour suprême des États-Unis a rejeté une contestation pour des raisons de procédure qui soutenait que l'ACA était inconstitutionnelle dans son intégralité parce que le "mandat individuel" avait été abrogé par le Congrès. En outre, un certain nombre d'initiatives de réforme de la santé prises par l'administration Biden ont eu un impact sur l'ACA. Le 16 août 2022, le président Biden a promulgué la loi sur la réduction de l'inflation de 2022 (Inflation Reduction Act of 2022, ou IRA) qui, entre autres, prolonge jusqu'en 2025 les subventions améliorées accordées aux personnes qui souscrivent une couverture d'assurance maladie sur les marchés de l'ACA. L'IRA élimine également le « *donut hole* » dans le cadre du programme Medicare Part D à partir de 2025 en réduisant de manière significative le coût maximal de la prise en charge par le bénéficiaire et en créant un nouveau programme de rabais pour les fabricants. Il demeure néanmoins encore incertain quel sera l'impact sur l'ACA de ces contestations et des mesures de réforme du système de santé prises par l'administration Biden.

En outre, d'autres modifications législatives ont été proposées et adoptées aux États-Unis depuis la promulgation de l'ACA. Par exemple, le 2 août 2011, la loi sur le contrôle budgétaire de 2011, notamment, a créé des mesures de réduction des dépenses par le Congrès. Plus précisément, le *Joint Select Committee on Deficit Reduction* a été créé pour recommander au Congrès des propositions de réduction des dépenses. Le *Joint Select Committee on Deficit Reduction* n'a pas atteint l'objectif de réduction du déficit d'au moins 1,2 trillion de dollars pour les années 2012 à 2021, ce qui a déclenché la réduction automatique de plusieurs programmes gouvernementaux prévue par la loi. Cela comprend des réductions globales des paiements de Medicare aux fournisseurs allant jusqu'à 2 % par année fiscale, qui ont commencé en avril 2013 et qui, en raison d'amendements législatifs ultérieurs, resteront en vigueur jusqu'en 2031, à moins que le Congrès ne prenne des mesures supplémentaires. En vertu de la législation actuelle, la réduction réelle des paiements de Medicare variera de 1 % en 2022 à 4 % au cours de la dernière année fiscale de ce séquestre. Le 11 mars 2021, le président Biden a signé la loi sur le plan de sauvetage américain de 2021, qui élimine le plafond légal des remises sur les médicaments Medicaid, actuellement fixé à 100 % du prix moyen du fabricant d'un médicament, pour les médicaments à source unique et les médicaments innovateurs à sources multiples, à compter du 1er janvier 2024. De plus, le 2 janvier 2013, le président Obama a promulgué la loi American Taxpayer Relief Act de 2012, qui, entre autres, a réduit les paiements Medicare à plusieurs fournisseurs, y compris les hôpitaux, les centres d'imagerie et les centres de traitement du cancer, et a fait passer de trois à cinq ans le délai de prescription permettant au gouvernement de récupérer les paiements excédentaires aux fournisseurs.

Récemment, la manière dont les fabricants de médicaments fixent les prix de leurs produits a fait l'objet d'une surveillance accrue par le gouvernement américain. Cette surveillance s'est traduite par la réalisation de plusieurs enquêtes du Congrès américain et la proposition et promulgation de lois fédérales ainsi qu'au niveau des États ayant pour objectifs, entre autres, d'apporter plus de transparence sur les prix des médicaments, d'examiner les liens entre la fixation du prix et les programmes des fabricants dédiés aux patients, de réduire le coût des médicaments couverts par Medicare ainsi que de réformer les méthodes de remboursement des programmes gouvernementaux sur les médicaments. Au niveau fédéral, l'administration Trump a utilisé plusieurs moyens pour proposer de mettre en œuvre la réforme de la tarification des médicaments, notamment par le biais de propositions budgétaires fédérales, de décrets et

d'initiatives politiques. Par exemple, en juillet 2021, l'administration Biden a publié un décret intitulé "*Promoting Competition in the American Economy*", qui contient de nombreuses dispositions relatives aux médicaments sur ordonnance. En réponse au décret du Président Biden, le 9 septembre 2021, le *Department of Health and Human Services* (HHS) a publié un plan global de lutte contre les prix élevés des médicaments, qui définit les principes de la réforme de la tarification des médicaments et expose une série de politiques législatives potentielles que le Congrès pourrait mettre en œuvre pour faire avancer ces principes. En outre, l'IRA, entre autres, (1) ordonne au HHS de négocier le prix de certains médicaments et produits biologiques à source unique couverts par Medicare et (2) impose des remises dans le cadre de Medicare Part B et Medicare Part D pour pénaliser les augmentations de prix qui dépassent l'inflation. Ces dispositions ont pris effet progressivement à partir de l'année fiscale 2023, bien qu'elles puissent faire l'objet de contestations juridiques. Les modalités de mise en œuvre de l'IRA ne sont pas encore claires, mais il est probable qu'elles auront un impact significatif sur l'industrie pharmaceutique. En outre, le 14 octobre 2022, l'administration Biden a publié un autre décret ordonnant au HHS de faire rapport sur la manière dont le Center for Medicare and Medicaid Innovation peut être davantage mis à profit pour tester de nouveaux modèles visant à réduire les coûts des médicaments pour les bénéficiaires de Medicare et de Medicaid. La manière dont ces développements pourraient affecter les hôpitaux couverts qui pourraient acheter les futurs produits de la Société et affecter les tarifs qu'elle pourrait facturer à ces établissements pour ses produits approuvés à l'avenir n'est pas certaine, le cas échéant. Au niveau des États, les législateurs adoptent de plus en plus des lois et mettent en œuvre des réglementations destinées à contrôler la fixation des prix des produits pharmaceutiques et biologiques, y compris des contraintes de prix ou de remboursement aux patients, des remises, des restrictions sur l'accès à certains produits et des mesures de divulgation et de transparence des coûts de commercialisation et, dans certains cas, des mesures destinées à encourager les importations en provenance d'autres pays et les achat en quantité.

La Société s'attend à ce que de nouvelles mesures fédérales de réforme des soins de santé soient adoptées à l'avenir, ce qui pourrait limiter les montants que le gouvernement fédéral et les gouvernements des États paieront pour les produits et services de soins de santé, ce qui pourrait réduire de manière significative la valeur prévue de certains projets de développement et réduire sa rentabilité.

Par ailleurs, dans certains pays, le prix proposé pour un médicament doit être approuvé avant sa mise sur le marché en toute légalité. Les exigences régissant la tarification des médicaments varient considérablement d'un pays à l'autre. Par exemple, l'Union européenne propose différentes options permettant à ses États membres de restreindre l'éventail de médicaments remboursés par leur système d'assurance-maladie national et de contrôler les prix des médicaments à usage humain. Un État membre peut approuver un prix spécifique pour le médicament ou adopter un système de contrôles directs ou indirects sur la rentabilité du laboratoire mettant le médicament sur le marché. En France, par exemple, l'accès effectif au marché s'appuiera sur des accords avec les hôpitaux et le remboursement des produits par la Sécurité sociale. Le prix des médicaments est négocié avec le Comité économique des produits de santé (CEPS). Il n'existe aucune garantie que tout pays ayant mis en œuvre des contrôles des prix ou des plafonds de remboursement pour les médicaments de la Société autorisera des accords de tarification et de remboursement favorables pour l'un de ses produits candidats, quel qu'il soit.

Historiquement, les produits lancés dans l'Union européenne ne suivent pas les structures tarifaires américaines et les prix tendent généralement à être nettement inférieurs. Dans l'UE, certains pays peuvent exiger la réalisation d'études supplémentaires qui comparent le rapport coût-efficacité d'un produit médicinal candidat particulier aux thérapies actuellement disponibles. Ce processus d'évaluation des technologies de la santé (ETS), qui est actuellement régi par les lois nationales de chaque État membre de l'UE, est la procédure selon laquelle l'évaluation de l'impact sur la santé publique, de l'impact thérapeutique et de l'impact économique et sociétal de l'utilisation d'un médicament donné dans les systèmes de santé nationaux de chaque pays est effectuée. Le résultat de l'ETS concernant des

médicaments spécifiques influencera souvent le statut de tarification et de remboursement accordé à ces médicaments par les autorités compétentes de chaque État membre de l'UE. Le 31 janvier 2018, la Commission européenne a adopté une proposition de règlement sur l'évaluation des technologies de la santé. La proposition de règlement vise à stimuler la coopération entre les États membres de l'UE dans l'évaluation des technologies de la santé, y compris les nouveaux médicaments, et à fournir la base de la coopération au niveau de l'UE pour les évaluations cliniques conjointes dans ces domaines. En décembre 2021, le règlement ETS a été adopté et est entré en vigueur le 11 janvier 2022. Il sera applicable à partir de 2025.

Autres lois relatives aux soins de santé et exigences de conformité

Les activités de la Société aux États-Unis et ses accords avec les investigateurs cliniques, les prestataires de soins, les consultants, les tiers payeurs et les patients peuvent l'exposer à des lois fédérales et étatiques en matière de fraude et d'abus largement applicables et à d'autres lois relatives aux soins de santé. Ces lois peuvent affecter, entre autres, la recherche, les propositions de vente, les actions marketing et les programmes pédagogiques autour de ses produits candidats obtenant une AMM. Les lois susceptibles d'influer sur la capacité de la Société à mener ses opérations incluent, entre autres :

- *l'Anti-Kickback Statute* (loi fédérale anticorruption) aux États-Unis qui interdit notamment aux personnes de solliciter, de recevoir, d'offrir ou de verser une rémunération (dont tout pot-de-vin, tout dessous-de-table ou toute réduction), en toute connaissance de cause et de plein gré, directement ou indirectement, en espèces ou en nature, pour induire, récompenser ou en retour de la recommandation d'une personne, ou l'achat, la location, la commande ou la recommandation d'un article, d'un bien, d'une installation ou d'un service remboursable en vertu d'un programme fédéral de soins de santé, tel que les programmes Medicare et Medicaid ;

- les lois fédérales civiles et pénales relatives aux fausses allégations et les lois civiles relatives aux sanctions pécuniaires, qui imposent des pénalités et déclenchent des mesures de dénonciation civile à l'encontre de personnes et d'organisations pour, entre autres, présenter, en toute connaissance de cause, ou entraîner la présentation d'allégations de paiement de la part de Medicare, de Medicaid ou d'autres tiers payeurs, qui sont fausses ou frauduleuses, ou faire une fausse déclaration ou un faux enregistrement pour le paiement d'une fausse allégation ou éviter, diminuer ou dissimuler une obligation de verser de l'argent au gouvernement fédéral, notamment, fournir des factures ou des informations de codage inexactes aux clients ou promouvoir un médicament hors AMM ;

- le *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA, loi fédérale sur la transférabilité et la redevabilité des régimes d'assurance-maladie) qui a créé de nouvelles lois civiles et pénales fédérales interdisant l'exécution d'un plan visant à frauder tout régime d'assurance-maladie ou à détourner, en toute connaissance de cause et de plein gré, des fonds des programmes de soins, à entraver, en toute connaissance de cause et de plein gré, une enquête criminelle relative d'une infraction en matière de soins, à falsifier, dissimuler ou couvrir, en toute connaissance de cause et de plein gré, un fait important ou produire de fausses déclarations ou des déclaration frauduleuse concernant l'octroi ou le paiement de prestations, d'articles ou de services de santé ;

- le *Physician Payments Sunshine Ac*t (loi fédérale assurant la transparence des rémunérations perçues par les médecins), promulgué dans le cadre de l'ACA, qui requiert que les fabricants de médicaments, dispositifs, produits biologiques et fournitures médicales pour lesquels un paiement est disponible dans le cadre de Medicare, Medicaid ou du Children's Health Insurance Program, avec des exceptions spécifique suivent et déclarent aux CMS tous les ans, les rémunérations

versées et d'autres transferts de valeur en faveur de médecins (définis comme les médecins, dentistes, optométristes, podologues et chiropraticiens), d'autres professionnels de la santé (tels que les auxiliaires médicaux et les infirmiers praticiens) et des hôpitaux universitaires, ainsi que certaines participations et certains investissements détenus par les médecins ou les membres de leur famille immédiate ;

- l'HIPAA, tel qu'amendé par le *Health Information Technology and Clinical Health Ac*t (HITECH, loi sur l'informatique de la santé au service de la santé économique et clinique) et ses règlements d'application, qui imposent certaines obligations aux organisations couvertes et à leurs associés commerciaux qui exercent en leur nom des fonctions ou des activités impliquant des informations de santé identifiables individuellement, ainsi qu'à leurs sous-traitants couverts, en ce qui concerne la confidentialité, la sécurité et la transmission d'informations de santé identifiables individuellement ; et

- les lois étatiques ou étrangères équivalant à chacune des lois et règlementations fédérales énumérées ci-dessus ; les lois étatiques anticorruption et relatives aux fausses allégations, qui peuvent s'appliquer à des articles ou services remboursés par tout tiers payeur, notamment des assureurs commerciaux ; les lois étatiques relatives à la transparence ou à la mise sur le marché applicables aux fabricants, dont le champ d'application peut s'avérer plus vaste que les exigences fédérales ; les lois étatiques ou étrangères qui exigent que les entreprises biopharmaceutiques se conforment aux recommandations de conformité facultatives du secteur biopharmaceutique et aux recommandations de conformité pertinentes promulguées par le gouvernement fédéral; les lois étatiques qui exigent des fabricants de médicaments qu'ils communiquent des informations relatives aux paiements et autres transferts de valeur aux médecins et autres prestataires de soins de santé, aux dépenses de marketing ou au prix des médicaments ; les lois étatiques et les lois locales qui exigent l'enregistrement des représentants pharmaceutiques ; et les lois étatiques et/ou les lois étrangères qui régissent la confidentialité et la sécurité des informations sur la santé dans certaines circonstances, dont beaucoup diffèrent de manière significative et peuvent ne pas avoir le même effet que l'HIPAA, ce qui complique les efforts de mise en conformité.

L'ACA a élargi le champ d'application des lois fédérales relatives à la fraude et aux abus, entre autres, en modifiant l'exigence d'intention de l'*Anti-Kickback Statute* fédéral et les lois pénales fédérales relatives à la fraude au système de santé applicables. Conformément à cet amendement législatif, il est désormais inutile qu'une personne ou une organisation ait connaissance de cette loi ou fasse preuve d'une intention spécifique de l'enfreindre pour la violer. Par ailleurs, l'ACA stipule que le gouvernement peut faire valoir qu'une déclaration comprenant des articles ou services obtenus à la suite d'une violation de l'*Anti-Kickback Statute* fédéral constitue une allégation fausse ou frauduleuse pour l'application du *False Claims* Act (loi civile fédérale relative aux fausses allégations) ou de la loi civile sur les sanctions pécuniaires.

Les efforts à déployer pour garantir la conformité des accords commerciaux que la Société a conclus avec des tiers aux lois relatives aux soins de santé applicables impliqueront des frais considérables. Il est possible que les autorités gouvernementales concluent que ses pratiques commerciales peuvent ne pas être conformes aux lois, aux réglementations ou à la jurisprudence actuelles ou futures, notamment les lois relatives à la fraude et aux abus et d'autres lois relatives aux soins de santé. S'il était déterminé que les activités de la Société enfreignaient l'une de ces lois, quelle qu'elle soit, ou tout autre réglementation gouvernementale pouvant s'appliquer à sa situation, elle pourrait s'exposer à d'importantes pénalités administratives, civiles ou pénales, à des dommages, à des amendes, à un reversement des bénéfices réalisés, à des incarcérations individuelles, à l'exclusion des régimes d'assurance-maladie à financement public, notamment des programmes Medicare et Medicaid ou des programmes étrangers comparables, à

des exigences de déclaration et de contrôle additionnelles si la Société était poursuivie pour non-respect de ces lois et était liée par un *corporate integrity agreement* (CIA) ou par un accord similaire et à la restriction ou à la restructuration de ses activités. S'il était découvert que les médecins, d'autres prestataires de soins ou organisations avec lesquels la Société prévoit de collaborer ne respectaient pas les lois en vigueur, ils pourraient s'exposer à des sanctions administratives, civiles ou pénales, notamment l'exclusion des régimes d'assurance-maladie à financement public.

CHAPITRE 2. FACTEURS DE RISQUES

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le Document d'Enregistrement Universel, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre. Ces risques sont, à la date du Document d'Enregistrement Universel, ceux dont la Société estime que la réalisation éventuelle est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives et qui sont importants pour la prise de décision d'investissement.

La Société attire toutefois l'attention des investisseurs sur le fait que, en application de l'article 16 du Règlement Prospectus n°2017/1129, seuls les risques les plus significatifs sont cités et donc la liste des risques présentée dans cette section n'est pas exhaustive et que d'autres risques, actuellement inconnus ou jugés peu susceptibles, à la date du Document d'Enregistrement Universel, d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement, peuvent exister ou pourraient survenir.

La Société a mis en place un dispositif de gestion, d'identification et de cartographie des risques susceptibles d'avoir un impact défavorable sur son activité, ses perceptives, sa situation financière, ses résultats ou son développement. Le processus d'identification des risques implique l'identification et la documentation des risques dans l'intégralité des domaines d'activité de la Société.

Cette politique, en conformité avec les standards internationaux tel que le COSO, a également pour objectifs de :

- reconnaitre la gestion des risques comme un effort collectif;
- réduire la probabilité d'échecs et de surcoûts, en appliquant une évaluation et une gestion des risques efficaces dans la planification et la mise en œuvre des activités et des projets;
- réduire la probabilité et les impacts potentiels, y compris le coût financier pour l'entreprise, des fraudes, des litiges et des plaintes;
- encourager l'identification et le signalement des incidents à risque réels ou potentiels;
- protéger et promouvoir l'image publique et la réputation de l'entreprise en tant qu'organisation professionnelle, responsable et éthique.

La cartographie des risques est revue par le comité exécutif et le comité d'audit de façon périodique. Cette dernière est également complétée par une analyse détaillée des causes et des conséquences en cas d'occurrence du risque et tient compte des actions et mesures de maitrise mises en place par la Société. Cette approche permet d'apporter un éclairage sur l'environnement de risque affectant la Société et doit lui permettre de définir, si nécessaire, le plan d'action pour la gestion des risques et les domaines de contrôle et d'audit interne.

L'exercice de cartographie des risques a notamment permis à la Société d'identifier les principaux risques. Le tableau ci-après présente les principaux facteurs de risque identifiés par la Société dans quatre catégories en fonction de leur nature (risques stratégiques, opérationnels, juridiques et règlementaires et risques financiers). L'évaluation tient compte de leur probabilité d'occurrence ainsi que leur impact négatif sur la Société, en tenant compte des mesures de maitrise mises en place à la date du Document d'Enregistrement Universel, sur la base de critères d'ordre financier, de sécurité des patients et de qualité des produits, des activités opérationnelles, de réputation de l'entreprise, de juridique, de santé, d'environnement.

La probabilité d'occurrence est évaluée sur trois niveaux (« faible », « modérée » et « élevée ») et l'ampleur de leur impact est évaluée sur quatre niveaux (« faible », « modérée », « élevée » et « critique »). Dans chacune de ces quatre catégories, les risques ont été classés en fonction de cette classification, les risques avec la probabilité de survenance la plus élevée et l'impact négatif le plus élevé étant placés en premier.

L'appréciation de ce niveau d'importance peut être modifiée à tout moment, notamment en raison de la survenance de faits nouveaux.

Facteurs de risque	**Probabilité de survenance** *Élevée* *Moyenne* *Faible*	**Ampleur de l'impact négatif** *Critique* *Élevée* *Modérée* *Faible*
2.1. RISQUES STRATÉGIQUES		
2.1.1. Des solutions concurrentes directes ou indirectes pourraient freiner le développement de la Société ou rendre obsolète ses produits.	Moyenne	Élevée
2.1.2. La Société pourrait perdre des collaborateurs clefs et ne pas être en mesure d'attirer de nouvelles personnes qualifiées.	Moyenne	Élevée
2.1.3 Risque lié à l'intégration et à la réalisation des synergies liées à la fusion	Faible	Élevée
2.1.4. La Société pourrait ne pas réussir à conclure un accord de partenariat stratégique.	Moyenne	Modérée
2.2. RISQUES OPÉRATIONNELS		
2.2.1. La production des produits-candidats dans le cadre des essais cliniques et, dans le futur, des médicaments de la Société pourrait ne pas être réalisée dans les délais et/ ou quantité suffisants.	Moyenne	Critique
2.2.2. Les essais cliniques réalisés par la Société pourraient être retardés ou ne pas aboutir (ces deux hypothèses pouvant entrainer des coûts supplémentaires).	Moyenne	Critique
2.2.3. Le succès commercial de ses produits n'est pas garanti.	Moyenne	Critique
2.2.4 Risque de dépendance vis-à-vis de sous-traitants et de ses partenaires clés.	Moyenne	Élevée
2.2.5. La Société ne dispose d'aucune organisation de vente, de commercialisation et de distribution et ne peut garantir qu'elle sera en mesure de signer des contrats de partenariat permettant de commercialiser efficacement les produits qu'elle développe.	Moyenne	Élevée
2.3. RISQUES JURIDIQUES ET RÉGLEMENTAIRES		
2.3.1. Risques liés à l'environnement réglementaire		
2.3.1.1. La commercialisation des produits-candidats de la Société est subordonnée à l'obtention des autorisations préalables auprès des autorités administratives compétentes.	*Élevée*	*Critique*
2.3.1.2. Le maintien et la mise en conformité de la Société avec de nouvelles règlementations pourrait s'avérer longue et coûteuse et les conditions de commercialisation pourraient devenir moins avantageuses.	*Moyenne*	*Élevée*
2.3.1.3. Risque lié à l'inclusion des biotechnologies dans la liste des technologies critiques soumises à la procédure de contrôle des investissements étrangers	*Élevée*	*Modérée*
2.3.2. Risques liés à la propriété intellectuelle		
2.3.2.1. La Société ne peut garantir la propriété intellectuelle liée aux technologies qui appartiennent à des tiers et qu'elle utilise.	*Moyenne*	*Critique*

Facteurs de risque	**Probabilité de survenance** *Élevée* *Moyenne* *Faible*	**Ampleur de l'impact négatif** *Critique* *Élevée* *Modérée* *Faible*
2.3.2.2. Des employés, consultants ou autres tiers pourraient faire valoir des droits de propriété sur les inventions que la Société développe et utiliser ses informations confidentielles et/ou son savoir-faire.	*Faible*	*Critique*
2.3.2.3. La Société ne cherchera pas à protéger ses droits de propriété intellectuelle dans le monde entier et il se peut qu'elle ne soit pas en mesure de faire respecter ces droits dans les pays où elle tente de les protéger.	*Moyenne*	*Élevée*
2.3.2.4. La protection offerte par le droit des brevets ou autres droits de propriété intellectuelle est incertaine.	*Moyenne*	*Modérée*
2.3.3. Les conditions de détermination du prix et du taux de remboursement des produits de la Société pourraient nuire au succès commercial de la Société.	Moyenne	Critique
2.3.4. La responsabilité de la Société et/ou de sa filiale peut être engagée en cas de dommage généré par l'un de ses produits.	Moyenne	Élevée
2.4. RISQUES FINANCIERS		
2.4.1. Le Groupe aura besoin de renforcer substantiellement ses fonds propres ou de recourir à des financements complémentaires pour poursuivre son activité.	Élevée	Critique
2.4.2. Le Groupe a un historique de pertes d'exploitation, qui sont susceptibles de perdurer et le Groupe pourrait ne jamais atteindre la rentabilité.	Élevée	Élevée
2.4.3. Les actionnaires de la Société pourraient être dilués.	Élevée	Élevée
2.4.4. Risque de volatilité des actions de la Société	Élevée	Élevée
2.4.5. Risque lié à la mise en place d'un financement en obligations convertibles assorties de bons de souscription d'actions (OCABSA)	Élevée	Élevée
2.4.6. La Société est exposée au risque de change euro-dollar.	Moyenne	Modérée
2.4.7. Risques liés à la potentielle perte de financement étant donné le dispositif fiscal CIR	Moyenne	Modérée

2.1. RISQUES STRATÉGIQUES

2.1.1. DES SOLUTIONS CONCURRENTES DIRECTES OU INDIRECTES POURRAIENT FREINER LE DÉVELOPPEMENT DE LA SOCIÉTÉ OU RENDRE OBSOLÈTE SES PRODUITS.

La lutte contre les infections bactériennes et l'antibiorésistance est une priorité des autorités sanitaires mondiales, plusieurs approches dont la phagothérapie font l'objet d'importante recherche. Les marchés sur lesquels intervient la Société sont bien définis, très concurrentiels et connaissent une évolution rapide. Les produits ou produits candidats développés par la Société pourraient entrer en compétition avec des produits ou produits candidats en cours de développement dans des grands groupes pharmaceutiques et des sociétés de biotechnologie, ayant une expérience industrielle et commerciale et/ou disposant de ressources financières et technologiques nettement supérieures à la Société.

Les concurrents existants (sociétés et organismes publics et privés, *voir la section 1.11 du Document d'Enregistrement Universe*l) pourraient réaliser des investissements importants ou fusionner, conclure des

partenariats ou des alliances afin de mettre au jour et développer rapidement des solutions thérapeutiques ou de nouveaux composants qui pourraient rendre les produits de la Société obsolètes ou non rentables. Outre le développement de produits plus sûrs, plus efficaces ou moins onéreux que ceux développés par la Société, ses concurrents pourraient fabriquer et commercialiser leurs produits dans de meilleures conditions.

Si la Société venait à commercialiser un produit alors qu'un produit concurrent était déjà approuvé, la Société devrait démontrer des avantages convaincants en termes d'efficacité, de commodité, de tolérance, de sécurité et de coût (notamment au regard des produits génériques) pour être commercialisé avec succès.

Par ailleurs, en raison de la prise de conscience des autorités sanitaires sur les bactéries antibio-résistantes et de l'intérêt grandissant du corps médical sur l'option thérapeutique que constitue la phagothérapie, certaines sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques non initialement concurrentes pourraient finalement décider de développer des produits concurrents. Ces concurrents actuels ou potentiels pourraient disposer de ressources et d'expérience en matière de recherche, de développement clinique, de fabrication et de commercialisation plus importantes que ceux de la Société.

A titre d'illustrations, Armata Parmaceutical, société cotée sur le New York Stock Exchange (NYSE) et disposant de moyens importants est positionnée sur le même secteur d'activité que celui de la Société, et deux autres sociétés également positionnées dans la phagothérapie, Adaptive Phage Therapy et BiomX, ont annoncé leur intention de fusionner en 2024 pour constituer un concurrent majeur dans cette technologie.

En conséquence, la Société ne peut garantir que ses produits thérapeutiques :

- atteindront les marchés visés plus rapidement que ceux de ses concurrents actuels et futurs ;
- seront concurrentiels face à d'autres produits développés ou en cours de développement qui s'avéreraient plus sûrs, plus efficaces ou moins onéreux ;
- s'adapteront assez rapidement à l'apparition et au développement de nouvelles technologies et aux avancées scientifiques ;
- seront acceptés par les centres médicaux, les médecins ou les patients au lieu et place des traitements existants ; et
- seront effectivement compétitifs par rapport aux autres produits pour traiter les mêmes indications.

Enfin, la Société ne peut garantir que ses partenaires et/ou employés ne préfèreront pas, à court, moyen ou long terme, rejoindre ou travailler avec des structures concurrentes. De tels événements pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

2.1.2. LA SOCIÉTÉ POURRAIT PERDRE DES COLLABORATEURS CLEFS ET NE PAS ÊTRE EN MESURE D'ATTIRER DE NOUVELLES PERSONNES QUALIFIÉES

Le succès de la Société dépend en grande partie des actions et des efforts entrepris par ses dirigeants et son personnel occupant des postes clés, en particulier le Président du Conseil d'administration Didier Hoch et le Vice-Président du Conseil d'administration Gil Beyen, le Directeur Général Thibaut du Fayet, le Directeur Général Délégué et le Directeur des Opérations Pharmaceutiques Jérôme Bailly, le Directeur Général Délégué et Directeur Financier et Directeur des Opérations Eric Soyer, la Directrice Technique Céline Breda, le Directeur Médical Pascal Birman, la Directrice Affaires Commerciales Karine Charton, la Directrice Réglementaire Frédérique Vieville, la Directrice Scientifique Cindy Fèvre et la Directrice

des Ressources Humaines Anne-Cécile Fumey dont les services sont indispensables à la bonne mise en œuvre des stratégies d'acquisition, de développement et réglementaires des produits candidats de la Société.

En outre, bien que la Société a mis en place une politique de rémunération des dirigeants incluant une rémunération variable basée sur la performance ainsi que des plans d'instruments dilutifs dont bénéficient les collaborateurs clés de la Société (*voir le facteur de risque 2.4.3 ainsi que la section 3.1.2 du Document d'Enregistrement Universe*l), la Société ne peut cependant garantir que cette politique s'avèrera suffisante pour retenir ces collaborateurs clés. Enfin, en raison de son environnement concurrentiel, la Société ne peut garantir sa capacité à recruter et à fidéliser du personnel qualifié à des conditions économiquement acceptables. Le recrutement et la fidélisation de son personnel pourrait mobiliser de manière excessive les ressources internes de la Société au détriment de la gestion de son activité opérationnelle et pourrait ainsi avoir un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats et le développement de la Société. Les administrateurs de la Société pourraient également devoir se retirer en cas de conflit d'intérêts amoindrissant leur indépendance intellectuelle et leur objectivité.

La Société a procédé au quatrième trimestre 2022 à un plan de sauvegarde de l'emploi (PSE) en France qui s'est traduit par le licenciement pour motif économique d'environ 25 % des salariés en comparaison avec le début de l'année. En outre, durant l'exercice 2023, un nouveau PSE a été mis en place lié aux refus par certains salariés de l'entité ex-Pherecydes localisés à Nantes et Romainville d'une mobilité géographique vers Lyon. La réduction des effectifs pourrait perturber les activités de la Société et pourrait avoir des conséquences imprévues, comme des difficultés accrues dans ses activités quotidiennes et une baisse du moral des employés. En outre, les employés qui n'ont pas été concernés par la réduction d'effectifs pourraient chercher des alternatives dans d'autres entreprises, cela pourrait obliger la Société à faire appel à des sous-traitants et à engager des dépenses supplémentaires imprévues ou nuire à la productivité de la Société. Cette réduction des effectifs pourrait également empêcher la Société d'attirer et de conserver du personnel de gestion, scientifique et/ou clinique qualifié, ce qui pourrait nuire au développement de produits candidats potentiels ou de soutenir les activités existantes.

2.1.3. RISQUE LIÉ A L'INTÉGRATION ET A LA RÉALISATION DES SYNERGIES LIÉE A LA FUSION

L'opération de fusion absorption entre la Société et Pherecydes est intervenue le 23 juin 2023 avec pour objectif de créer un acteur mondial de la phagothérapie et à accélérer le développement d'un portefeuille de candidats médicaments, ciblant les bactéries pathogènes et d'autres indications potentielles présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits.

Le processus de coopération et d'intégration, actuellement en cours depuis la récente fusion absorption, est un processus clé pour garantir la réussite de l'opération. En effet, la Société est susceptible de ne pas bénéficier de tout ou partie des avantages attendus de la fusion. La réalisation des avantages attendus de la fusion est soumise à un certain nombre d'incertitudes, et dépend notamment de la capacité de la Société à intégrer les activités de Pherecydes de manière efficace et rapide.

L'intégration opérationnelle et la réalisation des synergies n'est pas automatique, la Société ne peut garantir que l'organisation et les outils spécifiques qui ont été déployés à cet effet permettront d'identifier les meilleurs pratiques ou encore de combiner la valeur et les performances de la Société (anciennement Erytech Pharma) et de Pherecydes.

Le groupe ainsi constitué pourrait ne pas avoir, ou avoir insuffisamment, évalué, développé et travaillé sur la compatibilité des organisations, le degré de transformation qu'elles peuvent supporter ainsi que la

conduite de ce processus. Dans l'hypothèse où les avantages attendus ne seraient pas pleinement atteints, ceci pourrait entraîner une augmentation des coûts, une diminution des résultats de la Société et un détournement du temps et de l'énergie du management, ce qui pourrait alors impacter significativement les activités, les flux de trésorerie, la situation financière ou les résultats de la Société.

Par ailleurs, il pourrait être difficile de concilier la vision stratégique de la nouvelle entité et les exigences opérationnelles, notamment, la fusion a conduit à déplacer les activités de Pherecydes de Nantes vers les locaux de la Société à Lyon, ce qui pourrait retarder la poursuite et le développement des activités de la Société ou conduire au départ de certains salariés clés.

En outre, la réalisation des synergies pourrait être complexifiée par l'intervention d'un tiers. Le 2 juin 2023, Akkadian a introduit une procédure d'urgence devant le Président du Tribunal de Commerce de Lyon, laquelle a conduit à la désignation d'un expert judiciaire chargé d'émettre un avis sur la parité de fusion retenues par les parties (*voir la section 5.5 Procédures judiciaires du Document d'Enregistrement Universe*l). En parallèle, les 19 juin, 27 juin et 28 juillet 2023, la Société a reçu trois assignations devant le Tribunal de Commerce de Lyon à la requête d'Akkadian, visant notamment à obtenir la nullité de l'assemblée générale du 23 juin 2023 ayant approuvé la réalisation de la fusion. Les procédures introduites par les assignations des 19 juin, 27 juin et 28 juillet 2023 ont toutes trois été jointes. En dépit du fait que la Société reste confiante quant à l'issue de cette procédure judiciaire, la Société ne peut en garantir le dénouement. La nullité de la délibération qui est susceptible d'être prononcée par le Tribunal de Commerce de Lyon pourrait conduire à la nullité de la fusion absorption, ce qui aurait un impact significatif sur la Société.

La réalisation d'un ou plusieurs de ces risques pourrait restreindre ou retarder l'effet bénéfique attendue de la fusion et avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives.

2.1.4. LA SOCIÉTÉ POURRAIT NE PAS RÉUSSIR À CONCLURE UN ACCORD DE PARTENARIAT STRATÉGIQUE

Dans le cadre de sa stratégie, la Société pourra notamment être amenée à réaliser des acquisitions sélectives de technologies, de sociétés et/ou d'activités complémentaires lui facilitant ou lui permettant l'accès à de nouveaux médicaments, de nouveaux projets de recherches, de nouvelles zones géographiques, ou présentant des synergies avec ses activités existantes. La réussite de cette stratégie dépendrait, en partie, de la capacité de la Société à sélectionner en amont des nouveaux produits ou domaines de développement pertinents, identifier des cibles attractives et à réaliser ces acquisitions à des conditions satisfaisantes et à les intégrer avec succès dans ses opérations ou sa technologie, en réalisant les économies de coûts ou les synergies escomptées. La Société pourrait rencontrer des difficultés variées lors du développement, de la production et de la commercialisation de ses nouveaux produits résultant d'une alliance stratégique ou d'une acquisition, ce qui pourrait entrainer des délais ou empêcher la Société de réaliser les profits escomptés ou de renforcer son activité. La Société ne peut garantir qu'une acquisition permettra d'obtenir les synergies espérées et justifiant cette acquisition.

De plus, si ces acquisitions ont lieu à l'avenir, la Société pourrait ne pas être capable d'identifier des produits ou des sociétés cibles adéquates ou de réaliser ces acquisitions dans des conditions satisfaisantes, notamment en termes de prix. En effet, il est possible que la Société ne parvienne pas à conclure de partenariats à des conditions économiquement raisonnables, ceci pouvant générer un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

La croissance externe de la Société dépendra également de sa capacité à identifier, développer et conclure de nouveaux partenariats afin d'être en mesure d'acquérir, de développer et de commercialiser, à terme, de nouveaux produits thérapeutiques. Pour identifier de nouveaux produits candidats, la Société pourrait avoir besoin de ressources additionnelles techniques, humaines et financières substantielles car les partenariats sont complexes à mettre en œuvre et nécessitent des ressources et du temps importants pour leur négociation, leur conclusion et leur mise en œuvre.

Toute difficulté rencontrée par la Société dans l'intégration d'autres sociétés, activités ou technologies ou le développement de nouveaux produits candidats et, plus généralement, dans la mise en œuvre de sa politique de croissance externe, est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

2.2. RISQUES OPÉRATIONNELS

2.2.1 LA PRODUCTION DES PRODUITS-CANDIDATS DANS LE CADRE DES ESSAIS CLINIQUES ET, DANS LE FUTUR, DES MÉDICAMENTS DE LA SOCIÉTÉ POURRAIT NE PAS ÊTRE RÉALISÉE DANS LES DÉLAIS ET/OU QUANTITÉ SUFFISANTS

Dans le cadre des essais cliniques, les partenaires de la Société produisent selon les bonnes pratiques de fabrication (cGMP) applicables aux médicaments pour les essais cliniques et conformément aux spécifications approuvées par les autorités de tutelle (EMA et FDA). Seuls les produits répondant à ces normes sont libérés pour administration aux patients dans le cadre des essais cliniques. Si un produit s'avérait non-conforme au regard de ces standards, du fait notamment d'un problème matériel dans la production (contamination, erreur logistique etc.), la Société se verrait obligé de faire produire à nouveau sous peine de sanctions pénales, financières, ou de la suspension des essais cliniques, ce qui pourrait entraîner un surcoût et pourrait empêcher de délivrer le produit dans les temps aux patients.

De plus, la capacité de production des partenaires de la Société pourrait s'avérer insuffisante pour accompagner de futures études cliniques et son développement commercial en Europe et aux États-Unis.

Il se pourrait également que les sous-traitants par lesquels la Société se fournit en médicaments ne soient pas capables de les délivrer à temps et de satisfaire ses besoins en production, en tout ou partie.

En outre, investir dans sa propre capacité de production pourrait générer des besoins de financement importants ou nécessiter de conclure des nouveaux accords de sous-traitance afin d'externaliser une partie plus importante de la production. Il n'existe cependant aucune garantie que ces contrats soient conclus ou qu'ils le soient à des conditions commerciales favorables pour la Société.

De tels événements pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, les résultats, la situation financière, la réputation et le développement de la Société.

2.2.2 LES ESSAIS CLINIQUES RÉALISÉS PAR LA SOCIÉTÉ POURRAIENT ÊTRE RETARDÉS OU NE PAS ABOUTIR, CES DEUX HYPOTHÈSES POUVANT ENTRAINER DES COUTS SUPPLÉMENTAIRES

La Société mène plusieurs programmes précliniques et cliniques ayant pour objectif le développement et la commercialisation de nouveaux traitements contre plusieurs maladies bactériologiques particulièrement

répandues et sujettes à l'antiobiorésistance : *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Escherichia coli*.

La conduite de ces études précliniques et cliniques vise à démontrer la sécurité et l'efficacité d'un produit candidat afin d'obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à sa commercialisation. Ces études représentent des coûts élevés. La tendance de ces dépenses pourrait évoluer à la hausse avec le développement de la Société et la multiplication des produits candidats développés par la Société.

Si les résultats de ces études ne sont pas satisfaisants ou concluants, la Société peut être amenée à devoir choisir entre l'abandon du programme, entraînant la perte de l'investissement en temps et en argent correspondant, ou sa poursuite, sans garantie que les dépenses supplémentaires ainsi engagées permettent d'aboutir.

Les coûts de recherche et développement encourus par la Société se sont respectivement élevés à 45 100 k€, 19 907 k€ et 10 910k€ au cours des exercices 2021, 2022 et 2023.

De nombreux facteurs sont susceptibles d'avoir un effet significatif défavorable sur le déroulement des essais cliniques de la Société :

- la thérapie par bactériophages, bien que fortement utilisée en Europe de l'Est, reste une approche innovante en Occident où l'option thérapeutique principale est l'antibiothérapie, de sorte que la Société ne peut garantir qu'elle sera en mesure de satisfaire aux exigences fixées par les autorités réglementaires ou recruter un nombre suffisant de patients pour réaliser les essais cliniques lui permettant de démontrer l'efficacité et la sécurité de ses candidats bactériophages ;

- le recrutement des patients aux essais pourrait être affecté par de nombreux facteurs, notamment : la taille de la population de patients et la procédure pour les identifier, les critères d'éligibilité et d'exclusion aux essais cliniques, les risques et bénéfices perçus des produits candidats de la Société, la gravité de la maladie étudiée, la proximité et l'accessibilité des sites d'essais cliniques, la capacité d'obtenir et de garder le consentement des patients, l'abandon de patients avant la fin de l'essai clinique, les pratiques médicales des patients ou encore la capacité à contrôler de façon adéquate les patients pendant et après le traitement. En outre, dans les pays étrangers, notamment aux États-Unis où la Société opère, de nombreux autres facteurs entrent en jeu, tels que la difficulté d'établir et de gérer les relations avec les *Contract Research Organizations* ou « CROs » et les médecins, les différents standards de conduite des essais cliniques, l'incapacité à trouver les consultants, médecins et partenaires locaux qualifiés et la possibilité d'avoir à respecter plusieurs droits étrangers, standards médicaux et exigences réglementaires (comme la réglementation des produits pharmaceutiques et de biotechnologie et le traitement). Si le recrutement des patients aux essais présentait des difficultés, cela pourrait avoir pour effet de retarder le début de l'étude, allonger sa durée, limiter sa portée en raison du faible nombre de patients ; ou empêcher la Société de terminer un essai clinique.

- les patients inclus dans l'essai peuvent, à tout moment et sans avoir à se justifier, interrompre leur participation ; si trop de patients se retiraient, l'étude pourrait être interrompue pour non faisabilité ;

- des difficultés d'approvisionnement en matières premières impactant la production des lots cliniques pourraient retarder ou interrompre un essai clinique en cours ou projeté ;

- des résultats négatifs en Phase 1 pourraient conduire à l'abandon du programme d'essais ; et lors des phases ultérieures, des problèmes de tolérance et de sécurité ou des effets secondaires nocifs pourraient se manifester et retarder ou interrompre les essais ;

- les patients pourraient être exposés à des risques imprévus et graves ou de non efficacité clinique (perte de chance). Des décès et d'autres événements indésirables pourraient se produire pendant un essai clinique en raison de problèmes médicaux, pouvant être liés ou non au traitement faisant l'objet de l'essai, et imposer à la Société de retarder ou interrompre l'essai ; et
- le résultat des essais cliniques est imprévisible et comporte un risque important d'échec. Aucune garantie ne peut être donnée quant aux résultats positifs des études précliniques et cliniques. Les résultats favorables lors d'études précliniques et d'essais cliniques préliminaires ne sont pas toujours confirmés pendant les essais cliniques ultérieurs. Les résultats des essais cliniques peuvent différer en fonction des critères de recrutement et des combinaisons avec d'autres traitements. Si les essais cliniques de la Société ne parvenaient pas à démontrer un profil de sécurité satisfaisant et une efficacité suffisante auprès de l'EMA, de la FDA et/ou d'autres autorités de santé, la Société pourrait devoir investir des fonds et du temps additionnel pour parachever leur développement et même ne pas parvenir à terminer le développement ou assurer la commercialisation de ces produits candidats.

De nombreuses sociétés du secteur pharmaceutique, y compris celles disposant de ressources et d'une expérience significative, ont ainsi connu des échecs importants dans le cadre d'essais cliniques de phase 3 et à d'autres étapes du développement clinique, alors qu'elles avaient obtenu des résultats prometteurs lors d'essais cliniques antérieurs. Des résultats positifs dans un essai clinique et/ou l'obtention d'une AMM d'un produit dans une indication donnée peuvent ne pas être suffisants pour obtenir une AMM dans cette indication et ne préjugent pas de l'efficacité, de la sécurité d'emploi et de l'obtention d'une AMM pour une autre indication, même si celle-ci peut être connexe ou reliée par un rationnel scientifique. Les données précliniques et cliniques sont souvent sujettes à diverses interprétations et analyses et de nombreuses sociétés qui pensaient que leurs produits candidats avaient obtenu des résultats satisfaisants dans les études précliniques et cliniques n'ont toutefois pas réussi à obtenir l'approbation de la FDA ou de l'EMA.

Ces différents facteurs pourraient entrainer un retard ou stopper les essais précliniques et cliniques de la Société, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou le développement de la Société.

2.2.3 LE SUCCÈS COMMERCIAL DE SES PRODUITS N'EST PAS GARANTI.

À ce jour, aucun produit développé par la Société n'a obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Même si la Société réussissait à obtenir une AMM lui permettant de commercialiser ses produits candidats, un certain nombre de facteurs pourraient ralentir ou suspendre ses efforts de développement, notamment son positionnement concurrentiel, des restrictions d'utilisation par les autorités de santé, le développement par des tiers d'autres produits autant ou plus innovants, des réclamations relatives à des droits de propriété intellectuelle de tiers, etc. (voir les sections 2.1 « *Risques stratégiques* » et 2.3 « *Risques juridiques et réglementaires* » du Document d'Enregistrement Universel).

Le degré d'acceptation de chaque produit de la Société par le marché dépendra de plusieurs facteurs, et notamment :

- de la perception du bénéfice thérapeutique du produit par les prescripteurs et de son prix de marché, notamment au regard des traitements alternatifs (*voir les sections 2.1.3 et 2.3.3 du Document d'Enregistrement Universel*) ;
- de la démonstration de l'efficacité et de la sécurité du produit, notamment auprès de la communauté médicale ;

- de la survenance éventuelle d'effets indésirables une fois l'AMM obtenue (*voir la section 2.3.4 du Document d'Enregistrement Universel*) ;
- de la facilité d'intégration du produit dans le processus de soins actuels, et notamment à son mode d'administration ;
- des politiques de remboursement gouvernementales et commerciales des tiers payants (*voir la section 2.3.3 du Document d'Enregistrement Universel*) ;
- de la mise en œuvre efficace d'une stratégie de publication scientifique ; ou
- du soutien des leaders d'opinion.

Plus généralement, le potentiel commercial des produits candidats et les tendances dans l'industrie pharmaceutique pourraient être mal appréciés par la Société.

Ces facteurs pourraient limiter ou freiner l'acceptation des produits de la Société par le marché, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou le développement de la Société.

2.2.4 RISQUES DE DÉPENDANCE VIS-A-VIS DE SOUS-TRAITANTS ET DE SES PARTENAIRES CLÉS

Dans le cadre du développement de ses produits candidats, la Société a recours à des sous-traitants pour :

- la fabrication des produits candidats (CMO / CDMO) ;
- la gestion de ses essais cliniques avec des entreprises spécialisées (CROs) ;
- la réalisation de certaines études de recherche et développement ; et
- le transport de ses produits.

Ainsi, la réalisation des activités de développement ou les essais cliniques dépendent des sous-traitants de la Société et peuvent être retardés, suspendus ou terminés si la Société est contrainte de procéder au remplacement d'un sous-traitant, si ces derniers ne consacrent pas suffisamment de temps ou d'effort aux activités de la Société ou ne parviennent pas à satisfaire leurs obligations contractuelles et réglementaires ou encore à satisfaire les délais attendus. Par ailleurs, la qualité ou l'exactitude des données obtenues par ces derniers pourrait être remise en cause, par exemple en cas de non-respect des protocoles cliniques ou des exigences réglementaires.

De façon générale, la Société n'est pas en mesure de contrôler les performances des tiers dans la conduite de leurs activités de développement. De plus, les contrats conclus par la Société avec ses sous-traitants et/ ou fournisseurs-clefs contiennent habituellement des clauses limitatives de responsabilité en leur faveur, ce qui signifie que la Société ne pourra pas obtenir un dédommagement complet des pertes éventuelles qu'elle risquerait de subir en cas de défaillance.

Afin de réduire sa dépendance envers ces entreprises, la Société prévoit, lorsque cela est possible dans les contrats, une longue période de préavis avant toute résiliation ou arrêt d'activité, le dédoublement de ses sous-traitants dans le cadre de sa politique d'achats et met en place un suivi de ceux-ci grâce à des audits gérés par le département Qualité de la Société. Par ailleurs, les sous-traitants de la Société sont généralement soumis à un cahier des charges précis, ce qui ne garantit toutefois pas le respect des directives de la Société.

Si des produits fournis ou fabriqués par des entreprises tierces s'avéraient non conformes aux normes réglementaires, des sanctions telles que des amendes, des injonctions, le refus des instances réglementaires de laisser la Société poursuivre ses essais cliniques, des retards, la suspension ou le retrait des autorisations, la saisie ou le rappel de ses produits et des poursuites pénales, pourraient être imposées

à la Société. Dans la mesure où la Société se verrait obligée de changer de fournisseurs clefs ou de sous-traitants pour ses prestations, il lui serait demandé de démontrer que le changement n'a pas d'impact sur la qualité des produits fabriqués. Cette vérification pourrait être coûteuse, consommatrice de temps (réalisation d'études, approbation des autorités de tutelle, etc.), et pourrait requérir l'attention des personnels les plus qualifiés.

De plus, la Société s'appuie, et entend continuer à s'appuyer, sur des collaborations et des partenariats notamment avec des instituts de recherche publics et privés par des accords de financements de programmes de recherches ou par des accords de développement industriel, pour mener une part importante de ses activités de découverte (*voir la section 1.9 du Document d'Enregistrement Universel)*.

Ces accords conditionnent le versement de royalties, financements publics, à l'atteinte d'objectifs de type commerciaux, industriels, preuves de concepts ou autres. Si l'une de ces collaborations venait à ne pas respecter ou à résilier son contrat avec la Société ou venait, de toute autre façon, à ne plus travailler efficacement avec la Société, la recherche, le développement ou la commercialisation des produits envisagés dans le cadre de cette collaboration pourraient être retardés ou résiliés et cela aurait un effet défavorable significatif sur ses activités, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

En outre, en cas de défaillance, de faillite ou d'arrêt d'exploitation de ses partenaires ou de mésentente avec ces derniers, il se pourrait alors que la Société ne soit pas en mesure de conclure de nouveaux contrats à des conditions commercialement acceptables et les activités de la Société pourraient ainsi être retardées voir pénalisées.

2.2.5 LA SOCIÉTÉ NE DISPOSE D'AUCUNE ORGANISATION DE VENTE, DE COMMERCIALISATION ET DE DISTRIBUTION ET NE PEUT GARANTIR QU'ELLE SERA EN MESURE DE SIGNER DES CONTRATS DE PARTENARIAT PERMETTANT DE COMMERCIALISER EFFICACEMENT LES PRODUITS QU'ELLE DÉVELOPPE.

La Société n'a, jusqu'à présent, pas investi dans les domaines de la vente, du marketing et de la distribution. Pour la commercialisation de ses produits, la Société ne dispose pas de capacités de marketing et de vente suffisantes, et privilégie désormais la recherche d'un partenariat de commercialisation. Le développement de la Société et sa capacité à générer des revenus pourront donc dépendre de sa capacité à signer des partenariats pour commercialiser ses produits à des conditions satisfaisantes.

La conclusion d'un partenariat de commercialisation comporte des risques liés :

- au contrat : risque de ne pas conclure d'accords à des conditions économiquement raisonnables (par exemple, la Société pourrait être tenue de continuer le développement d'un candidat médicament sans que la contrepartie reçue par la Société au titre du contrat de partenariat ne soit suffisante pour couvrir ses frais) ou risque que le partenariat soit remis en cause ; ou
- au partenaire : risques relatifs à la mise en cause des droits de propriété intellectuelle de la Société, à l'obtention des autorisations réglementaires par le partenaire, au fait que le partenaire rencontre des difficultés ou ne mette pas en œuvre toutes les ressources nécessaires au succès commercial des produits de la Société ou que des conflits surviennent entre la Société et certains de ses partenaires. En particulier, la Société ne peut garantir qu'aucun de ses partenaires ne concevra ou ne cherchera à mettre en œuvre une activité à caractère commercial utilisant des produits concurrents de ceux de la Société.

Tout échec, retard ou défaillance dû au partenaire dans la commercialisation des produits de la Société aurait un effet défavorable sur les revenus que la Société pourrait percevoir dans le cadre du partenariat.

Si la Société ne parvient pas à trouver de partenaires industriels afin d'obtenir des financements et de bénéficier d'expertises et de structures commerciales déjà installées, la commercialisation de ses produits sera difficile ou compromise, malgré une éventuelle approbation. Elle aura par conséquent besoin d'engager des dépenses supplémentaires, de mobiliser des ressources de gestion, de recruter du personnel spécifique, de faire appel à de nouvelles compétences et de prendre le temps nécessaire pour mettre en place l'organisation et la structure appropriées pour accompagner le développement du produit, conformément à la législation en vigueur et, plus généralement, optimiser ses efforts de commercialisation. Rien ne garantit que la Société sera en mesure d'établir ou conserver des relations avec des tiers pour commercialiser ses produits. De tels événements pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, les résultats, la situation financière et le développement de la Société.

2.3 RISQUES JURIDIQUES ET RÉGLEMENTAIRES

2.3.1. RISQUES LIÉS A L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

2.3.1.1 LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS-CANDIDATS DE LA SOCIÉTÉ EST SUBORDONNÉE A L'OBTENTION DES AUTORISATIONS PRÉALABLES AUPRÈS DES AUTORITÉS ADMINISTRATIVES COMPÉTENTES

À ce jour, aucun des produits de la Société n'a encore reçu d'AMM de la part d'une quelconque autorité administrative (pour plus d'informations sur la réglementation relative au processus d'approbation, *voir la section 1.14 du Document d'Enregistrement Universel*). La Société ne peut être assurée qu'elle recevra les autorisations nécessaires pour commercialiser l'un de ses produits. La Société ainsi que ses produits sont soumis à de nombreuses dispositions législatives ou réglementaires très rigoureuses, et sujettes à modification, ainsi qu'à des contrôles de la part des autorités administratives compétentes, notamment de l'ANSM en France, de la FDA aux États-Unis et de l'EMA pour l'Europe. Tout manquement aux lois et règlements applicables et aux bonnes pratiques de production peut entraîner des sanctions, y compris des amendes, ordonnances, sanctions civiles, refus d'AMM, retards, suspensions ou retraits d'autorisations, saisies ou rappels de produits, restrictions d'emploi et poursuites pénales.

Une autorisation de commercialisation s'obtient par la démonstration que l'utilisation de ses produits est sans danger pour l'homme et efficace grâce à de longs et multiples essais cliniques coûteux et à l'issue incertaine. Si la Société n'était pas en mesure de respecter son calendrier de développement ou si elle ne parvenait pas à mener à bien les essais cliniques de ses produits dans les délais prévus, ses activités, sa situation financière, ses résultats et son développement pourraient en être affectés défavorablement de manière significative. La capacité de la Société à obtenir une autorisation de commercialisation pour ses produits dépendra de plusieurs facteurs, parmi lesquels :

- la possibilité de poursuivre le développement de ses produits en développement préclinique ;
- le fait que seule ou avec des partenaires éventuels, elle parvienne à mener à bien, et dans les délais impartis, les essais cliniques, avec les ressources et dans les conditions prévues initialement ;
- le fait que les essais de la Société démontrent l'innocuité et l'efficacité de ses produits ainsi qu'un rapport bénéfice/risque positif pour le patient ;
- l'obtention de résultats cliniques plus prometteurs que ceux de ses concurrents ;
- des résultats d'essais cliniques positifs et conformes aux critères réglementaires applicables ;

- la Société puisse faire valoir auprès de l'autorité compétente sur un territoire les résultats d'essais cliniques conduits dans un autre pays ou sur d'autres produits candidats ;
- la Société ne soit pas contrainte d'effectuer des essais cliniques supplémentaires demandés par des autorités réglementaires ;
- les concurrents de la Société n'annoncent pas de résultats d'essais cliniques qui auraient pour conséquence la modification des critères d'évaluation utilisés par les autorités réglementaires compétentes ;
- la capacité de la Société à obtenir les autorisations d'essais cliniques dans les territoires concernés dans les délais prévus dans le plan de développement ; et
- la capacité de la Société à répondre (notamment dans les délais) aux questions des autorités compétentes pendant le processus d'AMM.

Ce processus est complexe et la Société ne peut pas garantir qu'elle obtiendra une AMM pour un produit candidat. De plus, si des produits de la Société déjà approuvés se révélaient peu sûrs ou produisaient des effets dans le temps différent de ceux initialement prévus, les autorités réglementaires pourraient contraindre la Société à les retirer du marché, ce qui pourrait limiter ou rendre impossible leur commercialisation.

Pour obtenir l'autorisation de commercialiser ses produits sur un territoire donné, la Société doit démontrer qu'ils répondent aux critères de qualité, de sécurité et d'efficacité définis par les autorités compétentes dans les indications ciblées.

Si la Société n'obtient pas l'autorisation de commercialisation d'un produit sur un territoire donné, elle ne pourra pas vendre le produit en question pour l'indication ciblée dans le territoire concerné, ce qui pourrait avoir une influence négative sur l'autorité en charge de délivrer les autorisations de mise sur le marché dans un autre territoire clef et aurait ainsi un effet défavorable significatif sur ses activités, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

2.3.1.2 LE MAINTIEN ET LA MISE EN CONFORMITÉ DE LA SOCIÉTÉ AVEC DE NOUVELLES RÉGLEMENTATIONS POURRAIT S'AVÉRER LONGUE ET COUTEUSE ET LES CONDITIONS DE COMMERCIALISATION POURRAIENT DEVENIR MOINS AVANTAGEUSES

Dans le cadre de son activité, la Société doit se conformer à des règlementations complexes en France et à l'étranger et susceptibles d'évolutions. D'une part, la Société doit se soumettre aux règlementations relatives à l'environnement, la santé et la sécurité notamment concernant les procédures de laboratoires, les activités de décontamination et la manutention, le transport, l'utilisation, le stockage, l'assainissement, le traitement et l'élimination des matières et déchets dangereux.

D'autre part, la Société doit respecter les règlementations relatives à la collecte d'échantillons humains, notamment l'obtention, dans certains cas, de l'accord du patient, la confidentialité de son identité, la délivrance de certaines autorisations réglementaires. Néanmoins, si la Société venait à manquer à ses obligations ou si les règlementations en question venaient à être modifiées, elle pourrait être amenée à engager des dépenses significatives afin de se plier aux législations et règlementations futures et voir ses activités de recherche et de développement pénalisées.

La Société en charge de la fabrication ou de la sous-traitance des produits doit également démontrer qu'elle répond aux critères de qualité et de sécurité définis par les autorités compétentes pour maintenir le statut d'« Établissement Pharmaceutique de Fabrication ». Si la Société ne maintenait pas ce statut, elle ne pourrait pas fabriquer ses produits dans le territoire concerné.

De plus, alors qu'il devient de plus en plus difficile d'obtenir des autorisations de commercialisation, les autorités gouvernementales cherchent à faciliter l'entrée de médicaments génériques sur le marché des produits déjà commercialisés par le biais de nouvelles réglementations visant à modifier le droit des brevets et les règles d'exclusivité des données sur les principaux marchés.

Concernant la législation fiscale et sociale, certains pouvoirs publics pourraient introduire ou augmenter les taxes sur les activités des entreprises exploitant des médicaments, afin de combler le déficit de certains systèmes nationaux de mutualisation et de prise en charge du coût des médicaments. De nouvelles réglementations entraîneraient une augmentation des coûts d'obtention et de maintien des autorisations de commercialisation des produits ou limiteraient la valeur économique d'un nouveau produit pour son inventeur, les perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique et de la Société pourraient s'en trouver réduites.

Si la Société ou ses fournisseurs clés ne parvenaient pas à se conformer à de telles réglementations ou évolutions du cadre réglementaire, elle pourrait se voir imposer des sanctions. En outre, les produits commercialisés font l'objet d'une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque après l'octroi de leur AMM. La découverte tardive de problèmes non décelés au stade de la recherche peut conduire à des restrictions de commercialisation, à la suspension ou au retrait du produit et à un risque de contentieux accru.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, sa réputation, son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

2.3.1.3 RISQUE LIÉ A L'INCLUSION DES BIOTECHNOLOGIES DANS LA LISTE DES TECHNOLOGIES CRITIQUES SOUMISES A LA PROCÉDURE DE CONTROLE DES INVESTISSEMENTS ÉTRANGERS

Suite à la mise en œuvre du Règlement (UE) 2019/452 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019, établissant un cadre pour le filtrage des investissements directs étrangers dans l'Union, la liste des secteurs d'activité qui font l'objet d'un contrôle par les autorités françaises a été étendue pour couvrir les investissements étrangers dans des secteurs économiques supplémentaires. L'autorisation préalable du ministre chargé de l'économie est requise pour les investissements effectués dans (i) des activités participant en France, même à titre occasionnel, à l'exercice de l'autorité publique (ii) des activités de nature à porter atteinte à l'ordre public, à la sécurité publique ou aux intérêts de la défense nationale, ainsi que (iii) des activités de recherche, de production ou de commerce d'armes, de munitions, de poudres et substances explosives.

Constitue un investissement étranger soumis à autorisation le fait (i) d'acquérir le contrôle, au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, d'une entité de droit français ou d'un établissement immatriculé au registre du commerce et des sociétés en France, (ii) d'acquérir tout ou partie d'une branche d'activité d'une entité de droit français, (iii) de franchir, directement ou indirectement, seul ou de concert, le seuil de 25 % de détention des droits de vote d'une entité de droit français, (iv) de franchir, directement ou indirectement, seul ou de concert, le seuil de 10% de détention des droits de vote d'une société de droit français dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé.

Le Gouvernement français a porté adaptation de la procédure de contrôle des investissements étrangers en France dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 autour de deux axes: (i) en incluant, par un arrêté du 27 avril 2020, les biotechnologies dans la liste des technologies dites critiques et (ii) en ajoutant, par un décret du 22 juillet 2020 tel que modifié par le décret n°2020-1729 en date du 28 décembre 2020 le seuil de détention de 10 % des droits de vote d'une société de droit français dont les actions sont admises aux

négociations sur un marché réglementé comme déclenchant la procédure de contrôle. Le décret n° 2023-1293 du 28 décembre 2023 est venu pérenniser l'abaissement du seuil de contrôle des investissements étrangers à 10% des droits de vote dans les sociétés cotées sur un marché réglementé à compter du 1er janvier 2024.

Si un investissement dans la Société nécessitant l'autorisation préalable est réalisé sans que cette autorisation ait été accordée, le ministre pourra enjoindre sous astreinte à l'investisseur de (i) déposer une demande d'autorisation, (ii) rétablir la situation antérieure ou (iii) modifier l'investissement. En outre, s'il estime que les conditions posées à son autorisation n'ont pas été respectées, le ministre pourra également retirer celle-ci ou enjoindre sous astreinte à l'investisseur de s'y conformer. Dans ces deux cas, le ministre pourra aussi prendre des mesures conservatoires. Par ailleurs, l'investisseur qui aura réalisé une opération sans autorisation préalable ou qui n'aura pas respecté les injonctions ou mesures conservatoires prononcées par le ministre français de l'économie encourra une sanction pécuniaire d'un montant maximal fixé à la plus élevée des sommes suivantes : (i) le double du montant de l'investissement non autorisé, (ii) 10 % du chiffre d'affaires HT de l'entreprise visée, (iii) cinq millions d'euros pour les personnes morales et (iv) un million d'euros pour les personnes physiques.

L'inclusion des biotechnologies dans la liste des secteurs soumises à la procédure de contrôle des investissements étrangers pourrait décourager les investissements étrangers dans les titres de la Société limitant ainsi l'accès à des sources de financements d'origine étrangère. Si des investisseurs intéressés n'ont ou ne peuvent pas obtenir cette autorisation, leur investissement pourrait être annulé et soumis à des frais supplémentaires et/ou à des sanctions pécuniaires.

2.3.2. RISQUES LIÉS A LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

2.3.2.1 LA SOCIÉTÉ NE PEUT GARANTIR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE LIÉE AUX TECHNOLOGIES QUI APPARTIENNENT A DES TIERS ET QU'ELLE UTILISE

La Société a conclu des contrats avec des chercheurs travaillant pour des entités publiques et/ou privées (*voir la section 1.9 du Document d'Enregistrement Universel*). Les contrats conclus avec ces entités contiennent des clauses relatives aux droits de propriété intellectuelle et des engagements de confidentialité qui pourraient ne pas assurer la protection recherchée ou ne pas être respectés par les cocontractants de la Société.

La Société est également dépendante des modalités commerciales de licences qui lui seront, le cas échéant, conférées sur les résultats des expériences couvertes par de tels contrats. Elle ne peut pas garantir que les entités avec lesquelles elle contracte disposent de tous les droits d'exploitation sur les technologies et qu'elles pourront donc octroyer à la Société des licences portant sur de tels droits.

Lorsque la Société obtient une licence de brevet auprès de tiers (*voir la section 1.10 du Document d'Enregistrement Universel*), la Société s'oblige à respecter certaines conditions afin de maintenir ses droits sur le brevet, telles que la réalisation d'efforts de développement pour transformer le brevet en produit commercial, le paiement de redevances lors de la réalisation d'étapes prédéfinies et le paiement de redevances annuelles assises sur le chiffre d'affaires généré par le brevet.

Toute défaillance de la Société peut aboutir à une perte de droit ou d'exclusivité sur le brevet. Si la Société devait perdre ses droits sur ce brevet obtenus sous licence ou si elle ne pouvait pas obtenir de nouveaux droits similaires à des conditions raisonnables, cette situation pourrait constituer un obstacle au développement, à la fabrication ou à la vente de ses produits.

2.3.2.2 DES EMPLOYÉS, CONSULTANTS OU AUTRES TIERS POURRAIENT FAIRE VALOIR DES DROITS DE PROPRIÉTÉ SUR LES INVENTIONS QUE LA SOCIÉTÉ DÉVELOPPE ET UTILISER SES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES ET/OU SON SAVOIR-FAIRE

La propriété intellectuelle de la Société pourrait être revendiquée dans le futur par des collaborateurs ou des partenaires tiers du fait d'une invention découverte dans le cadre d'une mission réalisée par la Société. En effet, la Société a conclu avec ses collaborateurs et ses partenaires tiers des contrats prévoyant l'attribution à la Société ou la négociation des droits de propriété intellectuelle dans le cas où les collaborateurs ou partenaires tiers de la Société produiraient des inventions dans le cadre de leur mission ou en cas d'inventions conjointes. Cependant, il se pourrait que dans certains cas, les clauses ou les conditions prévues par ces contrats soient contestées ou ne permettent pas d'identifier qui de la Société ou du collaborateur / partenaires tiers est propriétaire de l'invention. Si la Société ne parvenait pas à négocier avec succès la titularité des droits de propriété intellectuelle sur ces inventions, ou si des litiges survenaient quant à ces droits de propriété intellectuelle, la capacité de la Société à exploiter ces inventions serait limitée. La Société compte également sur sa technologie, ses procédés de fabrication, son savoir-faire et ses données confidentielles non brevetées, qu'elle protège par le biais d'engagements de confidentialité signés par ses employés, ses consultants, certains de ses sous-traitants et par tout tiers cocontractant, notamment dans le cadre de ces contrats de collaboration. En effet, les technologies, procédés, savoir-faire et données propres non brevetés et/ou non brevetables sont considérés comme des secrets commerciaux que la Société tente de protéger. La Société ne peut cependant garantir que ces engagements seront toujours respectés, que la Société disposera de voies de recours en cas de rupture de tels engagements ou que lesdites informations confidentielles ne seront pas divulguées à des tiers ou développées de façon indépendante par des concurrents.

Par ailleurs, bien que la Société essaie de s'assurer que ses salariés et consultants, qui ont pu travailler au sein d'entreprises concurrentes ou potentiellement concurrentes, n'utilisent pas les informations ou le savoir-faire de ces précédentes entreprises ou institutions et bien qu'aucune poursuite ne soit actuellement en cours contre la Société, cette dernière pourrait faire l'objet de réclamations ou de poursuites par un ancien employeur ou un tiers, au motif que la Société, ou ses salariés, consultants ou travailleurs indépendants ont utilisé ou divulgué des droits de propriété intellectuelle, notamment des secrets industriels leur appartenant et pourrait alors devoir se défendre judiciairement. Des litiges relatifs à la propriété des droits de propriété intellectuelle développés par la Société pourraient entraver la capacité de la Société à tirer parti de leur valeur commerciale. Si elle voyait sa responsabilité engagée, la Société pourrait, en sus du paiement de dommages et intérêts, perdre de précieux droits de propriété intellectuelle ou du personnel clé. Même si la responsabilité de la Société était écartée, ces litiges pourraient entrainer des coûts substantiels pour la Société et détourner de leur mission la direction et les autres salariés. Ces deux situations pourraient avoir un impact défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats ou sa capacité et son développement.

2.3.2.3 LA SOCIÉTÉ NE CHERCHERA PAS A PROTÉGER SES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS LE MONDE ENTIER ET IL SE PEUT QU'ELLE NE SOIT PAS EN MESURE DE FAIRE RESPECTER CES DROITS DANS LES PAYS OU ELLE TENTE DE LES PROTÉGER

Le dépôt, le traitement et la défense des brevets associés aux produits candidats de la Société dans les pays et les juridictions du monde entier coûteraient extrêmement cher et ses droits de propriété intellectuelle dans certains territoires autres que l'Union Européenne et les États-Unis pourraient être moins étendus qu'en France. De plus, la législation de certains pays étrangers ne protège pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière que le droit français, la législation de l'Union Européenne, le

droit fédéral et le droit des états aux États-Unis. De nombreuses entreprises ont en outre rencontré de graves problèmes concernant la protection et la défense des droits de propriété intellectuelle dans certaines juridictions étrangères. Les systèmes juridiques de certains pays, en particulier les pays en développement, ne sont pas favorables à l'exécution des brevets et autres protections de propriété intellectuelle, en particulier celles liées aux produits biopharmaceutiques ou aux biotechnologies. Par conséquent, la Société ne pourra peut-être pas empêcher des tiers d'utiliser ses inventions dans des territoires autres que les États-Unis ou l'Union Européenne ou de vendre ou d'importer des produits fabriqués à partir de ses inventions en Europe et aux États-Unis ou dans d'autres juridictions. De plus, des pays limitent l'applicabilité des brevets à l'égard de tiers, notamment d'agences gouvernementales ou de promoteurs gouvernementaux. Dans ces pays, les brevets peuvent avoir un avantage limité, voire inexistant.

La protection par brevet doit par conséquent être envisagée pays par pays, ce qui constitue un processus onéreux et chronophage dont les résultats sont incertains. Il se peut que la Société ne demande pas de protection par brevet dans certains pays et elle ne pourra donc pas bénéficier de la protection par brevet dans ces pays.

Les procédures judiciaires engagées pour l'exécution de droits de brevet de la Société dans des juridictions étrangères pourraient ne pas aboutir ou se résoudre en dommages et intérêts non significatifs, entraîner des dépenses considérables et détourner ses efforts et son attention d'autres aspects de son activité, entraîner l'invalidité ou l'interprétation stricte de ses brevets, empêcher ses demandes de brevet d'aboutir et faire que des tiers formulent des réclamations à son encontre. Par conséquent, les efforts déployés par la Société pour l'exécution de ses droits de propriété intellectuelle dans le monde entier peuvent se révéler mal adaptés pour l'obtention d'un avantage commercial significatif à partir de la propriété intellectuelle qu'elle développe ou licencie.

La survenance de l'une de ces situations concernant l'un des brevets ou droits de propriété intellectuelle de la Société pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou le développement de la Société.

2.3.2.4 LA PROTECTION OFFERTE PAR LE DROIT DES BREVETS OU AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EST INCERTAINE

Le succès de la Société dépend de sa capacité à obtenir, à conserver et à protéger ses brevets et ses autres droits de propriété intellectuelle. Si un ou plusieurs marques ou brevets couvrant une technologie, le procédé de fabrication ou un produit devai(en)t être invalidé(s) ou jugé(s) inapplicable(s), le développement et la commercialisation d'une telle technologie ou d'un tel produit pourraient être directement affectés ou interrompus.

Dans le secteur pharmaceutique dans lequel la Société opère, le droit des brevets varie en fonction du pays et est en constante évolution. Il existe donc beaucoup d'incertitudes juridiques dans ce domaine. Par conséquent, la Société ne peut pas garantir la délivrance, la validité ou la portée des brevets qu'elle dépose, ni que ces brevets ne seront pas contestés ou contournés par des tiers, ou encore que ces brevets ne violent aucun droit de propriété intellectuelle de tiers.

Les demandes de brevet en Europe et aux États-Unis ne sont généralement publiées que 18 mois après la date de priorité figurant sur la demande. En outre, aux États-Unis, certaines demandes ne sont pas publiées avant l'octroi d'un brevet. De plus, aux États-Unis le droit au brevet appartient au premier inventeur déposant. La Société ne peut donc pas garantir que des tiers ne seront pas considérés comme premier inventeur déposant d'une invention couverte par ses brevets américains et ses demandes de brevet en instance aux États-Unis. Si tel est le cas, la Société pourrait devoir conclure des contrats de licences

avec des tiers (sous réserve que ces licences soient elles-mêmes disponibles), modifier certaines de ses activités ou certains de ses procédés de fabrication, ou développer ou acquérir des technologies différentes.

Les litiges en matière de propriété intellectuelle sont fréquemment longs, coûteux et complexes. Certains des concurrents de la Société disposent de ressources plus importantes et peuvent être plus à même de mener de telles procédures. Une décision judiciaire défavorable pourrait affecter sérieusement la capacité de la Société à poursuivre son activité, et, plus précisément, pourrait contraindre la Société à cesser de vendre ou d'utiliser certains de ses produits ; à acquérir le droit d'utiliser les droits de propriété intellectuelle à des conditions onéreuses ; ou à changer la conception, retarder le lancement ou même abandonner certains de ses produits.

La Société est confrontée à des risques similaires pour ses marques commerciales. La survenance de l'une de ces situations concernant l'un des brevets ou droits de propriété intellectuelle de la Société pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou le développement de la Société.

2.3.3. LES CONDITIONS DE DÉTERMINATION DU PRIX ET DU TAUX DE REMBOURSEMENT DES PRODUITS DE LA SOCIÉTÉ POURRAIENT NUIRE AU SUCCÈS COMMERCIAL DE LA SOCIÉTÉ.

Le succès commercial de la Société dépendra, en partie, du niveau de remboursement de ses produits par les organismes de santé publique, les assureurs privés, les organismes de gestion intégrée des soins de santé et tout autre organisme. Dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses de santé, la pression sur les prix de vente et le niveau de remboursement s'intensifie du fait notamment du contrôle des prix mis en place dans de nombreux États, du déremboursement croissant de certains produits dans le cadre des politiques budgétaires et de la difficulté accrue à obtenir et à maintenir pour les médicaments un taux de remboursement satisfaisant.

Ainsi, aucune garantie n'existe sur le taux et les modalités de remboursement qui seront appliqués aux produits de la Société. Si le taux de remboursement n'était pas suffisant, les produits de la Société pourraient ne pas être acceptés par le marché. À l'inverse, des prix faibles, résultant par exemple de mesures législatives ou réglementaires visant à maitriser ou réduire les dépenses de santé ou à réformer les programmes de soins de santé, affecteraient la capacité de la Société à générer un chiffre d'affaires en ligne avec le potentiel des produits, tel qu'aujourd'hui estimé par la Société.

2.3.4. LA RESPONSABILITÉ DE LA SOCIÉTÉ ET/OU DE SA FILIALE PEUT ÊTRE ENGAGÉE EN CAS DE DOMMAGE GÉNÉRÉ PAR L'UN DE SES PRODUITS

Bien que la Société se conforme aux exigences en matière de Bonnes Pratiques de Fabrication et de Bonnes Pratiques Cliniques, la Société ne peut exclure des actions en responsabilité liées à d'éventuels effets indésirables de ses produits ou à l'usage à bon ou à mauvais escient de ses produits lors d'études de faisabilité, d'essais cliniques, de la vente, la promotion ou l'utilisation de produits futurs y afférents.

Des plaintes peuvent ainsi être déposées et des poursuites judiciaires peuvent être intentées contre la Société et/ou sa filiale par des patients, des autorités règlementaires, des laboratoires pharmaceutiques, des partenaires, licenciés ou sous-traitants ou d'autres tiers utilisant ou vendant des produits de la Société. La Société ne peut pas garantir que ses polices d'assurances en vigueur seront suffisantes pour protéger la Société et/ou sa filiale contre de telles poursuites (*voir la section 2.5 du Document d'Enregistrement*

Universel). Si la Société et/ou sa filiale, ses sous-traitants ou ses autres partenaires devaient faire face à ce type de problématiques, cela pourrait affecter significativement le développement et, à un stade ultérieur, la commercialisation des produits de la Société et avoir un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats, la réputation ou le développement de la Société.

2.4 RISQUES FINANCIERS

2.4.1 LE GROUPE AURA BESOIN DE RENFORCER SUBSTANTIELLEMENT SES FONDS PROPRES OU DE RECOURIR A DES FINANCEMENTS COMPLÉMENTAIRES POUR POURSUIVRE SON ACTIVITÉ

Le Groupe est structurellement déficitaire depuis sa création. Les flux de trésorerie nets utilisés par les activités opérationnelles du Groupe sont de 56,8 millions d'euros en 2021, 31,8 millions d'euros en 2022 et 24,4 millions d'euros en 2023 *(voir la section 5.2.2.1 du Document d'Enregistrement Universel pour plus d'informations)*. La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient 10,5 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 38,8 millions d'euros au 31 décembre 2022, soit une réduction nette de la trésorerie de (28,3) millions d'euros.

A la date du conseil d'administration ayant arrêté les états financiers consolidés, compte-tenu des mesures d'économies supplémentaires et des aménagements mis en place afin de préserver sa trésorerie, la Société estime que sa trésorerie actuelle lui permettra de financer ses programmes en cours et les dépenses d'exploitation prévues jusqu'au début du mois de septembre 2024, compte tenu notamment des éléments ci-après :

- La trésorerie et les équivalents de trésorerie détenus par la Société pour 10,5 millions d'euros au 31 décembre 2023, ceux-ci étant principalement constitués de disponibilités et de dépôts à terme mobilisables immédiatement sans pénalité,
- Les prévisions de consommation de trésorerie pour les 12 mois postérieurement à la date de clôture.

En conséquence, la trésorerie et les équivalents de trésorerie actuels de la Société ne devraient pas être suffisants pour couvrir ses besoins d'exploitation pendant les 12 prochains mois au minimum.

Ces événements et conditions font qu'il existe une incertitude significative sur la capacité de la Société à poursuivre son activité au-delà de son horizon de trésorerie. Par conséquent, elle pourrait ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de s'acquitter de ses dettes dans le cours normal de ses activités.

La Société évalue actuellement diverses sources de financement, parmi lesquelles l'émission d'instruments de capitaux propres et/ou de nouvelles dettes ou des accords de partenariat pour continuer à financer les opérations de la Société au-delà de son horizon de liquidité.

PHAXIAM poursuit notamment des discussions visant à un financement de la Société courant du premier semestre 2024 afin de poursuivre son activité.

La capacité de la Société à trouver des financements à court-terme dépendra des conditions financières et économiques et de la volonté des investisseurs ou des prêteurs à accorder des financements, la Société pourrait être dans l'incapacité de trouver des financements à court-terme à des conditions favorable ou ne pas du tout parvenir à trouver des financements à court-terme, en particulier compte tenu notamment de l'environnement généralement défavorable pour le financement des entreprises du secteur des biotechnologies. En outre, la forte volatilité des marchés financiers a eu, et pourrait continuer à avoir, un impact négatif sur le prix de ses actions ordinaires, et pourrait avoir un impact négatif sur sa capacité à lever des fonds supplémentaires. Le fait que la Société soit susceptible de ne pas être en mesure de

poursuivre ses activités peut entraver sa capacité à tirer parti d'éventuelles opportunités stratégiques ou à exercer ses activités. Si la Société n'est pas en mesure de lever des capitaux lorsque cela est nécessaire ou à des conditions favorables, elle pourrait être contrainte de retarder, de réduire ou d'éliminer ses programmes de recherche et de développement ou tout effort de commercialisation futur, ou de cesser toute activité, et ses actionnaires pourraient perdre tout ou partie de leur investissement dans la Société.

Financement par le renforcement de ses fonds propres

Le Groupe a historiquement financé sa croissance par un renforcement de ses fonds propres sous forme d'augmentations de capital et d'émissions d'obligations convertibles en actions (dont le Contrat OCABSA). Les augmentations de capital liées réalisées jusqu'à la date du Document d'Enregistrement Universel, dont notamment l'introduction en bourse sur Euronext Paris en mai 2013 et l'introduction en bourse sur le Nasdaq en novembre 2017 ont permis au Groupe de renforcer ses fonds propres. Le Groupe a perçu un total brut de 353,3 millions d'euros au titre de ces tours de financement successifs (*voir la section 5.1 du Document d'Enregistrement Universel)*.

Dans l'hypothèse où la Société lèverait de nouveaux capitaux par émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour la Société et ses actionnaires et nécessiter la constitution de sûretés sur ses actifs clefs. De plus, les financements sous forme d'endettements financiers viendraient dégrader la structure financière de la Société. Enfin, la Société pourrait devoir accorder des licences sur ses technologies à des partenaires ou des tiers, ou conclure de nouveaux accords de collaboration à des conditions moins favorables pour elle que celles qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent.

En outre, la recherche de financements supplémentaires pourrait détourner la direction de ses activités courantes, ce qui pourrait limiter sa capacité à développer et commercialiser ses produits candidats.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Recours à des financements publics

Le Groupe a également eu recours à des financements publics. La Société a notamment perçu, depuis sa création jusqu'à la date du Document d'Enregistrement Universel, 2,4 millions d'euros de subventions non remboursables et 5,0 millions d'euros d'avances conditionnées dans le cadre du contrat de collaboration avec Bpifrance sur le projet Tedac. Les résultats insuffisants des études clinique menées dans le cadre du projet Tedac et plus généralement du produit GRASPA issue de la plateforme ERYCAPS ont entrainé l'arrêt total de l'exploitation industrielle et commerciale du projet Tedac.

Pherecydes (fusionnée avec PHAXIAM en juin 2023) a perçu de Bpifrance, pour le programme Phagoslin une avance remboursable d'un million d'euros, dont 0,3 million d'euros restant à rembourser et pour le programme Phagogram une subvention de 0,2 million d'euros et une avance remboursable de 0,1 million d'euros.

2.4.2 LE GROUPE A UN HISTORIQUE DE PERTES D'EXPLOITATION QUI SONT SUSCEPTIBLES DE PERDURER ET LE GROUPE POURRAIT NE JAMAIS ATTEINDRE LA RENTABILITÉ

À la date du Document d'Enregistrement Universel aucun des produits de la Société n'a généré de chiffre d'affaires. Le Groupe a enregistré des pertes comptables depuis le début de ses activités en 2004. La perte nette a été de 53,8 millions d'euros au 31 décembre 2021, 0,2 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 23,5 millions d'euros au 31 décembre 2023. Ces pertes, qui résultent principalement d'investissements dans des frais de recherche et dans des coûts de développement pour la réalisation des études précliniques et des essais cliniques, ainsi que les frais généraux associés à ces opérations, ont impacté négativement les capitaux propres revenant aux actionnaires et les actifs nets. Le Groupe anticipe que les pertes d'exploitation se poursuivront jusqu'à ce que ses produits candidats soient approuvés et permettent de générer des revenus suffisants. Les capitaux propres consolidés en normes IFRS s'élevaient à 25,6 millions d'euros au 31 décembre 2023, pour 23,5 millions au 31 décembre 2022.

Le Groupe a dédié la majorité de ses ressources financières à la recherche et au développement, au travers d'activités de développement clinique et préclinique. Le montant des pertes futures du Groupe dépendra, en partie, du rythme et du montant des dépenses futures et de sa capacité à obtenir des fonds par le biais de financements par actions ou par emprunt, de collaborations stratégiques ou de crédits d'impôt jusqu'à ce que ses produits, le cas échéant, génèrent des revenus substantiels. Le Groupe n'a pas encore reçu d'autorisation de commercialisation pour aucun de ses produits candidats. Même si une approbation réglementaire est obtenue pour commercialiser un produit candidat, les revenus futurs du Groupe dépendront de la taille des marchés sur lesquels ses produits candidats auront été approuvés, et de sa capacité à obtenir un accueil favorable du marché, un remboursement par des tiers payeurs et une part de marché suffisante.

2.4.3 LES ACTIONNAIRES DE LA SOCIÉTÉ POURRAIENT ÊTRE DILUÉS

Dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants, employés et administrateurs, le Groupe a émis et attribué des bons de souscription d'actions, des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise, des actions gratuites et des options (stock-options) et des actions assorties de bons de souscription d'actions (ABSA) (voir la section 4.6.6.2 du Document d'Enregistrement Universel 2023).

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, un actionnaire détenant 1% du capital social de la Société détiendrait 0,9% du capital social en cas d'exercice de tous les instruments dilutifs attribués et non encore exercés et l'émission potentielle d'actions liées au contrat OCABSA, et aux ABSA sur la base d'un cours de bourse de 2,97 € (cours de bourse de clôture la veille de la date du Document d'Enregistrement Universel). Cette estimation tient compte du nombre maximum d'actions pouvant être émises en cas d'exercice des BSA en circulation étant précisé que cette estimation, supérieure au seuil réglementaire de 20%, nécessiterait des autorisations supplémentaires.

Dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants, administrateurs et employés et afin d'attirer des capitaux supplémentaires, la Société pourrait procéder à des attributions ou émissions complémentaires d'actions ou autres instruments financiers donnant accès au capital pouvant entraîner une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires actuels et futurs de la Société.

2.4.4 RISQUE DE VOLATILITÉ DES ACTIONS DE LA SOCIÉTÉ

Les cours des actions des sociétés de biotechnologie et des sociétés biopharmaceutiques sont particulièrement volatiles et il est possible que cette situation perdure.

Le cours de l'action de la Société est susceptible d'être affecté de manière significative par des événements tels qu'une évolution défavorable des conditions de marché propres au secteur d'activité du Groupe, des annonces de la part du Groupe, de ses concurrents ou d'autres sociétés ayant des activités similaires et/ou concernant le marché des biotechnologies portant notamment sur leur performance ou résultats, leur actionnariat et gouvernance, des variations de leurs prévisions ou de leurs perspectives d'une période à l'autre, des évolutions concernant leurs brevets ou droits de propriété intellectuelle ou encore par l'évolution du contexte politique, économique et monétaire international.

À titre d'exemple, lors de l'annonce en septembre 2023 de la finalisation des opérations de regroupement des actions de la Société, le cours a chuté de 33 % comparé à la moyenne des 20 cours précédents. Une baisse significative du cours de l'action de la Société pourrait avoir un effet défavorable significatif sur sa situation financière, sa réputation et ses perspectives.

Par ailleurs, les marchés boursiers connaissent d'importantes fluctuations qui ne sont pas toujours en rapport avec les résultats et les perspectives des sociétés dont les actions y sont négociées et qui pourraient affecter de manière significative le prix de marché des actions de la Société.

2.4.5 RISQUE LIE A LA MISE EN PLACE D'UN FINANCEMENT EN OBLIGATIONS CONVERTIBLES ASSORTIES DE BONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS (OCABSA)

Dans le cadre du Contrat OCABSA (tel que ce terme est défini à la section 4.6.6.1 du Document d'Enregistrement Universel) mis en place en 2020, la Société a émis 5 072 591 actions nouvelles à la date du Document d'Enregistrement Universel. La possibilité pour la Société d'émettre des tranches supplémentaires est arrivée à expiration le 25 juin 2022 (voir la section 4.6.6.1 du Document d'Enregistrement Universel).

Dans le cadre du financement de ses activités, la Société pourrait être amené à recourir de nouveau à ce type de programme de financement. Dans cette hypothèse, la Société serait susceptible de rencontrer les effets défavorables suivants :

- la cession rapide et systématique des actions nouvelles résultant de la conversion des OCA et de l'exercice des BSA par l'investisseur est susceptible d'avoir un impact défavorable sur le cours des actions de la Société ;
- le montant total des souscriptions des OCA et des BSA peut dépendre de certaines autorisations réglementaires rendant le financement incertain dans son montant ;
- dans la mesure où le cours de bourse de la Société a une incidence sur le nombre d'actions issues de la conversion des OCA et sur l'exercice des BSA, le nombre d'actions issues de la conversion des OCA et de l'exercice des BSA est incertain et pourrait fluctuer significativement au cours de la vie du programme de financement ; et
- la conversion en actions ordinaires de tout ou partie des OCA et l'exercice de tout ou partie des BSA aurait un effet dilutif, potentiellement significatif, pour les actionnaires de la Société.

2.4.6 LA SOCIÉTÉ EST EXPOSÉE AU RISQUE DE CHANGE EURO-DOLLAR

La Société utilise l'euro comme devise de référence dans le cadre de ses activités d'information et de communication financière. Cependant, une part importante de ses actifs est libellée en dollars américains et exposée aux variations de taux de change.

À ce jour, la Société n'a pas opté pour des techniques actives de couverture, et n'a pas eu recours à des instruments financiers dérivés à cette fin. A titre d'exemple, une détérioration du dollar américain par rapport à l'euro pourrait impacter la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société au 31 décembre 2023 de -63 K€, -301 K€ et -575 K€ en cas de variation de + 1 %, + 5 % et + 10 %.

La Société pourrait également faire face à une plus grande exposition du risque de change avec le développement de ses études cliniques aux États-Unis et en cas de commercialisation sur ce marché.
Des fluctuations de change défavorables entre l'euro et le dollar difficilement prévisibles pourraient affecter la situation financière de la Société.

2.4.7 RISQUES LIES A LA POTENTIELLE PERTE DE FINANCEMENT ÉTANT DONNE LE DISPOSITIF FISCAL CIR

La Société bénéficie de financements publics auxquels l'ensemble des entreprises innovantes ont accès, en particulier le crédit d'impôt-recherche (« **CIR** »). Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent notamment des salaires et traitements, des consommables, des prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés), et des frais de propriété intellectuelle. Seuls les projets de recherche (et les dépenses associées) remplissant les critères d'éligibilité au crédit d'impôt recherche au sens de l'article 244 quater B du Code général des Impôts (CGI) ouvrent droit au dispositif de CIR. Le CIR s'est élevé à 3,7 millions d'euros en 2021, 1,5 millions d'euros en 2022 et 1,6 millions d'euros en 2023.

Il ne peut cependant être exclu que les services fiscaux remettent en cause les modes du calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société ou que le CIR soit remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux. Le CIR représentant la majeure partie des produits opérationnels de la Société (5% des produits au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 et plus de 90 % au cours de exercices clos le 31 décembre 2021 et le 31 décembre 2023), si une telle situation devait se produire, elle pourrait remettre en cause et/ou freiner le développement de la Société.

2.5 ASSURANCE, COUVERTURE ET GESTION DES RISQUES

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec ses impératifs de consommation de trésorerie et ses activités.

Le montant des charges encourues par la Société au titre de l'ensemble des polices d'assurances de la Société s'est élevé à 2,0 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023, 2,9 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 et 2,7 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Compte tenu de l'absence de chiffre d'affaires de la Société, cette dernière n'a pas encore souscrit des polices d'assurance couvrant les risques de perte d'exploitation.

La Société ne peut garantir qu'elle sera toujours en mesure de conserver, et le cas échéant d'obtenir, des couvertures d'assurance similaires à un coût acceptable, ce qui pourrait la conduire, notamment au fur et à mesure de son développement, à accepter des polices d'assurance plus onéreuses et à assumer un niveau

de risque plus élevé. Par ailleurs, l'occurrence d'un ou de plusieurs sinistres importants, même s'ils sont couverts par ces polices d'assurances, pourrait sérieusement affecter l'activité de la Société et sa situation financière compte tenu de l'interruption de ses activités pouvant résulter d'un tel sinistre, des délais de remboursement par les compagnies d'assurance en cas de dépassement des limites fixées dans les polices et enfin en raison du renchérissement des primes qui s'en suivrait.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats ou le développement de la Société.

Compte tenu du retrait volontaire de ses « American Depository Shares » du Nasdaq Stock Market annoncé en février 2024, la Société anticipe que le montant des primes liées à l'assurance pour les dirigeants et mandataires sociaux sera progressivement réduit.

Par ailleurs, la Société a mis en place un dispositif de gestion des risques qui prévoit notamment, des analyses de risques (identification, analyse et traitement du risque) sur les activités de production ainsi que sur la sécurité physique et des systèmes d'informations et les actifs et la réputation de la Société (*voir également la section 5.4 du Document d'Enregistrement Universel*).

CHAPITRE 3. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

3.1 RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Le présent rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise a été adopté par le Conseil d'administration lors de sa séance du 20 mars 2024.

3.1.1. GOUVERNANCE DE LA SOCIÉTÉ

3.1.1.1. LA MISE EN ŒUVRE DU CODE MIDDLENEXT PAR LA SOCIÉTÉ

Dans sa séance du 6 mai 2013, le Conseil d'administration a décidé d'adopter un règlement intérieur qui précise que la Société se conforme au Code Middlenext en tant que Code de gouvernement d'entreprise de la Société. Le Code Middlenext peut être consulté sur le site suivant : *http://www.middlenext.com/*.

Recommandation du Code Middlenext	Adoptée	Sera adoptée
Le pouvoir de "surveillance"		
R1 : Déontologie des membres du conseil	x	
R2 : Conflit d'intérêts	x	
R3 : Composition du conseil - Présence des membres indépendants au sein du conseil	x	
R4 : Information des membres du conseil	x	
R5 : Formation des membres du conseil		x[1]
R6 : Organisation des réunions du conseil et des comités	x	
R7 : Mise en place des comités	x	
R8 : Mise en place d'un comité spécialisé sur la responsabilité sociale/sociétale et environnemental des entreprises (RSE)	x	
R9 : Mise en place d'un règlement intérieur du conseil	x	
R10 : Choix de chaque administrateur	x	
R11 : Durée des mandats des membres du conseil	x	
R12 : Rémunération de l'administrateur	x	
R13 : Mise en place d'une évaluation des travaux du conseil	x	
R14 : Relation avec les actionnaires	x	
Le pouvoir exécutif		
R15 : Politique de diversité et d'équité au sein de l'entreprise	x	
R16 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	x	
R17 : Préparation de la succession des "dirigeants"	x	
R18 : Cumul contrat de travail et mandat social	x	
R19 : Indemnités de départ	x	
R20 : Régimes de retraite supplémentaires	x	
R21 : Stock-options et attribution gratuite d'actions	x	
R22 : Revue des points de vigilance	x	

[1] *La mise en œuvre concrète du plan de formation des membres du conseil interviendra au cours de l'année 2024.*

3.1.1.2. ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

3.1.1.2.1. LE MODE DE GOUVERNANCE

Le Conseil d'administration en date du 21 juin 2019, a décidé de dissocier les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général.

3.1.1.2.2. COMPOSITION DE LA DIRECTION GÉNÉRALE ET DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

3.1.1.2.2.1 COMPOSITION DE LA DIRECTION GÉNÉRALE

Le Directeur Général de la Société est Monsieur Thibaut du Fayet. Aucune limitation n'a été apportée aux pouvoirs de Monsieur Thibaut du Fayet en tant que Directeur Général.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, la Société possède deux Directeurs Généraux Délégués :

- Monsieur Eric Soyer, Directeur financier et Directeur des Opérations, et
- Monsieur Jérôme Bailly, Pharmacien Responsable et Directeur des Opérations Pharmaceutiques.

Le Conseil d'administration en date du 6 mai 2013 a précisé que les attributions de Monsieur Jérôme Bailly sont fixées conformément à l'article R. 5124-36 du Code de la Santé Publique. Le Conseil d'administration en date du 6 janvier 2019 a précisé les attributions de Monsieur Eric Soyer qui, dans la limite de la matrice des délégations de pouvoirs en vigueur dans la Société, concernent les activités de *Business Development*, de Développement Clinique, d'Affaires réglementaires et Médicales, de Production/ Chaîne d'approvisionnement et de Stratégie Commerciale. Les biographies des directeurs généraux sont présentées ci-dessous dans la section 3.1.1.2.3. Ensemble ces personnes forment la direction générale de la Société.

3.1.1.2.2.2 COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

En mars 2024, Mme Martine George et M. Eric Leire ont démissionné de leurs fonctions d'administrateur avec effet à compter respectivement du 11 mars 2024 et du 6 mars 2024.

Composition du Conseil d'administration à la date du Document d'Enregistrement Universel

A la date du Document d'Enregistrement Universel, les administrateurs de la Société sont les suivants :

Nom, prénom, nationalité, fonction, âge, adresse	1ère nomination	Échéance du mandat	Adm indépendant (1)	Comité d'audit	Comité de Stratégie Clinique	Comité des Rémunérations et Nomination	Expérience des administrateurs
Didier Hoch Français Président du Conseil d'administration 68 ans 60, av. Rockefeller 69008 Lyon	Cooptation lors du Conseil d'administration du 15 mai 2023 ratifiée par l'Assemblée Générale du 23 juin 2023	Assemblée Générale ordinaire statuant en 2026 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.	Non	NA	NA	NA	L'expérience des administrateurs est présentée dans la section 3.1.1.2.3 du Document d'Enregistrement Universel
Gil Beyen Belge Administrateur 62 ans 60, av. Rockefeller 69008 Lyon	Assemblée Générale du 2 avril 2013 (celui-ci ayant été Président du Conseil de surveillance depuis 2012)	Assemblée Générale ordinaire statuant en 2025 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.	Non	Membre	NA	NA	
Go Capital Représentée par Leila Nicolas Française Administrateur 43 ans 60, av. Rockefeller 69008 Lyon	Cooptation lors du Conseil d'administration du 15 mai 2023 ratifiée par l'Assemblée Générale du 23 juin 2023	Assemblée Générale ordinaire statuant en 2025 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.	Non	Membre	NA	Membre	
Philippe Archinard Français Administrateur 64 ans 60, av. Rockefeller 69008 Lyon	Assemblée Générale du 2 avril 2013 (Membre du Conseil de surveillance depuis 2005)	Assemblée Générale ordinaire statuant en 2025 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.	Oui	Membre	Membre	Membre et Président	
Hilde Windels BV représentée par Hilde Windels Belge Administrateur, 58 ans 60, av. Rockefeller 69008 Lyon	Assemblée Générale du 27 juin 2017	Assemblée Générale ordinaire statuant en 2026 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.	Oui	Membre et Président	NA	Membre	
Robert Sebbag Français Administrateur 73 ans 60, av. Rockefeller 69008 Lyon	Assemblée Générale du 23 juin 2023	Assemblée Générale ordinaire statuant en 2026 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.	Oui	NA	Membre	NA	
Guy Rigaud Français Censeur 77 ans 60, av. Rockefeller 69008 Lyon	Conseil d'administration du 23 juin 2023	Assemblée Générale ordinaire statuant en 2025 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.	Non	NA	NA	NA	

(1) Membre indépendant au sens du Code de gouvernement d'entreprise Middlenext (cf. section 3.1.1.2.5.1 du Document d'Enregistrement Universel).

Aucune de ces personnes, au cours des cinq dernières années, n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ; n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation ; n'a été empêchée par un tribunal d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur, et n'a fait l'objet d'une interdiction de gérer ; et n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires, y compris des organismes professionnels désignés ; n'a de lien familial avec un mandataire social ou avec un autre membre du Conseil d'Administration de la Société.

Composition du Conseil d'administration au regard du principe de représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein du Conseil

À la date du Document d'Enregistrement Universel, le Conseil d'administration de la Société est composé de quatre hommes et de deux femmes.

3.1.1.2.2.3. AUTRES MANDATS SOCIAUX

Les dirigeants et administrateurs de la Société lors de l'exercice clos au 31 décembre 2023 exercent ou ont également exercé les mandats et/ou fonctions suivants :

Nom	Autres mandats et fonctions des mandataires sociaux durant l'exercice clos au 31 décembre 2023	Autres mandats et fonctions exercés en dehors de la Société au cours des cinq dernières années et ayant cessé à ce jour
Didier Hoch	Administrateur Ose Immuno Therapeutics(1) Co-Président Charity for the Underground University Foundation Président du conseil stratégique Goliver Therapeutics	Président du conseil d'administration et Directeur général Pherecydes Pharma Président du conseil de surveillance Pherecydes Pharma Administrateur Germitec Administrateur DBV Technologies(1) Administrateur Genticel Advisory Scientific Administrateur Myasterix/Curavac Président Biovision et Big Booster Fondation pour l'université de Lyon
Gil Beyen	Administrateur AXXIS V&C BV Administrateur Novadip SA Administrateur Montis Biosciences BV Président ERYTECH Pharma Inc.	Administrateur Waterleau NV
Philippe Archinard	Directeur général délégué Institut Mérieux Administrateur Transgene(1) Représentant permanent TSGH au conseil d'ABL Inc Administrateur BioMérieux Administrateur Geneuro(1) Président du Conseil de surveillance Fabentech Administrateur NH Theraguix Président BioAster	Président Directeur Général Transgene(1)
Hilde Windels BV (représentée par Hilde Windels)	Administrateur et membre du comité d'audit MDx Health NV(1) Administrateur et membre du comité d'audit et de rémunération Celyad NV Administrateur et membre du comité des nominations et du comité de rémunération GIMV NV Administrateur et membre du comité d'audit Microphyt SA	Administrateur ABLYNX NV Directeur Général et Administrateur Mycartis NV Administrateur BioCartis Group NV Administrateur VIB Directeur Général et Administrateur Antelope Dx BV
Robert Sebbag	Administrateur Fondation Mérieux Administrateur Action contre la faim Administrateur Provepharm	Administrateur Pherecydes Pharma Membre du conseil de surveillance Pherecydes Pharma
Go Capital (représentée par Leila Nicolas	Membre du comité stratégique Brightflow (ex HTC Assistance) Membre du comité stratégique Kalsiom Administrateur Acticor Biotech Administrateur VitaDx Censeur du comité stratégique Tricares Membre du comité stratégique I-SEP Membre du comité stratégique Abcely	Administrateur Pherecydes Pharma Membre du conseil de surveillance Pherecydes Pharma Administrateur Coave Therapeutics (ex Horama) Membre du comité stratégique Atlanthera Membre du comité stratégique Biosency Administrateur Graftys Membre du comité stratégique Carlina Membre du comité stratégique Kemiwatt Membre du comité stratégique Surfact'Green Administrateur VitamFero Membre du comité stratégique Celenys
Guy Rigaud (censeur)	Représentant Eurekap! au Conseil de Surveillance Kalray Membre du Conseil de Surveillance de Kreaxi SA Membre du Comité stratégique de Glycobar SAS Membre du Comité stratégique de Funcell SAS	Membre du Comité stratégique de LX Repair Membre du Conseil d'administration de Pherecydes
Jérôme Bailly	Gérant de GELFRUIT SARL	
Eric Soyer	Administrateur de Lyonbiopôle	

(1)Société cotée sur un marché réglementé

3.1.1.2.3. EXPÉRIENCE DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

L'expérience de chacun des administrateurs, dirigeants mandataires sociaux de la Société est décrite ci-dessous.

Thibaut Du Fayet, Directeur Général

Thibaut du Fayet exerce les fonctions de Directeur Général de la Société depuis juin 2023 et apporte à la Société une large expérience de plus de 20 ans dans l'industrie pharmaceutique et des sciences de la vie. Après avoir obtenu un MBA à l'Essec Business School en 1992, il devient Senior Managing Director pendant 6 ans chez Bossard-Gemini. À partir de 2000, il occupe des postes de Direction d'abord chez Rhône Poulenc en tant que Directeur Stratégie pendant 4 ans et puis chez BioMerieux où pendant 4 années également, il assure la fonction de Directeur marketing et stratégique. En 2008, il rejoint Transgene où il a exercé pendant 13 ans les responsabilités de Vice-Président Développement des partenariats, des alliances et de gestion des programmes, au sein de l'équipe de direction.

Eric Soyer, Directeur Général Délégué

Eric Soyer exerce les fonctions de Directeur financier et Directeur des Opérations depuis septembre 2015. En janvier 2019, il a été nommé Directeur Général Délégué de la Société. Eric Soyer compte plus de 20 années d'expérience à des postes de direction dans les fonctions financières et opérationnelles de sociétés publiques et privées, notamment Directeur financier de la société EDAP-TMS et Directeur général de la filiale française du groupe, Directeur financier d'un leader français des maisons de retraite et des établissements de soins de suite, et Directeur financier et Directeur juridique d'une grande société d'assurances française. Il a débuté sa carrière en qualité de contrôleur financier au sein du groupe Michelin. Eric Soyer a obtenu un Executive M.B.A. à HEC Paris, un M.B.A. de l'Université du Kansas aux États-Unis et est diplômé de l'ESC Clermont en France.

Jérôme Bailly, Directeur Général Délégué

Jérôme Bailly occupe la fonction de Pharmacien Responsable au sein de la Société depuis décembre 2011, la fonction de Directeur Général Délégué depuis 2017 et la fonction de Directeur Qualité depuis novembre 2020. Avant sa nomination en tant que Directeur Qualité, il occupait la fonction de Directeur des Opérations Pharmaceutiques depuis 2007. Avant de rejoindre la Société en 2007, Jérôme Bailly était Responsable AQ/Production au sein de Skyepharma et du Laboratoire Aguettant. Jérôme Bailly est Docteur en Pharmacie et titulaire d'un diplôme d'Ingénieur Chimique option Génie Biopharmaceutique et Production Cellulaire de l'École Polytechnique de Montréal (Canada).

Didier Hoch, Président du Conseil d'Administration

Didier Hoch est administrateur d'OSE Immunotherapeutics (Euronext : OSE), et était auparavant administrateur de DBV Technologies et Genticel. De 2011 à 2013 il a été Chairman de Pevion Biotech, puis du Forum Biovision et de l'accélérateur de startups « Big Booster » de 2013 à 2018. Didier Hoch a été Président de Sanofi-Pasteur MSD de 2000 à 2010, une société conjointe (en « joint-venture ») entre Sanofi & Merck, consacrée aux vaccins. Didier Hoch a également occupé différentes fonctions managériales au sein de Rhône Poulenc Rorer, puis Aventis (Vice-Président Moyen-Orient & Afrique). Enfin, Didier Hoch a été Vice-Président et Président de l'association des fabricants de vaccins « Vaccine Europe » (2002-2010) et Président du Comité de biotechnologie du LEEM (2006 – 2012).

Gil Beyen, Vice-Président du Conseil d'Administration

Gil Beyen était Directeur Général de la Société de mai 2013 à juin 2023, et est Président d'Erytech Pharma Inc. depuis 2016. Il a été Président du Conseil d'administration de la Société d'août 2012 à juin 2019. Gil Beyen est administrateur de Novadip SA et Montis Biosciences BV. Entre 2000 et 2013, M. Beyen a été Directeur Général et Administrateur délégué de TiGenix (NYSE Euronext: TIG BB), société dont il a été le co-fondateur. Auparavant, il était responsable du pôle Sciences de la Vie d'Arthur D. Little, une société internationale de conseil en management, à Bruxelles. M. Beyen est titulaire d'un Master en Bio-ingénierie de l'Université de Louvain (Belgique) et d'un MBA de l'Université de Chicago (USA).

Philippe Archinard, administrateur

Philippe Archinard est administrateur de la Société depuis 2013 et était auparavant membre du Conseil de surveillance de 2007 à 2013. Dr. Archinard est Directeur Général Délégué Innovation Technologique et Partenariats à l'Institut Mérieux depuis le 1er janvier 2021. Dr. Archinard a été Président Directeur Général de Transgene de 2004 jusqu'en décembre 2020, après 15 années passées au sein de bioMérieux, une société de biotechnologie internationale, dans différentes fonctions dont la direction de la filiale américaine. Avant de rejoindre Transgene, il a été directeur général d'Innogenetics N.V., de 2000 à 2004. Il occupe le poste d'administrateur de BioMérieux depuis 2005. Dr. Archinard est ingénieur en chimie et titulaire d'un Doctorat en biochimie de l'Université de Lyon, complété par le programme de management PMD de la *Harvard Business School* (Etats-Unis).

Hilde WINDELS BV, représentée par Hilde Windels, administrateur

Hilde Windels est administratrice depuis 2014 et représentante permanente de Hilde Windels BV au sein du Conseil d'administration depuis 2017. Hilde Windels a plus de 20 ans d'expérience dans le financement des entreprises, les marchés de capitaux et les initiatives stratégiques. Elle siège actuellement au Conseil d'Administration de MDx Health NV, Celyad NV, GIMV NV et Microphyt SA et a occupé le poste de Directrice Générale de Antelope Dx BV jusqu'en 2021. Hilde Windels était auparavant Directrice Générale de Mycartis NV, une société de solutions de diagnostic moléculaire et d'immuno-diagnostic, basée en Belgique et un spin-out de Biocartis Group NV. En août 2011, elle a rejoint Biocartis en qualité de Directeur Financier jusqu'à 2015, lorsqu'elle a été nommée co-Directeur Général jusqu'en 2017. Entre le début de l'année 2009 et le milieu de 2011, elle a travaillé en qualité de Directrice financière indépendante pour des sociétés privées spécialisées dans les biotechnologies. Elle est diplômée d'économie de l'Université de Louvain (Belgique).

Go Capital, représentée par Leila Nicolas, administrateur

Leïla Nicolas a débuté sa carrière en 2004 en tant que chef de produits chez Bayer Schering Pharma dans le domaine de la sclérose en plaques et de l'oncologie. Elle intègre ensuite le monde des start-up en tant que responsable marketing stratégique de Polyplus-transfection où elle y conclut des accords de licence d'exploitation et acquiert une forte sensibilité à la propriété intellectuelle. Leïla Nicolas participe ensuite à la création d'une entreprise en santé environnementale avant de rejoindre GO Capital fin 2013. Depuis Leïla a effectué plus d'une quinzaine d'investissements en santé (biotech et medtech), siège aux conseils d'administration de plusieurs sociétés du domaine, et est maintenant associée de la société de gestion.

Robert Sebbag, administrateur

Robert Sebbag est attaché des hôpitaux de Paris à l'hôpital Pitié Salpêtrière dans le service des maladies infectieuses et tropicales. Il est également Administrateur et membre fondateur d'Action Contre la Faim et administrateur de la Fondation Mérieux. Il a été de 2006 à 2016 Vice-Président Access to Medicines chez Sanofi. Précédemment il a occupé différentes fonctions chez Rhône Poulenc Santé, Fondation

Elf, et Aventis-Pasteur. Ancien membre de l'Executive committee of the CEO round table de la fondation Gate et administrateur du Leem (Les entreprises du médicament).

Guy Rigaud, censeur

Guy Rigaud a 30 ans de pratique du capital investissement dans plus de 300 jeunes entreprises régionales (plus de la moitié dans les domaines technologiques). Fondateur et président du Directoire de Rhône Alpes Création de 1990 à 2012, Guy Rigaud a participé à cinq introductions en bourse sur Euronext à Paris et deux au Nasdaq (dans le cadre de cessions industrielles). Guy Rigaud a été membre du Conseil d'administration pendant 12 ans du Groupe April (assurance), une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris. Depuis 2012, Guy Rigaud est fondateur et Directeur Associé d'un fonds de Capital-Amorçage créé avec quatre « family offices ».

3.1.1.2.4. CONFLITS D'INTÉRÊTS POTENTIELS ET ACCORDS

Il existe des conventions conclues entre apparentés décrites à la section 3.2.2 du Document d'Enregistrement Universel.

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêts actuel ou potentiel entre les devoirs, à l'égard de la Société, et les intérêts privés et/ou devoirs des personnes composant les organes d'administration, de direction, et de la direction générale, telles que visées à la section 3.1.1.2.2.2 « *Composition du Conseil d'administration* » ci-dessus.

À la connaissance de la Société, il existe une convention visée à l'article L. 225-37-4 2° du Code de commerce à savoir un contrat de travail *executive employment agreement* entre Gil Beyen et ERYTECH Pharma, Inc. effectif au 1er avril 2019 prévoyant les conditions de ses fonctions et de sa rémunération en tant que Président de Erytech Pharma Inc. (*voir la section 3.1.2 du Document d'Enregistrement Universel*).

Par ailleurs, à la connaissance de la Société, il n'existe pas de pacte ou accord quelconque conclu avec des actionnaires, clients, fournisseurs ou autres aux termes duquel l'un des administrateurs ou des dirigeants de la Société a été nommé.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, il n'existe aucun contrat de service liant les membres du Conseil d'administration à la Société ou à sa filiale, ERYTECH Pharma, Inc. Les deux directeurs généraux délégués, M. Eric Soyer et M. Jérôme Bailly, ont un contrat de travail avec la Société pour les activités opérationnelles indépendantes de leur mandat social.

3.1.1.2.5. FONCTIONNEMENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

La Société dispose d'un Conseil d'administration, d'un Comité exécutif, d'un Comité des Rémunérations, d'un Comité d'audit et de Responsabilité sociale/sociétale (RSE) et d'un Comité de Stratégie Clinique.

3.1.1.2.5.1. CONDITIONS DE PRÉPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

La dernière mise à jour du règlement intérieur adopté par le Conseil d'administration est en date du 20 mars 2024. Ce règlement intérieur est disponible pour consultation sur le site internet de la Société. Il précise, notamment, le rôle et la composition du Conseil, les principes de conduite et les obligations des

membres du Conseil d'administration de la Société et les modalités du fonctionnement du Conseil d'administration et des comités, les règles de détermination de la rémunération de leurs membres et les règles de transparence relatives aux transactions effectuées par les personnes exerçant des responsabilités dirigeantes. Chaque membre du Conseil d'administration s'engage à consacrer à ses fonctions le temps et l'attention nécessaires. Il informe le Conseil des situations de conflit d'intérêt auxquelles il pourrait se trouver confronté. En outre, le règlement intérieur rappelle la réglementation relative à la diffusion et à l'utilisation d'informations privilégiées en vigueur et précise que ses membres doivent s'abstenir d'effectuer des opérations sur les titres de la Société lorsqu'ils disposent d'informations privilégiées.

Chaque membre du Conseil d'administration est tenu de déclarer à la Société et à l'AMF les opérations sur les titres de la Société qu'il effectue directement ou indirectement.

3.1.1.2.5.1.1 COMPOSITION DU CONSEIL

Se référer également à la section 3.1.1.2.2.2 du Document d'Enregistrement Universel « *Composition du Conseil d'administration* ».

En vertu des dispositions légales et statutaires, le Conseil d'administration est composé de trois administrateurs au moins et de dix-huit au plus. Les administrateurs sont nommés, renouvelés dans leur fonction ou révoqués par l'assemblée générale ordinaire de la Société. La durée de leurs mandats, conformément à l'article 17 des statuts, est de 3 ans.

Ces administrateurs ont été nommés au Conseil d'administration du fait de leur connaissance de l'activité de la Société, de leurs compétences techniques et générales ainsi que de leur aptitude à remplir les fonctions d'administration requises au sein dudit Conseil.

Conformément au Code Middlenext, le Conseil d'administration comprend au moins deux administrateurs indépendants.

Les critères précisés par le Code Middlenext permettent de justifier l'indépendance des membres du Conseil, qui se caractérise par l'absence de relation financière, contractuelle ou familiale significative susceptible d'altérer l'indépendance du jugement, à savoir :

- Ne pas être salarié ou mandataire social dirigeant de la Société, ou d'une société de son groupe, et ne pas l'avoir été au cours des cinq dernières années.
- Ne pas avoir été, au cours des deux dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.).
- Ne pas être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif.
- Ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence.
- Ne pas avoir été commissaire aux comptes de la Société au cours des six dernières années.

La liste des administrateurs de la Société incluant les fonctions exercées dans d'autres sociétés figure à la section 3.1.1.2.2.3 du Document d'Enregistrement Universel.

Lors de l'Assemblée Générale Mixte de la Société en date du 26 juin 2020, la somme fixe globale annuelle allouée aux administrateurs a été fixée à 425 000 euros et ce, pour l'exercice 2023 ainsi que pour les exercices suivants jusqu'à nouvelle décision.

Le Conseil d'administration en date du 17 janvier 2024 a confirmé la répartition de la rémunération des administrateurs (*voir section 3.1.2.1.2 du Document d'Enregistrement Universel*) conformément aux recommandations du Comité des Rémunérations et des Nominations.

3.1.1.2.5.1.2 FRÉQUENCE DES RÉUNIONS

L'article 9 des statuts prévoit que le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige.

12 RÉUNIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION EN 2023

Le nombre de réunion du Conseil d'administration au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2023 est conforme à la recommandation du Code Middlenext qui prévoit un minimum de quatre réunions annuelles.

L'ordre du jour des réunions du Conseil d'administration au cours de cet exercice figure ci-après au paragraphe 6.

Le taux de présence des membres du Conseil d'administration au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2023 a été de 91% (le taux était de 89 % au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022).

3.1.1.2.5.1.3 CONVOCATIONS DES ADMINISTRATEURS

Les administrateurs ont été convoqués conformément à l'article 19 des statuts et avec un délai raisonnable.

Conformément à l'article L. 225-238 du Code de commerce, les Commissaires aux comptes ont été convoqués aux réunions du Conseil qui ont examiné et arrêté les comptes intermédiaires (comptes semestriels) ainsi que les comptes annuels.

3.1.1.2.5.1.4 INFORMATION DES ADMINISTRATEURS

Tous les documents et informations nécessaires à la mission des administrateurs leur ont été communiqués en même temps que la convocation ou remis au début de chaque réunion du Conseil d'administration.

Le Conseil du 20 mars 2024 ayant décidé d'attribuer les compétences du comité RSE au Comité d'audit, le Conseil d'administration est désormais assisté de trois comités permanents dont les attributions et le mode de fonctionnement sont précisés par le règlement intérieur : le Comité d'audit, le Comité des Rémunérations et Nominations et le Comité de Stratégie Clinique.

3.1.1.2.5.1.5 TENUE DES RÉUNIONS

Les réunions du Conseil d'administration se déroulent au siège social ou en tout autre lieu indiqué sur la convocation, conformément à l'article 19 des statuts.

3.1.1.2.5.1.6 DÉCISIONS ADOPTÉES

Au cours de l'exercice écoulé, ont été notamment traités les principaux sujets ci-après par le Conseil d'administration :

- la définition des objectifs annuels de la Société ;
- les conditions de rémunérations des dirigeants ;
- l'approbation du budget annuel ; et
- les comptes annuels/semestriels et le rapport financier annuel/semestriel.

3.1.1.2.5.1.7 PROCÉS-VERBAUX DES RÉUNIONS

Les procès-verbaux des réunions du Conseil d'administration sont établis à l'issue de chaque réunion et communiqués sans délai à tous les administrateurs. Ils sont approuvés au début de la séance du conseil suivant.

3.1.1.2.5.1.8 PLAN DE SUCCESSION DU DIRIGEANT

Le Conseil d'administration aborde ou suit le sujet de la succession du dirigeant en exercice et, au besoin, à la seule discrétion du Conseil d'administration, d'un autre membre clé du personnel, en l'inscrivant régulièrement à son ordre du jour.

3.1.1.2.5.2 LES COMITES SPÉCIALISÉS

La Société poursuit une politique d'information relative au Gouvernement d'entreprise, ainsi qu'à la transparence des rémunérations de l'ensemble de ses principaux dirigeants.

Dans ce cadre, ont été constitués, en 2008, un Comité d'audit et un Comité des Rémunérations et Nominations et en mars 2017 un Comité de Stratégie Clinique pour assister le Conseil de Surveillance puis le Conseil d'administration, dans sa réflexion et ses décisions. Ces comités sont décrits dans le règlement intérieur dont la dernière mise à jour date du Conseil d'administration du 20 mars 2024.

Le Conseil d'administration du 8 septembre 2022 a également mis à jour son règlement intérieur pour y inclure des dispositions relatives à la mise en place d'un comité spécialisé sur la Responsabilité sociale/ sociétale et environnementale des Entreprises (RSE). Le Conseil du 20 mars 2024 a décidé d'attribuer les compétences du comité RSE au Comité d'audit.

Le Conseil d'administration fixe la composition et les attributions des comités qui exercent leurs activités sous sa responsabilité. Ces attributions ne peuvent avoir pour objet de déléguer à un Comité les pouvoirs qui lui sont expressément attribués par la loi ou par les statuts ou tout autre accord d'actionnaires opposable à la Société.

Ces Comités ont un caractère purement interne à la Société. Ils ne disposent d'aucun pouvoir propre et notamment d'aucun pouvoir délibératif. Ils ont un rôle strictement consultatif.

Chaque Comité rend compte de ses missions au Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration apprécie souverainement les suites qu'il entend donner aux conclusions présentées par les Comités. Chaque administrateur reste libre de voter comme il l'entend sans être tenu par les études, investigations ou rapports des Comités, ni de leurs éventuelles recommandations.

Chaque Comité comprendra au minimum deux membres (ou trois membres dans le cas du Comité d'audit) et au maximum dix membres. Les membres sont désignés à titre personnel par le Conseil d'administration en fonction de leur expérience et ne peuvent se faire représenter. Les Comités doivent être composés exclusivement d'administrateurs. La composition de ces Comités peut être modifiée à tout moment par décision du Conseil d'administration.

La durée du mandat des membres des Comités coïncide avec celle de leur mandat de membre du Conseil d'administration. Le mandat de membre du Comité peut faire l'objet d'un renouvellement en même temps que celui d'administrateur.

Les réunions des Comités se tiennent au siège social de la Société ou en tout autre lieu décidé par le Président du Comité. Toutefois, les réunions des Comités peuvent se tenir, si nécessaire, par téléconférence ou visioconférence.

Pour le bon fonctionnement des Comités et de leur tenue administrative, le Président de chaque Comité :

- établit l'ordre du jour de chaque réunion répondant aux besoins exprimés par le Conseil d'administration ;
- convoque les membres formellement ; et
- dirige les débats.

Le Président désigne au sein du Comité une personne qui sera chargée de dresser un compte-rendu à l'issue de chaque réunion. Celui-ci sera transmis au Président du Conseil d'administration. Les comptes rendus seront conservés par la Société. Le compte-rendu des travaux et recommandations de chaque Comité seront présentés par le Président au Conseil d'administration.

Dans son domaine de compétence, chaque Comité émet des recommandations, des propositions et des avis.

Confidentialité :

Les informations communiquées aux Comités ou auxquelles les membres des Comités auraient accès à l'occasion de leur mission ayant un caractère confidentiel, les membres du Comité sont tenus envers tout tiers au Conseil d'administration à la plus stricte confidentialité, identique à celle applicable aux administrateurs. Cette disposition est également applicable aux personnes extérieures qui seraient invitées, à assister à toute réunion du Conseil d'administration ou d'un des Comités.

3.1.1.2.5.2.1 COMITE D'AUDIT

Le Comité d'audit est composé, à ce jour, de quatre membres nommés pour la durée de leur mandat d'administrateur.

Au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2023, le Comité d'audit s'est réuni quatre fois: le 7 février 2023, le 4 mai 2023, le 20 septembre 2023 et le 13 novembre 2023.

Le Conseil d'administration du 8 septembre 2022 a mis à jour son règlement intérieur pour y inclure des dispositions relatives à la mise en place d'un comité spécialisé sur la Responsabilité sociale/sociétale et environnementale des Entreprises (RSE). Le Conseil du 20 mars 2024 a décidé d'attribuer les compétences du comité RSE au Comité d'audit.

La mission du Comité d'audit est d'évaluer en permanence l'existence et l'efficacité des procédures de contrôle financier et de contrôle des risques de la Société. Le Conseil d'administration a spécifiquement assigné les fonctions suivantes au Comité d'audit :

- l'examen des états financiers consolidés et des comptes sociaux annuels et semestriels ;
- la validation de la pertinence des choix et méthodes comptables de la Société ;
- la vérification de la pertinence des informations financières publiées par la Société ;
- la garantie de la mise en place des procédures de contrôle interne ;
- la vérification du bon fonctionnement du contrôle interne avec le concours de l'audit qualité interne ;
- l'examen du programme des travaux des audits internes et externes ;
- l'examen de tout sujet susceptible d'avoir une incidence significative, financière et comptable ;
- l'examen de l'état des contentieux importants ;
- l'examen des risques et engagements hors bilan ;
- l'examen de la pertinence des procédures de suivi des risques ;
- l'établissement et la supervision des procédures pour le traitement des plaintes ou des observations identifiant les préoccupations concernant la comptabilité, les contrôles comptables internes ou les questions d'audit ;

- l'examen des conventions réglementées ainsi que le suivi des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales ;
- le pilotage de la sélection des Commissaires aux comptes, leur rémunération et la garantie de leur indépendance ;
- la garantie de la bonne exécution de la mission des Commissaires aux comptes ; et
- la fixation des règles de recours aux Commissaires aux comptes pour les travaux autres que le contrôle des comptes et la vérification de leur bonne exécution.

En matière de RSE, le Comité d'audit est chargé de conseiller le Conseil d'administration sur les questions concernant la responsabilité sociétale et environnementale de la Société, et d'émettre des recommandations au Conseil d'administration dans ce domaine. En fonction des sujets, il travaille en lien avec les autres comités spécialisés. Le comité est chargé de réfléchir au partage de la valeur et, notamment, à l'équilibre entre le niveau de rémunération de l'ensemble des collaborateurs, la rémunération de la prise de risque de l'actionnaire et les investissements nécessaires pour assurer la pérennité de l'entreprise.

Le Comité d'audit peut procéder à des visites ou à l'audition des responsables d'entités opérationnelles ou fonctionnelles utiles à la réalisation de leur mission. Il peut également entendre les commissaires aux comptes, même en dehors de la présence des dirigeants. Il peut recourir à des experts extérieurs avec l'accord préalable du Conseil d'administration.

À ce jour, les membres du Comité d'audit sont :

- Madame Hilde Windels, Présidente et membre indépendant ;
- Monsieur Philippe Archinard, membre indépendant;
- Monsieur Gil Beyen ; et
- Go Capital, représentée par Madame Leila Nicolas.

L'expérience des membres du Comité d'audit est présentée dans la section 3.1.1.2.3 du Document d'Enregistrement Universel.

Il est précisé que ses membres disposent de compétences spécifiques en matière financière et comptable du fait de leur expérience de près de 25 ans dans l'industrie pharmaceutique et des postes de direction générale qu'ils ont tenus et tiennent encore.

Parmi les points abordés lors de ces réunions :

- les comptes annuels et le rapport de l'exercice clos le 31 décembre 2023 ; et
- les comptes semestriels et le rapport financier semestriel.

3.1.1.2.5.2.2 COMITE DES RÉMUNÉRATIONS ET NOMINATIONS

Le Comité des Rémunérations et Nominations est composé de trois membres conformément aux dispositions du règlement intérieur :

- Monsieur Philippe Archinard, Président et membre indépendant ;
- Hilde Windels BV, représentée par Madame Hilde Windels, membre indépendant ; et
- Go Capital, représentée par Madame Leila Nicolas.

Au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2023, le Comité des Rémunérations et Nominations s'est réuni quatre fois: le 3 février 2023, le 17 avril 2023, le 29 août 2023 et le 14 novembre 2023.

L'expérience des membres du Comité des Rémunérations et Nominations est présentée dans la section 3.1.1.2.3 du Document d'Enregistrement Universel.

Ce comité entend les administrateurs sur l'évaluation de la performance de la Société par rapport aux objectifs définis. Le comité exerce en outre, et notamment, les missions suivantes :

- formuler des recommandations et propositions concernant (i) les différents éléments de la rémunération, des régimes de retraite et d'assurance santé des dirigeants et administrateurs, (ii) les procédures visant à établir les modalités de fixation de la part variable de leurs rémunérations ; et (iii) une politique générale d'attribution des BSA, des BSPCE, des stock-options et des attributions gratuites d'actions ;
- examiner le montant annuel de la rémunération des administrateurs et le système de répartition dudit montant entre les administrateurs en tenant compte de leur assiduité et des tâches accomplies au sein du Conseil d'administration ;
- conseiller, et assister le Conseil d'administration, au besoin, dans la sélection des cadres dirigeants et la fixation de leur rémunération ;
- évaluer tout capital réservé aux salariés ;
- assister le Conseil d'administration dans la sélection et le recrutement des nouveaux administrateurs ;
- assurer la mise en place de structures et de procédures permettant l'application de bonnes pratiques de gouvernance au sein de la Société ;
- prévenir les conflits d'intérêts au sein du Conseil d'administration ; et
- mettre en œuvre la procédure d'évaluation du Conseil d'administration.

Parmi les points abordés lors de ces réunions :

- les conditions de rémunérations des dirigeants ;
- la mise en place d'un nouveau plan d'intéressement au capital ; et
- la nomination d'un nouvel administrateur.

3.1.1.2.5.2.4 COMITE DE STRATÉGIE CLINIQUE

Préalablement à la démission en mars 2024 de Madame Martine George de ses fonctions de membre du Conseil d'administration, le Comité de Stratégie Clinique était composé de trois membres indépendants conformément aux dispositions du règlement intérieur :

- Madame Martine George, président et membre indépendant ;
- Monsieur Robert Sebbag, membre indépendant et
- Monsieur Philippe Archinard, membre indépendant.

Au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2023, le Comité de Stratégie Clinique s'est réuni quatre fois: le 21 mars 2023, le 25 juillet 2023, le 10 novembre 2023 et le 7 décembre 2023.

L'expérience des membres du Comité de Stratégie Clinique est présentée dans la section 3.1.1.2.3 du Document d'Enregistrement Universel.

Le Comité de Stratégie Clinique est chargé d'analyser et revoir la stratégie clinique et réglementaire de la Société. Il se réunit, au moins une fois par an et fait des recommandations au Conseil d'administration en ce qui concerne la stratégie de développement clinique et réglementaire de la Société.

Le Comité de Stratégie Clinique exerce notamment les missions suivantes :

- l'analyse et la revue des axes de développement clinique ; et
- l'analyse et la revue des stratégies d'enregistrement des produits de la Société.

3.1.1.2.5.3 ÉVALUATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DE SES COMITÉS

Le Président invite, une fois par an, les administrateurs à émettre un avis motivé en complétant un questionnaire sur le fonctionnement et sur la préparation des travaux du Conseil.

3.1.1.2.6. MODALITÉS DE PARTICIPATION A L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES ACTIONNAIRES OU DISPOSITIONS DES STATUTS QUI PRÉVOIENT CES MODALITÉS

Il n'y a pas de modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'assemblée générale des actionnaires en dehors de celles prévues à l'article 27 des statuts.

3.1.1.2.7. INFORMATIONS RELATIVES AUX ÉLÉMENTS SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INCIDENCE EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE

En application de l'article L. 22-10-11 du Code de commerce, sont précisés ci-dessous les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique :

- **La structure du capital de la Société :** *voir la section 4 du Document d'Enregistrement Universel*
- **Les restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou les clauses portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du Code de commerce :** *voir la section 4.3 du Document d'Enregistrement Universel*
- **Les participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce :** *voir la section 4 du Document d'Enregistrement Universel*
- **La liste des détenteurs de tout titre comportant des droits de contrôle spéciaux et la description de ceux-ci :** néant
- **Les mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :** néant
- **Les accords entre actionnaires dont la Société a connaissance et qui peuvent entraîner des restrictions aux transferts d'actions et à l'exercice des droits de vote :** néant
- **Les règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du Conseil d'administration ainsi qu'à la modification des statuts :** les règles applicables en cette matière sont statutaires et sont conformes à la loi.
- **Les pouvoirs du Conseil d'administration, en particulier l'émission ou le rachat d'actions :** l'Assemblée Générale de la Société du 23 juin 2023 a autorisé le Conseil d'administration à :
  - émettre des actions par voie d'augmentations de capital en application des résolutions n° 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37 et 38 de l'Assemblée Générale Mixte du 23 juin 2023 *(voir la section 3.1.1.2.8 du Document d'Enregistrement Universel)* ; et
  - mettre en œuvre un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 22-10-62 et suivants du code de commerce et des dispositions de la réglementation applicable aux abus de marché et aux articles 241-1 et suivants du Règlement général de l'Autorité des marchés financiers *(voir la section 4.6.4 du Document d'Enregistrement Universel)*.

Les accords conclus par la Société qui sont modifiés ou prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société :

- les caractéristiques des plans de BSA, BSPCE, et de Stock-Options contiennent des modalités d'exercice anticipé, sous certaines conditions, en cas de changement de contrôle de la Société ;
- voir également la section ci-dessous concernant les indemnités en cas de changement de contrôle pour les dirigeants mandataires sociaux et les salariés ;

- les accords prévoyant des indemnités pour les membres du Conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle ou sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique

Conformément à la loi « TEPA » et au Code de gouvernement d'entreprise Middlenext, les Conseils d'administration du 23 mai 2014, du 31 août 2015 et du 8 mars 2019, ont fixé les termes d'indemnités de départ et en cas de changement de contrôle consenties à Messieurs Gil Beyen et Jérôme Bailly. Les termes d'indemnités de départ et en cas de changement de contrôle consenties à Monsieur Eric Soyer sont fixés dans son contrat de travail.

Ces engagements prévoient :

- qu'en cas de départ de Monsieur Gil Beyen au sein d'ERYTECH Pharma Inc, c'est-à-dire en cas :
  - d'expiration du mandat (sauf renouvellement refusé par l'intéressé) ou
  - de révocation (sauf révocation pour faute grave ou faute lourde tel que ce terme s'entend au regard de la jurisprudence de la chambre sociale de la Cour de cassation),

  l'intéressé pourra prétendre à une indemnité égale à douze fois la moyenne mensuelle des rémunérations (primes comprises) effectivement perçues au cours des 12 mois précédant la décision de révocation ou l'expiration du mandat, étant précisé que cette indemnité sera versée par ERYTECH Pharma Inc. (*voir la section 3.1.2 du Document d'Enregistrement Universel*).
- qu'en cas de licenciement de Monsieur Jérôme Bailly pour quelque motif que soit, sauf faute grave ou lourde, l'intéressé pourra prétendre à une indemnité de licenciement égale à 6 mois de salaire fixe, augmentée de trois mois de salaire fixe supplémentaire par année de présence dans l'entreprise, dans la limite de 12 mois de salaire fixe, et sous réserve de dispositions conventionnelles plus favorables.

En outre, ces engagements prévoient que si dans les 12 mois suivant le changement de contrôle de la Société (caractérisé par l'acquisition de plus de 50 % des droits de vote) :

- Monsieur Gil Beyen :
  - est révoqué, (sauf révocation pour faute grave ou faute lourde telle que ce terme s'entend au regard de la jurisprudence de la chambre sociale de la Cour de cassation);
  - démissionne, à condition que cette démission résulte d'un refus de sa part d'une proposition par la Société, par son acquéreur ou par l'une de ses filiales d'une fonction avec moins de responsabilités et/ou moins de rémunération par rapport à la fonction exercée avant le changement de contrôle.
- Monsieur Jérôme Bailly :
  - est licencié, sous réserve d'une faute grave ou lourde, bénéficie d'une rupture conventionnelle homologuée de son contrat de travail que l'initiative soit celle de la Société ou du salarié ;
  - démissionne, à condition que cette démission résulte d'une rétrogradation par la Société, par son acquéreur ou par l'une de ses filiales ou d'un refus de sa part d'une proposition d'emploi avec moins de responsabilités et/ou moins de rémunération par rapport à l'emploi exercé avant le changement de contrôle.

Le dit intéressé pourra prétendre à une indemnité forfaitaire égale à 12 fois sa rémunération mensuelle moyenne calculée sur la base des rémunérations effectivement perçues (rémunération variable comprise) pendant les 12 mois précédents son départ étant précisé que cette indemnité sera versée par ERYTECH Pharma Inc. pour Monsieur Gil Beyen.
Les décisions du Conseil d'administration du 31 août 2015 et du 8 mars 2019 prises dans le cadre de la procédure des conventions et engagements réglementés prévue par la loi « TEPA » ont été publiées dans

leur intégralité sur le site Internet de la Société, conformément à l'article L. 225-42-1 du Code de commerce, aujourd'hui abrogé par l'Ordonnance n°2019-1234 du 27 novembre 2019. Les engagements seront approuvés par l'Assemblée Générale des actionnaires dans le cadre d'une résolution spécifique relative à chacun des dirigeants mandataires sociaux (voir la section 3.1.2 du Document d'Enregistrement Universel).

Le Conseil d'administration a décidé que le versement des indemnités de départ et des indemnités en cas de changement de contrôle était subordonné au respect, dûment constaté par le Conseil d'administration au moment où après la cessation des fonctions, de conditions liées aux performances de l'intéressé appréciées au regard de celles de la Société, définies à ce jour comme suit :

- respect du budget de dépenses de la Société ; et
- au moins l'une des deux conditions suivantes :
    - au moins un accord de collaboration ou de licence en cours ;
    - au moins un produit en phase active de développement clinique par la Société.

Monsieur Eric Soyer bénéficie de la même indemnité que Monsieur Jérôme Bailly dans son contrat de travail, à la différence que contrairement à ce dernier, son versement n'est pas soumis au respect de conditions de performance.

En outre, le Conseil d'administration du 2 novembre 2016 a fixé une indemnité spécifique au bénéfice de Gil Beyen et Jérôme Bailly en cas de changement de contrôle intervenant dans les deux ans de l'attribution gratuite d'actions.

Enfin, le Conseil d'administration du 23 juin 2023 a fixé les termes d'indemnités de départ consenties à Monsieur Thibaut du Fayet. Cet engagement prévoit qu'en cas de départ de Monsieur Thibaut du Fayet de la Société, c'est-à-dire en cas :

- d'expiration du mandat (sauf renouvellement refusé par l'intéressé) ou
- de révocation (sauf révocation pour faute grave ou faute lourde tel que ce terme s'entend au regard de la jurisprudence de la chambre sociale de la Cour de cassation),

l'intéressé pourra prétendre à une indemnité égale (i) à douze fois la moyenne mensuelle des rémunérations (primes comprises) effectivement perçues au cours des 12 mois précédant la décision de révocation ou l'expiration du mandat ou (ii) à la rémunération fixe annuelle définie par le conseil d'administration en cas de révocation décidée dans les 12 mois suivants la nomination de Monsieur Thibaut du Fayet.

Le versement des indemnités de départ est subordonné au respect, dûment constaté par le Conseil d'administration au moment où après la cessation des fonctions, de conditions liées aux performances de l'intéressé appréciées au regard de celles de la Société, définies à ce jour comme suit :

- respect du budget de dépenses de la Société ; et
- au moins l'une des deux conditions suivantes :
    - au moins un accord de collaboration ou de licence en cours ;
    - au moins un produit en phase active de développement clinique par la Société.

Le Conseil d'administration du 14 novembre 2023 a autorisé la conclusion au profit de M. Thibaut du Fayet d'une assurance perte d'emploi. Aux termes de cette convention, la Société souscrirait à une garantie à hauteur de 50% de la rémunération nette fiscale annuelle du Directeur Général pour une durée d'indemnisation de 12 mois. En cas de révocation, la garantie est limitée à 30% de la rémunération nette fiscale annuelle déclarée par le dirigeant. La garantie ne pourra être mise en jeu qu'après l'application d'un délai de carence de 12 mois. Il est précisé que l'indemnité de départ autorisée par le Conseil d'administration du 23 juin 2023 reste applicable dans le cadre d'une révocation ou non renouvellement

de mandat et pourra être cumulée avec l'assurance pour perte d'emploi dans la limite de douze fois la moyenne mensuelle des rémunérations (primes comprises) effectivement perçus au cours des douze mois précédant la décision de révocation ou l'expiration du mandat.

3.1.1.2.8. TABLEAU RÉCAPITULATIF DES DÉLÉGATIONS EN COURS DE VALIDITÉ ACCORDÉES PAR L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE EN MATIÈRE D'AUGMENTATION DE CAPITAL

L'Assemblée Générale des actionnaires en date du 23 juin 2023 a délégué au Conseil d'administration de la Société, la compétence à l'effet d'émettre des titres dans les proportions et pour les montants résumés dans le tableau page suivante.

Date de l'Assemblée Générale	Nature de l'autorisation	Montant maximum nominal de l'augmentation de capital ou de l'émission de valeurs	Plafond cumulé	Durée	Utilisation	Montant maximal nominal restant
23/06/2023	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des actions ordinaires avec maintien du droit préférentiel de souscription **(25ème résolution)**	6.000.000 € 150.000.000 € (titres de créances)	6.000.000 €* 150 000 000 € (titres de créances)	26 mois 23/08/2025	Néant	6.000.000 € 150.000.000 € (titres de créances)
23/06/2023	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des actions ordinaires, avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public autre que les offres au public visées au 1° de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier **(26ème résolution)**	6.000.000 €** 150.000.000 € (titres de créances)		26 mois 23/08/2025	Néant	6.000.000 € 150.000.000 € (titres de créances)
23/06/2023	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des actions ordinaires, avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public visée au 1° de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier **(27ème résolution)**	20 % du capital social (par période de 12 mois) dans la limite de 6.000.000 €** 150.000.000 € (titres de créances)		26 mois 23/08/2025	Néant	20 % du capital social (par période de 12 mois) dans la limite de 6.000.000 € 150.000.000 € (titres de créances)
23/06/2023	Autorisation de fixer le prix, en cas d'émission avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public, d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des actions ordinaires **(28ème résolution)**	10 % du capital social (par période de 12 mois)		26 mois 23/08/2025	Néant	N/A
23/06/2023	Autorisation d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital, avec ou sans suppression du droit préférentiel de souscription **(29ème résolution)**	15 % de l'émission initiale dans la limite du plafond prévu dans la résolution en application de laquelle l'émission est décidée		26 mois 23/08/2025	Néant	N/A
23/06/2023	Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes*** **(30ème résolution)**	6.000.000 €** 150.000.000 € (titres de créances)		18 mois 23/12/2024	Néant	6.000.000 € 150.000.000 € (titres de créances)
23/06/2023	Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes dans le cadre d'un programme de financement en fonds propres dit « At-the-market » ou « ATM » **(31ème résolution)**	6.000.000 €**		18 mois 23/12/2024	Néant	6.000.000 €

23/06/2023	Émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant à des actions ordinaires en cas d'offre publique d'échange initiée par la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription (**32ème résolution**)	6.000.000 €** 150.000.000 € (titres de créances)		26 mois 23/08/2025	Néant	6.000.000 € 150.000.000 € (titres de créances)	
23/06/2023	Émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des actions ordinaires, avec suppression du droit préférentiel de souscription, en vue de rémunérer des apports en nature consentis à la société et constitués de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital (**33ème résolution**)	10 % du capital de la société, dans la limite de 6.000.000 €** 150.000.000 € (titres de créances)		26 mois 23/08/2025	Néant	6.000.000 € 150.000.000 € (titres de créances)	
23/06/2023	Augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes (**34ème résolution**)	2.600.000 € **	N/A	26 mois 23/08/2025	Néant	2.600.000 €	
23/06/2023	Augmentations de capital réservées aux adhérents à un plan d'épargne du groupe Erytech Pharma, avec suppression du droit préférentiel de souscription (**35ème résolution**)	3% du capital de la Société**	N/A	12 mois 23/06/2024	Néant	N/A	
23/06/2023	Autorisation donnée au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre, avec suppression du droit préférentiel de souscription, en faveur de mandataires sociaux ou de salariés de la Société ou de société liées (**36ème résolution**)	280.000**** actions	300.000**** actions	38 mois 23/08/2026	27.565 actions (Conseil d'administration du 21 septembre 2023) 163.200 actions (Conseil d'administration du 14 novembre 2023)	89.235 actions	57.235 actions
23/06/2023	Autorisation donnée au Conseil d'administration à l'effet de consentir des options de souscription et/ou d'achat d'actions aux mandataires sociaux et salariés de la Société ou de sociétés du groupe Erytech Pharma, avec renonciation du droit préférentiel de souscription des actionnaires (**37ème résolution**)	80.000**** actions		38 mois 23/08/2026	22.000 actions (Conseil d'administration du 14 novembre 2023)	58.000 actions	
23/06/2023	Autorisation donnée au Conseil d'administration à l'effet d'émettre des bons de souscription d'actions autonomes avec suppression du droit préférentiel de souscription, au profit des mandataires sociaux et salariés de la Société ou du groupe Erytech Pharma (**38ème résolution**)	30.000**** actions		18 mois 23/12/2024	30.000 actions (Conseil d'administration du 14 novembre 2023)	—	

* Plafond global de 6.000.000 euros commun aux 25ème à 33ème résolutions de l'Assemblée générale du 23 juin 2023.

** Plafond indépendant du plafond global de 6.000.000 euros applicable aux autres délégations financières.

*** Les catégories de personnes visées à la 30ème résolution de l'Assemblée Générale du 23 juin 2023 sont les suivantes:

i. des personnes physiques ou morales, en ce compris des sociétés, trusts ou fonds d'investissement ou autres véhicules de placement quelle que soit leur forme, de droit français ou étranger, investissant à titre habituel dans le secteur pharmaceutique, biotechnologique, ou des technologies médicales ou ayant conclu, ou à l'occasion de la conclusion, d'un accord industriel, commercial, de licence, de recherche ou d'un partenariat avec la Société ; et/ou

ii. des sociétés, institutions ou entités quelle que soit leur forme, françaises ou étrangères, exerçant une part significative de leurs activités dans le domaine pharmaceutique, cosmétique, chimique ou des dispositifs et/ou technologies médicaux ou de la recherche dans ces domaines ou ayant conclu, ou à l'occasion de la conclusion d'un accord industriel, commercial, de licence, de recherche ou d'un partenariat avec la Société ; et/ou

i. des prestataires de services d'investissements français ou étranger, ou tout établissement étranger ayant un statut équivalent, susceptibles de garantir la réalisation d'une émission destinée à être placée auprès des personnes visées au (i) et/ou (ii) ci-dessus et, dans ce cadre, de souscrire aux titres émis.

****Les montants présentés tiennent compte du regroupement des actions de la Société finalisé le 18 septembre 2023.

3.1.2. RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES

À la suite de l'entrée en vigueur de la loi Sapin 2 (loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016), il est proposé, lors de chaque assemblée générale depuis l'Assemblée Générale pour l'exercice clos le 31 décembre 2017, de voter (i) la politique de rémunération des mandataires sociaux (voir la section 3.1.2.2. pour l'exercice 2024) et (ii) l'enveloppe de rémunération versée ou attribuée aux mandataires sociaux au cours de l'exercice écoulé (voir la section 3.1.2.1 pour l'exercice clos le 31 décembre 2023).

3.1.2.1. RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES EN NATURE VERSÉS OU ATTRIBUÉS POUR LE DERNIER EXERCICE CLOS AUX MANDATAIRES SOCIAUX

Conformément à l'article L. 22-10-34 I et II du Code de commerce, l'Assemblée Générale ordinaire annuelle statuant sur les comptes clos au 31 décembre 2023 statuera sur :

(a) les informations relatives aux rémunérations des mandataires sociaux mentionnées au I de l'article L. 22-10-9 du Code de commerce (vote ex post général) ; et sur

(b) les éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature versés ou attribués au titre de l'exercice antérieur par des résolutions distinctes pour les dirigeants mandataires sociaux. L'Assemblée Générale doit approuver explicitement le versement des éléments de rémunération variables ou exceptionnels (vote ex post spécifique).

Concernant les dirigeants mandataires sociaux (à savoir le Président du Conseil d'administration, le Directeur Général et les Directeurs Généraux Délégués) depuis l'exercice 2017, le versement des éléments de rémunération variables et exceptionnels est conditionné à l'approbation par l'Assemblée Générale des éléments de rémunération du dirigeant concerné. Seules les résolutions relatives aux rémunérations de Thibaut du Fayet, Gil Beyen et Didier Hoch au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2023 seront soumises au vote *ex post* spécifique à la prochaine Assemblée Générale, Jérôme Bailly et Eric Soyer n'étant pas rémunérés au titre de leur mandat social mais au titre de leur contrat de travail (respectivement en leur qualité de Pharmacien Responsable et Directeur des Opérations Pharmaceutiques et de Directeur financier).

À compter de l'exercice 2020, le versement de la somme allouée aux administrateurs (ex « jetons de présence ») est suspendu en cas de non-approbation par l'Assemblée Générale des informations relatives aux rémunérations des mandataires sociaux mentionnées au I de l'article L. 22-10-9 du Code de commerce jusqu'à l'approbation à une prochaine Assemblée Générale d'une politique de rémunération révisée soumise par le Conseil d'administration.

Il est précisé que la Société a finalisé les opérations de regroupement de ses actions le 18 septembre 2023. Le regroupement s'est traduit par l'échange de dix (10) actions anciennes d'une valeur nominale de dix centimes d'euro (0,10€) contre une (1) action nouvelle d'une valeur nominale d'un euro (1€) (le "Regroupement"). Les actions nouvelles issues du Regroupement ont été admises aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, à compter du 18 septembre 2023, premier jour de cotation, et se sont vu attribuer un nouveau code ISIN (FR001400K4B1). Les montants présentés ci-dessous concernant les droits des titulaires de droits ou valeurs mobilières donnant accès au capital et attribués antérieurement au Regroupement ont été ajustés pour tenir compte de la nouvelle parité d'exercice.

3.1.2.1.1. ÉLÉMENTS DE LA RÉMUNÉRATION VERSÉE EN 2023 OU ATTRIBUÉE AU TITRE DE CE MÊME EXERCICE AUX DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX SOUMIS A L'APPROBATION DE LA PROCHAINE ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES ACTIONNAIRES (VOTE « EX POST » SPÉCIFIQUE)

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-34 II du Code de commerce, la prochaine Assemblée Générale ordinaire sera appelée à voter sur un projet de résolution relatif aux éléments de rémunération attribués en 2023 au titre de la période post-fusion à compter du 23 juin 2023 au Directeur Général, M. Thibaut du Fayet et au Président du Conseil d'administration, M. Didier Hoch et au titre de la période pré-fusion aux précédents Directeur Général, M. Gil Beyen et Président du Conseil d'administration, M. Jean-Paul Kress.

Thibaut Du Fayet (Directeur Général) - à compter du 23 juin 2023		
Éléments de rémunération pour l'exercice 2023	**Montant**	**Observations**
Rémunération fixe	135 000 €	Rémunération fixe brute au titre de l'exercice 2023 fixée par le Conseil au titre de sa réunion du 23 juin 2023.
Rémunération variable	67 374 €	Rémunération variable brute due (i) au titre du premier semestre de l'exercice 2023 et calculé sur la base de 50% de la rémunération fixe annuelle avec un coefficient d'atteinte de 75% des objectifs fixés pour le premier semestre de l'exercice 2023 au sein de l'entité ex-Pherecydes telle que constatée par le Conseil en date du 17 janvier 2024 et (ii) au titre du second semestre de l'exercice 2023 telle qu'approuvée par le Conseil d'administration en date du 20 mars 2024 et correspondant à 50% de la rémunération fixe annuelle avec un coefficient d'atteinte de 35% des objectifs fixés pour le second semestre de l'exercice 2023 telle que constatée par le Conseil en date du 20 mars 2024 et dont le versement est conditionné à l'approbation par la prochaine Assemblée Générale.
Valorisation des actions attribuées gratuitement en 2023	36 254 €	Attribution le 21 septembre 2023 et le 14 novembre 2023 (cf. tableau 6 ci-dessous)
Autres avantages	7 162 €	Prise en charge des coûts des déplacements entre Paris et Lyon et l'hébergement à Lyon.
Autres éléments de rémunération attribuable à raison du mandat	2 828 €	Assurance perte d'emploi dirigeant

Didier Hoch (Président du Conseil d'administration) -- à compter du 23 juin 2023		
Éléments de rémunération pour l'exercice 2023	**Montant**	**Observations**
Rémunération du mandat de Président du Conseil d'Administration	40 500 €	Décision du Conseil d'administration du 23 juin 2023
Valorisation des actions attribuées gratuitement en 2023	112 675 €	Attribution le 21 septembre 2023 et le 14 novembre 2023 (cf. tableau 6 ci-dessous)

Gil Beyen (Directeur Général jusqu'au 23 juin 2023)*		
Éléments de rémunération pour l'exercice 2023	**Montant**	**Observations**
Rémunération fixe	288 872 € dont 252 740$ (équivalent à 233 672€) au titre de la rémunération attribuée par Erytech Pharma Inc. au titre de sa fonction de Président de Erytech Pharma Inc.)	Rémunération fixe brute au titre de l'exercice 2023 fixée par le Conseil (i) au titre de sa réunion du 15 février 2023 pour le premier semestre 2023 et (ii) au titre de sa réunion du 23 juin 2023 pour le second semestre 2023.
Rémunération variable	97 862 € dont 78 981$ (équivalent à 73 022€) au titre de la rémunération attribuée par Erytech Pharma Inc. au titre de sa fonction de Président de Erytech Pharma Inc.)	Rémunération variable brute due au titre de l'exercice 2023 telle qu'approuvée par le Conseil d'administration (i) en date du 17 janvier 2024 et calculé sur la base de 50 % de la rémunération fixe annuelle avec un coefficient d'atteinte de 90 % des objectifs fixés pour le premier semestre de l'exercice 2023 telle que constatée par le Conseil en date du 17 janvier 2024 dont le versement est conditionné à l'approbation par la prochaine Assemblée Générale et (ii) en date du 20 mars 2024 et correspondant à 50% de la rémunération fixe annuelle avec un coefficient d'atteinte de 35% des objectifs fixés pour le second semestre de l'exercice 2023 telle que constatée par le Conseil en date du 20 mars 2024.
	130 263 € dont 102 400$ (équivalent à 94 675€) au titre de la rémunération versée par Erytech Pharma Inc. au titre de sa fonction de Président de Erytech Pharma Inc.)	Rémunération variable versée en 2023 au titre de l'exercice 2022 et approuvée par l'Assemblée Générale du 23 juin 2023.
Rémunérations exceptionnelles	319 394€ dont 255 900$ (équivalent à 236 594€) au titre de la rémunération versée par Erytech Pharma Inc. et 82 800€ due par Phaxiam	Rémunération exceptionnelle au titre de la finalisation réussie de la Fusion avec Pherecydes. La partie de la rémunération en euros et due par la Société n'est versée qu'après approbation par la prochaine Assemblée.
Valorisation des options de souscription ou d'achat d'actions en 2023	1 467 €	Attribution le 14 novembre 2023 (cf. tableau 6 ci-dessous)
Autres éléments de rémunération attribuable à raison du mandat	5 000 €	Prestations d'assistance fiscale : Augmentation du montant autorisé par le Conseil d'administration en date du 6 janvier 2019 à 5 000 € (cf. tableau n°11 ci-dessous).

*Gil Beyen perçoit par ailleurs une rémunération au titre de ses fonctions de Vice-Président du Conseil d'administration depuis le 23 juin 2023 (voir la section 3.1.2.1.2.2 du présent Document d'Enregistrement Universel)

Jean-Paul Kress (Président du Conseil d'administration jusqu'au 23 juin 2023)		
Éléments de rémunération pour l'exercice 2023	**Montant**	**Observations**
Rémunération du mandat de Président du Conseil d'Administration	36 000 €	Décision du Conseil d'administration du 15 février 2023.
Rémunération au titre des fonctions de membre du Comité des Rémunérations et Nominations	3 750 €	Décision du Conseil d'administration du 15 février 2023.
Valorisation des options de souscription ou d'achat d'actions attribués en 2023		Non applicable

Eric Soyer et Jérôme Bailly n'étant rémunérés qu'au titre de leur contrat de travail respectif, les éléments composant leur rémunération ainsi que les avantages en natures leur étant attribués sont présentés ici à titre purement indicatifs.

Eric Soyer, Directeur Général Délégué et Directeur Financier et Directeur des Opérations		
Éléments de rémunération pour l'exercice 2023	**Montant**	**Observations**
Rémunération fixe	259 996 €	Rémunération fixe brute au titre de l'exercice 2023 versée au titre de son contrat de travail de Directeur Financier et de Directeur des Opérations
Rémunération variable	64 999 €	Rémunération variable brute au titre de l'exercice 2023 due au titre de son contrat de travail de Directeur Financier et de Directeur des Opérations
	54 599 €	Rémunération variable brute versée au titre de l'exercice 2022
Rémunération exceptionnelle	130 000 €	Rémunération exceptionnelle au titre de la fusion réussie avec Pherecydes en date du 23 juin 2023
Valorisation des actions attribuées gratuitement en 2023	6 930 €	Attribution le 14 novembre 2023 (cf. tableau 6 ci-dessous)
Avantages en nature	5 797€	Bénéfice d'une voiture de fonction
Indemnité de départ à la retraite	13 689€	Coût des services rendus et coût financier de l'exercice calculé selon la norme IAS 19. L'indemnité sera versée lors du départ en retraite au titre de son contrat de travail (cf. tableau n°11 ci-dessous).

Jérôme Bailly, Directeur Général Délégué et Directeur des Opérations Pharmaceutiques		
Éléments de rémunération pour l'exercice 2023	**Montant**	**Observations**
Rémunération fixe	172 128 €	Rémunération fixe brute au titre de l'exercice 2023 versée au titre de son contrat de travail de Directeur des Opérations Pharmaceutiques.
Rémunération variable	44 400 €	Rémunération variable brute au titre de l'exercice 2023 versée au titre de son contrat de travail de Directeur des opérations pharmaceutiques.
	35 701 €	Rémunération variable brute versée au titre de l'exercice 2022
Rémunération exceptionnelle	29 750 €	Rémunération exceptionnelle au titre de la fusion réussie avec Pherecydes en date du 23 juin 2023
Valorisation des actions attribuées gratuitement en 2023	4 620 €	Attribution le 14 novembre 2023 (cf. tableau 6 ci-dessous)
Avantages en nature	3 834€	Bénéfice d'une voiture de fonction
Indemnité de départ à la retraite	7 677€	Coût des services rendus et coût financier de l'exercice calculé selon la norme IAS 19. L'indemnité sera versée lors du départ en retraite au titre de son contrat de travail (cf. tableau n°11 ci-dessous)

3.1.2.1.2. INFORMATIONS SUR LES RÉMUNÉRATIONS OCTROYÉES AU COURS DE L'EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2023 AUX MANDATAIRES SOCIAUX ET SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 22-10-34 I DU CODE DE COMMERCE (VOTE « EX POST » GÉNÉRAL)

La présente section présente, pour chaque mandataire social de la Société, l'ensemble des informations mentionnées à l'article L. 22-10-9 I du Code de commerce relatives à leur rémunération au titre de l'exercice 2023.

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-34 I du Code de commerce, les actionnaires de la Société seront invités à statuer sur ces informations dans le cadre d'une résolution soumise à la prochaine Assemblée Générale.

3.1.2.1.2.1 INFORMATIONS SUR LES RÉMUNÉRATIONS OCTROYÉES AUX DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX AU TITRE DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023

La rémunération totale et les avantages de toute nature dus au Directeur Général, au Président du Conseil d'administration et aux Directeurs Généraux Délégués au cours de l'exercice écoulé sont présentés dans les tableaux n°1 et n°2 de la nomenclature AMF figurant en section 3.1.2.1.3 ci-dessous qui distinguent les éléments fixes, variables et exceptionnels de ces rémunérations.

La proportion relative de la rémunération fixe et variable dans la rémunération totale due aux dirigeants mandataires sociaux au cours de l'exercice 2023 est approximativement la suivante :

(a) Pour M. Didier Hoch, Président du Conseil d'administration, la rémunération fixe représente 100% de la rémunération totale,
(b) Pour M. Gil Beyen, Vice-Président du Conseil d'administration, la rémunération fixe représente 40%, la rémunération variable 13%, la rémunération exceptionnelle 43% et la rémunération au titre de ses fonctions de Vice-Président du Conseil d'administration représente 4% de la rémunération totale,

(c) Pour M. Thibaut du Fayet, Directeur Général, la rémunération fixe représente 68% et la rémunération variable 32% de la rémunération totale,
(d) à titre indicatif, pour Jérôme Bailly, Directeur Général Délégué, la rémunération fixe représente 71% et la rémunération variable 17% de la rémunération totale versée au titre de son contrat de travail ; et
(e) à titre indicatif pour Eric Soyer, Directeur Général Délégué, la rémunération fixe représente 59% et la rémunération variable 14% de la rémunération totale versée au titre de son contrat de travail.

Le montant des rémunérations variables est fixé par le Comité des Rémunérations et des Nominations et sur la base de l'atteinte d'objectifs stratégiques relatifs à (i) la réalisation de la fusion avec Pherecydes, la finalisation des données du projet ERYCEV et le respect du budget établi au titre du premier semestre 2023 (ii) l'obtention de catalyseurs à court termes notamment avec un fort potentiel de création de valeur à long terme, des lectures de résultats ainsi que la réalisation d'un financement avant la fin du premier trimestre 2024 pour un montant minimum de 15 millions d'euros au titre du second semestre 2023. Pour l'année 2023, le Comité des Rémunérations et des Nominations a jugé que 90% des objectifs avaient été remplis au titre du premier semestre 2023 et 35% des objectifs au titre du second semestre 2023.

Le versement des éléments de rémunération variables et exceptionnels est conditionné et suspendu jusqu'à l'approbation par l'Assemblée Générale des éléments de rémunération du dirigeant concerné. Dès lors, la Société ne prévoit pas de possibilité de demander la restitution d'une rémunération variable.

Les engagements pris par la Société et correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise, de la cessation ou du changement des fonctions ou postérieurement à l'exercice de celles-ci, sont présentés dans le Tableau n°11 de la nomenclature AMF figurant en section 3.1.2.1.3 ci-dessous.

Gil Beyen est rémunéré par la filiale Erytech Pharma Inc. par un contrat de travail en sa qualité de Président de Erytech Pharma Inc. A ce titre, il lui a été attribué une rémunération fixe de 252 740$ (équivalent à 233 672€)[8] et une rémunération variable de 78 981$ (équivalent à 73 022€) au cours de l'exercice 2023.

Conformément à l'article L. 22-10-9-I-8° du Code de commerce, il est précisé que la rémunération de chaque dirigeant mandataire social de la Société au titre de l'exercice 2023 telle que présentée dans le présent rapport respecte les principes et critères de rémunération de la Société adoptés pour ledit exercice.

La contribution aux performances à long terme de la Société est assurée par la recherche permanente d'un équilibre entre les intérêts de la Société, la prise en compte de la performance des dirigeants et la continuité des pratiques de rémunération.

La dernière Assemblée Générale en date du 23 juin 2023 dans sa cinquième résolution a, conformément à la loi alors en vigueur, approuvé les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables aux dirigeants mandataires sociaux au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

La Société n'a pas fait d'écart par rapport à la procédure de mise en œuvre de la politique de rémunération ni pratiqué de dérogation à cette politique.

3.1.2.1.2.2 INFORMATIONS SUR LES RÉMUNÉRATIONS OCTROYÉES AUX ADMINISTRATEURS AU TITRE DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023

[8] Les équivalents en euros sont donnés à titre informatif uniquement et calculés sur la base du taux de change moyen de la période concernée.

L'ensemble des rémunérations perçues par les administrateurs à raison de leur mandat au cours de l'exercice écoulé sont présentées dans le Tableau n°3 de la nomenclature AMF figurant en 3.1.2.1.3 ci-dessous.

Si le Conseil d'administration devait, à la suite d'une modification de sa composition actuelle, ne plus être composé conformément au premier alinéa de l'article L. 225-18-1 du Code de commerce, le versement de la rémunération des administrateurs au titre de leur participation aux travaux du Conseil serait suspendu. Le versement serait rétabli lorsque la composition du Conseil d'administration redeviendrait régulière, incluant l'arriéré depuis la suspension.

3.1.2.1.2.3 RATIO D'ÉQUITÉ ENTRE LE NIVEAU DE LA RÉMUNÉRATION DES DIRIGEANTS ET LA RÉMUNÉRATION MOYENNE ET MÉDIANE DES SALARIÉS DE LA SOCIÉTÉ ET ÉVOLUTION ANNUELLE DE LA RÉMUNÉRATION, DE LA PERFORMANCE DE LA SOCIÉTÉ ET DES RATIOS D'ÉQUITÉ

Les ratios d'équité sont présentés pour les cinq derniers exercices conformément aux 6° et 7° de l'article L. 22-10-9 I du Code de Commerce et incluent les rémunérations brutes annuelles versées au cours de chaque exercice telles que présentées au tableau n°2 ainsi que la valorisation des options et actions attribuées telles que présentées au tableau n°1.

Ratio d'équité par exercice	2019	2020	2021	2022	2023
Didier Hoch - Président du Conseil d'administration					(3)
Rémunération brute annuelle (1)	n/a	n/a	n/a	n/a	4 500 €
Ratio avec rémunération moyenne (2)	n/a	n/a	n/a	n/a	0
Ratio avec rémunération médiane (2)	n/a	n/a	n/a	n/a	0
J.P Kress - Président du Conseil d'administration					(4)
Rémunération brute annuelle (1)	152 011 €	154 000 €	117 627 €	79 500 €	59 625 €
Ratio avec rémunération moyenne (2)	3	3	2	1	1
Ratio avec rémunération médiane (2)	4	4	3	2	1
Thibaut Du Fayet - Directeur Général					(3)
Rémunération brute annuelle (1)	n/a	n/a	n/a	n/a	135 000 €
Ratio avec rémunération moyenne (2)	n/a	n/a	n/a	n/a	2
Ratio avec rémunération médiane (2)	n/a	n/a	n/a	n/a	3
Gil Beyen - Directeur Général					(4)
Rémunération brute annuelle (1)	764 406 €	911 469 €	791 019 €	583 292 €	671 419 €
Ratio avec rémunération moyenne (2)	16	18	15	10	11
Ratio avec rémunération médiane (2)	21	23	19	14	15
Jérôme Bailly - Directeur Général Délégué					
Rémunération brute annuelle (1)	275 584 €	296 520 €	280 865 €	249 672 €	246 033 €
Ratio avec rémunération moyenne (2)	6	6	5	4	4
Ratio avec rémunération médiane (2)	8	8	7	6	5
Eric Soyer - Directeur Général Délégué					
Rémunération brute annuelle (1)	435 336 €	495 896 €	470 444 €	396 316 €	457 322 €
Ratio avec rémunération moyenne (2)	9 €	10	9	6	8
Ratio avec rémunération médiane (2)	12 €	13	11	9	10
Évolution de la rémunération moyenne des salariés autres que les dirigeants sociaux en %	-15%	4%	5%	18%	-3%

(1) Se référer au tableau 2 de la section 3.1.2.1.3 "Tableaux standardisés des rémunérations des dirigeants et mandataires sociaux".

(2) Calculé sur une base équivalent temps plein des salariés de la Société

(3) Ces montants se réfèrent à la période entre le 23 juin 2023 et le 31 décembre 2023

(4) Ces montants se réfèrent à la période entre le 1er janvier 2023 et le 23 juin 2023

(en euros)	31/12/2019	31/12/2020	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Résultats nets	(62 659)	(73 300)	(53 797)	(228)	(23 488)
Capitaux propres	85 560	26 539	22 845	23 487	25 612

Compte tenu de son activité de société de biotechnologie et de sa situation déficitaire historique, la Société estime que ces indicateurs de performance financière ne reflètent pas à eux seuls sa performance sur les cinq dernières années. Par exemple, les critères utilisés par la Société pour déterminer la

rémunération variable du Directeur Général sont également des indicateurs pertinents reflétant la performance de la Société.

Ainsi par exemple, pour l'année 2023, le montant de la rémunération variable a été fixé sur la base de l'atteinte d'objectifs stratégiques relatifs à (i) la réalisation de la fusion avec Pherecydes, la finalisation des données du projet ERYCEV et le respect du budget établi au titre du premier semestre 2023 (ii) l'obtention de catalyseurs à court termes notamment avec un fort potentiel de création de valeur à long terme, des lectures de résultats ainsi que la réalisation d'un financement avant la fin du premier trimestre 2024 pour un montant minimum de 15 millions d'euros au titre du second semestre 2023. En comparaison, pour l'année 2024, les objectifs stratégiques portent sur la réalisation d'un financement avant la fin du deuxième trimestre 2024 pour un minimum de 10 millions d'euros, la mise en place d'un partenariat, la lecture de données cliniques et l'obtention de catalyseurs à fort potentiel de création de valeur à long terme.

3.1.2.1.3. TABLEAUX STANDARDISES DES RÉMUNÉRATIONS DES MANDATAIRES SOCIAUX

Les tableaux des rémunérations et avantages relatifs à l'exercice 2023 et aux exercices antérieurs sont présentés ci-après conformément au Code de gouvernement d'entreprise Middlenext et validé en tant que code de référence par l'AMF et à la Position - recommandation AMF DOC-2021-02 mise à jour le 28 juillet 2023.

Tableau n° 1 : Synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social :

	Exercice 2022	Exercice 2023
Jean-Paul KRESS - Président du Conseil d'administration jusqu'au 23 juin 2023		
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	79 500 €	39 750 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	— €	— €
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillés aux tableaux 4 et 8)	— €	— €
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice (détaillées au tableau 6)	— €	— €
Valorisation des autres plans de rémunérations de long terme	— €	— €
TOTAL	**79 500 €**	**39 750 €**
Didier HOCH - Président du Conseil d'administration **depuis le 23 juin 2023**		
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	— €	40 500 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	— €	— €
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillés aux tableaux 4 et 8)	— €	— €
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice (détaillées au tableau 6)	— €	112 675 €
Valorisation des autres plans de rémunérations de long terme	— €	— €
TOTAL	**— €**	**153 175 €**
Thibaut DU FAYET – Directeur Général depuis le 23 juin 2023		
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	— €	212 364 €

Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	— €	— €
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillés aux tableaux 4 et 8)	— €	— €
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice (détaillées au tableau 6)	— €	36 254 €
Valorisation des autres plans de rémunérations de long terme	— €	— €
TOTAL	**— €**	**248 618 €**
Gil BEYEN– Directeur Général jusqu'au 23 juin 2023		
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	572 427 €	737 590 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	— €	— €
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillés aux tableaux 4 et 8)		1 466 €
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice (détaillées au tableau 6)		— €
Valorisation des autres plans de rémunérations de long terme	— €	— €
TOTAL	**572 427 €**	**739 056 €**
Jérôme BAILLY – Directeur Général Délégué (1)		
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	218 159 €	257 789 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	— €	— €
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillés aux tableaux 4 et 8)	— €	— €
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice (détaillées au tableau 6)	— €	4 620 €
Valorisation des autres plans de rémunérations de long terme	— €	— €
TOTAL	**218 159 €**	**262 409 €**
Eric SOYER – Directeur Général Délégué (1)		
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	334 224 €	474 481 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	— €	— €
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillés aux tableaux 4 et 8)	— €	— €
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice (détaillées au tableau 6)	— €	6 930 €
Valorisation des autres plans de rémunérations de long terme	— €	— €
TOTAL	**334 224 €**	**481 411 €**

(1) Les éléments composant les rémunérations de Jérôme Bailly et Eric Soyer indiqués dans ce tableau sont fournis à titre purement indicatif dans la mesure où ces éléments ont été versés au titre de leur contrat de travail et non de leur mandat respectif de Directeur Général Délégué.

Tableau n° 2 : Récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social :

	Exercice 2022		Exercice 2023	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Jean Paul KRESS - Président du Conseil d'administration *(jusqu'au 23 juin 2023)*				
Rémunération fixe	79 500 €	79 500 €	39 750 €	59 625 €
Rémunération variable annuelle	— €	— €	— €	— €
Rémunération variable pluriannuelle	— €	— €	— €	— €
Rémunération exceptionnelle	— €	— €	— €	— €
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	— €	— €	— €	— €
Avantages en nature	— €	— €	— €	— €
TOTAL	**79 500 €**	**79 500 €**	**39 750 €**	**59 625 €**
Didier HOCH - Président du Conseil d'administration *(depuis le 23 juin 2023)*				
Rémunération fixe	— €	— €	40 500 €	4 500 €
Rémunération variable annuelle	— €	— €	— €	— €
Rémunération variable pluriannuelle	— €	— €	— €	— €
Rémunération exceptionnelle	— €	— €	— €	— €
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	— €	— €	— €	— €
Avantages en nature	— €	— €	— €	— €
TOTAL	**— €**	**— €**	**40 500 €**	**4 500 €**
Gil BEYEN – Directeur Général *(jusqu'au 23 juin 2023)*				
Rémunération fixe (1) (2)	434 241 €	434 241 €	288 872 €	288 872 €
Rémunération variable annuelle (1) (3) (4)	130 263 €	141 128 €	97 862 €	127 775 €
Rémunération variable pluriannuelle	— €	— €	— €	— €
Rémunération exceptionnelle (1)	— €	— €	319 394 €	236 594 €
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	— €	— €	27 500 €	12 750 €
Avantages en nature (5)	7 923 €	7 923 €	3 962 €	3 962 €
TOTAL	**572 427 €**	**583 292 €**	**737 590 €**	**669 953 €**
Thibaut Du Fayet – Directeur Général *(depuis le 23 juin 2023)*				
Rémunération fixe (1) (2)	— €	— €	135 000 €	135 000 €
Rémunération variable annuelle (1) (3) (4)	— €	— €	67 374 €	— €
Rémunération variable pluriannuelle	— €	— €	— €	— €
Rémunération exceptionnelle (1)	— €	— €	— €	— €
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	— €	— €	— €	— €
Avantages en nature (5)	— €	— €	7 162 €	7 162 €
TOTAL	**— €**	**— €**	**212 364 €**	**144 990 €**
Jérôme BAILLY - Directeur Général Délégué(7)				
Rémunération fixe (1)	170 004 €	170 004 €	172 128 €	172 128 €
Rémunération variable annuelle (1) (3)	35 700 €	38 700 €	44 400 €	35 701 €
Rémunération variable pluriannuelle	— €	— €	— €	— €
Rémunération exceptionnelle (1)	— €	29 751 €	29 750 €	29 750 €
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	— €	— €	— €	— €
Avantages en nature (5)	3 834 €	3 834 €	3 834 €	3 834 €
Indemnité de départ à la retraite (6)	8 621 €	— €	7 677 €	— €

TOTAL	**218 159 €**	**242 289 €**	**257 789 €**	**241 413 €**
Eric SOYER - Directeur Général Délégué (7)				
Rémunération fixe (1)	259 996 €	259 996 €	259 996 €	259 996 €
Rémunération variable annuelle (1)	54 600 €	77 400 €	64 999 €	54 599 €
Rémunération variable pluriannuelle	— €	— €		
Rémunération exceptionnelle (1)	— €	45 499 €	130 000 €	130 000 €
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	— €	— €		
Avantages en nature (5)	5 797 €	5 797 €	5 797 €	5 797 €
Indemnité de départ à la retraite (6)	13 831 €	— €	13 689 €	
TOTAL	**334 224 €**	**388 692 €**	**474 481 €**	**450 392 €**

(1) Rémunération brute avant taxes
(2) Dont 341 296$ (équivalent à 315 547€)[9] en 2022 et 252 740$ (équivalent à 233 672€) en 2023 au titre du contrat de travail avec Erytech Pharma Inc.
(3) Rémunérations variables fixées par le Comité des Rémunérations et Nominations et sur la base de l'atteinte d'objectifs stratégiques relatifs à (i) la réalisation de la fusion avec Pherecydes, la finalisation des données du projet ERYCEV et le respect du budget établi au titre du premier semestre 2023 (ii) l'obtention de catalyseurs à court termes notamment avec un fort potentiel de création de valeur à long terme, des lectures de résultats ainsi que la réalisation d'un financement avant la fin du premier trimestre 2024 pour un montant minimum de 15 millions d'euros au titre du second semestre 2023.
(4) Dont 102 400$ (équivalent à 94 675€) en 2022 et 78 981$ (équivalent à 73 022€) attribué en 2023 au titre du contrat de travail avec Erytech Pharma Inc.
(5) Avantages en nature correspondant à des locations de véhicules
(6) Coût des services rendus et coût financier de l'exercice calculé selon la norme IAS 19. Cette montant serait à verser par la Société lors du départ en retraite, dans le cadre des contrats de travail de Jérôme Bailly et Eric Soyer, et ce conformément au Code du travail français.
(7) Montants fournis à titre purement indicatifs dans la mesure où les éléments composant la rémunération de Jérôme Bailly et d'Eric Soyer sont liés à leur contrat de travail et non à leur mandat respectif de Directeur Général Délégué.

[9] Les équivalents en euros sont donnés à titre informatif uniquement et calculés sur la base du taux de change moyen de la période concernée.

Tableau n° 3 : Récapitulatif sur les rémunérations des mandataires sociaux non dirigeants :

	Exercice 2022		Exercice 2023	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Gil BEYEN				
Rémunération fixe (ex Jetons de présence)	— €	— €	27 500 €	12 750 €
Autres rémunérations (1)	— €	— €	— €	— €
Luc DOCHEZ(2)				
Rémunération fixe (ex Jetons de présence)	43 500 €	43 500 €	16 313 €	27 188 €
Autres rémunérations (1)	— €	— €	— €	— €
Philippe ARCHINARD				
Rémunération fixe (ex Jetons de présence)	66 000 €	66 000 €	68 000 €	66 000 €
Autres rémunérations (1)	— €	— €	— €	— €
GALENOS sprl (représenté par Sven ANDREASSON)				
Rémunération fixe (ex Jetons de présence)	— €	12 750 €	— €	— €
Autres rémunérations (1)	— €	— €	— €	— €
Sven ANDREASSON(3)				
Rémunération fixe (ex Jetons de présence)	51 000 €	38 250 €	25 500 €	38 250 €
Autres rémunérations (1)	— €	— €	— €	— €
Martine GEORGE(4)				
Rémunération fixe (ex Jetons de présence)	51 000 €	51 000 €	63 000 €	58 500 €
Autres rémunérations (1)	— €	— €	— €	— €
Hilde WINDELS BV				
Rémunération fixe (ex Jetons de présence)	51 000 €	51 000 €	56 750 €	52 875 €
Autres rémunérations (1)	— €	— €	— €	— €
Melanie ROLLI(2)				
Rémunération fixe (ex Jetons de présence)	43 500 €	43 500 €	16 313 €	27 188 €
Autres rémunérations (1)	— €	— €	— €	— €
Eric LEIRE(5)				
Rémunération fixe (ex Jetons de présence)	n/a	n/a	21 750 €	10 875 €
Autres rémunérations (1)	n/a	n/a	— €	— €
Robert SEBBAG(6)				
Rémunération fixe (ex Jetons de présence)	n/a	n/a	21 750 €	10 875 €
Autres rémunérations (1)	n/a	n/a	— €	— €
GO Capital(6)				
Rémunération fixe (ex Jetons de présence)	n/a	n/a	26 250 €	15 375 €
Autres rémunérations (1)	n/a	n/a	— €	— €
TOTAL	**306 000 €**	**306 000 €**	**343 125 €**	**319 875 €**

(1) Au cours des exercices présentés, les administrateurs n'ont reçu aucune rémunération liée à des BSA attribués, ceux-ci aillant été souscrits à leur juste valeur (voir note 3.3.3 de l'annexe aux comptes consolidés présente en section 5.3 du Document d'Enregistrement Universel).

(2) Luc Dochez et Melanie Rolli ont démissionné de leurs fonctions avec effet au 15 mai 2023.

(3) Sven Andreasson a démissionné de ses fonctions avec effet au 23 juin 2023.

(4) Martine George a démissionné de ses fonctions avec effet au 11 mars 2024.

(5) Eric Leire a été nommé administrateur par l'assemblée générale du 23 juin 2023. Il a démissionné de ses fonctions avec effet au 6 mars 2024.

(6) Robert Sebbag a été nommé administrateur par l'assemblée générale du 23 juin 2023. A la même date, les actionnaires ont ratifié la nomination par cooptation de Go capital intervenue le 15 mai 2023.

Tableau n° 4 : Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice 2023 à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe

Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nature des options (achat ou souscription)	Valorisation des options selon la méthode retenue pour les comptes consolidés[1]	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice	Période d'exercice - Date de disponibilité
Gil Beyen	N°: SOP_{2023} Date: 14 novembre 2023	Souscription	1 467 €	8 000	4,30 €	Deux tiers (2/3) des $Options_{2023}$: 14/11/2025 Un tiers (1/3) des $Options_{2023}$: 14/11/2026
TOTAL			**1 467€**	8 000		

(1) Les options de souscription d'actions sont valorisées selon le modèle Black & Scholes.

Tableau n° 5 : Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par chaque dirigeant mandataire social

Aucune option de souscription ou d'achat d'actions n'a été levée par un dirigeant mandataire social durant l'exercice 2023.

Tableau n° 6 : Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social durant l'exercice 2023

Actions attribuées gratuitement durant l'exercice à chaque mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe (liste nominative)	N° et date du plan	Nombre d'actions attribuées durant l'exercice	Valorisation des actions selon la méthode retenue pour les comptes consolidés[2]	Date d'acquisition	Date de disponibilité[3]	Conditions de Performance
Thibaut du Fayet	N°: $AGA_{2023\text{-}I}$ Date d'attribution: 21 septembre 2023	5.513 actions .	27 014 €	21 septembre 2024	21 septembre 2025	
	N°: $AGA_{2023\text{-}II}$ Date d'attribution: 14 novembre 2023	20.000 actions divisé en trois tranches, de 10.000 actions pour la tranche 1 et de 5.000 actions pour les tranches 2 et 3.	9 240 €	Tranche 1 : 14 novembre 2024 Tranche 2 : 14 mai 2025 Tranche 3 : 14 novembre 2025	14 novembre 2025	Objectif de performance basé sur l'atteinte d'objectifs opérationnels entre la date d'attribution et la date d'acquisition pour 50% des actions attribuées au titre de la tranche concernée
Didier Hoch	N°: $AGA_{2023\text{-}I}$ Date d'attribution: 21 septembre 2023	22.052 actions	108 055 €	21 septembre 2024	21 septembre 2025	
	N°: $AGA_{2023\text{-}II}$ Date d'attribution: 14 novembre 2023	10.000 actions divisé en trois tranches, de 5.000 actions pour la tranche 1 et de 2.500 actions pour les tranches 2 et 3.	4 620 €	Tranche 1 : 14 novembre 2024 Tranche 2 : 14 mai 2025 Tranche 3 : 14 novembre 2025	14 novembre 2025	Objectif de performance basé sur l'atteinte d'objectifs opérationnels entre la date d'attribution et la date d'acquisition pour 50% des actions attribuées au titre de la tranche concernée
Jérôme Bailly[1]	N°: $AGA_{2023\text{-}II}$ Date d'attribution: 14 novembre 2023	10.000 actions divisé en trois tranches, de 5.000 actions pour la tranche 1 et de 2.500 actions pour les tranches 2 et 3.	4 620 €	Tranche 1 : 14 novembre 2024 Tranche 2 : 14 mai 2025 Tranche 3 : 14 novembre 2025	14 novembre 2025	
Eric Soyer[1]	N°: $AGA_{2023\text{-}II}$ Date d'attribution: 14 novembre 2023	15.000 actions divisé en trois tranches, de 7.500 actions pour la tranche 1 et de 3.750 actions pour les tranches 2 et 3.	6 930 €	Tranche 1 : 14 novembre 2024 Tranche 2 : 14 mai 2025 Tranche 3 : 14 novembre 2025	14 novembre 2025	
TOTAL			**160 479 €**			

(1) Les actions gratuites attribuées aux Directeurs Généraux Délégués sont indiquées à titre purement informatif dans la mesure où elles ont été attribuées au titre de leur contrat de travail et non de leur mandat de Directeur Général Délégué.

(2) Les actions gratuites sont valorisées selon le modèle Black & Scholes.

(3) 10% des actions définitivement attribuées au titre de chaque tranche sont incessibles jusqu'à la cessation de fonctions.

Tableau n° 7 : Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque mandataire social durant l'exercice 2023

Aucune action gratuite attribuée gratuitement n'est devenue disponible pour des dirigeants mandataires sociaux durant l'exercice 2023.

Tableau n°8 : Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions, des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) et des bons de souscription d'actions (BSA)

Les tableaux ci-dessous sont présentés au 31 décembre 2023. Il est précisé que les informations présentées dans ces tableaux tiennent compte du Regroupement tel que défini ci-dessus.

1. Historique des bons de souscription d'actions (« BSA »)

Types de titres	**BSA_{2014}**	**BSA_{2021}**	**BSA_{2023}**
		$BSA_{2021\text{-}27072021}$	**$BSA_{2023\text{-}14112023}$**
Date de l'Assemblée Générale	02-avr-13	25-juin-21	23-juin-23
Date d'attribution (Conseil d'administration ou décision du Directeur Général)	4-déc.-14	27-juil.-21	14-nov.-23
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées, dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées par les mandataires sociaux[(1)(2)] :	3 000	7 525	30 000
Didier Hoch	—	—	—
Thibaut du Fayet	—	—	—
Gil Beyen	—	—	—
Jérôme Bailly	—	—	—
Eric Soyer	—	—	—
Philippe Archinard	—	1 350	5 000
Hilde Windels BV	—	1 350	5 000
Go Capital	—	—	5 000
Robert Sebbag	—	—	5 000
Point de départ d'exercice des bons	—	27-juil.-23	14-nov.-25
Date d'expiration	22-janv-24	27-juil.-24	14-nov.-26
Prix de souscription ou d'achat	€0,00	10,90€	2,67€
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	€122,50	38,20€	4,31€
Modalités d'exercice (lorsque le plan comporte plusieurs tranches)	—[(3)]	Exerçables en totalité à l'expiration d'une période de 24 mois à compter de leur date d'attribution	
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2023	100	—	—
Nombre cumulé de bons annulés ou caducs	—	6 175	—
Bons restants en fin d'exercice	2 900[(4)]	1 350	30 000

(1) En considération de sa contribution au développement de la Société en sa qualité d'administrateur, le Conseil d'administration du 5 mai 2023 a décidé d'accélérer l'acquisition des droits et de supprimer l'obligation d'exercice anticipé suivant la cessation de son mandat au profit de M. Luc Dochez pour les 1.350 $BSA_{2021\text{-}27072021}$ attribués le 27 juillet 2021.

(2) La parité pour les BSA_{2014} est de 1 bon pour 10 actions

(3) Les BSA_{2014} pourront être exercés en une seule fois sauf en cas d'opération de M&A, au maximum quatre (4) fois par an, et pour l'exercice d'un minimum de 50 BSA_{2014}

(4) Le Conseil d'administration du 20 mars 2024 a constaté la caducité de 2 900 BSA_{2014} non exercés dans les délais impartis tel que prévu par le règlement de plan.

2. Historique des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE »)

Types de titres	$BSPCE_{2014}$	$BSPCE_{2017}$ ex-Pherecydes	$BSPCE_{2019}$	
			$BSPCE_{2019}$ I - Ex-Pherecydes	$BSPCE_{2019}$ II - Ex-Pherecydes
Date de l'Assemblée Générale	02-avr-13	22-déc.-2017	28-juin.-19	
Date d'attribution (Conseil d'administration ou décision du Directeur Général)	22-janv.-14 23-juin-15 6-mai-16	22-mars-2018	12-sept.-2019	28-nov.-2019
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées, dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées par les mandataires sociaux(1) :	19 500	22 441	10 890	7 500
Didier Hoch	—	—	—	3 750
Thibaut du Fayet	—	—	—	—
Gil Beyen	6 000	—	—	—
Jérôme Bailly	2 400	—	—	—
Eric Soyer(2)	2 000	—	—	—
Philippe Archinard	—	—	—	—
Hilde Windels BV	—	—	—	—
Go Capital	—	—	—	—
Robert Sebbag	—	—	—	—
Point de départ d'exercice des bons	—	22-mars-2020	12-sept.-2019	28-nov.-2019
Date d'expiration	22-janv-24	21-mars-2028	12-sept.-2029	28-nov.-2029
Prix de souscription ou d'achat	€0.00	€0.00	€0.00	€0.00
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	€122,50	€14,45	€10,85	€9,20
Modalités d'exercice (lorsque le plan comporte plusieurs tranches)	_(3)	_(4)	_(5)	_(5)
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2023	1 500	—	360	—
Nombre cumulé de bons annulés ou caducs	1 090	20 868	6 824	—
Bons restants en fin d'exercice	16 910(6)	1 573	3 706	7 500(7)

(1) La parité pour les $BSPCE_{2014}$ est de 1 bon pour 10 actions

(2) Ce tableau prend en compte tous les titres attribués à Eric Soyer, Directeur Général Délégué, qu'ils lui aient été attribués en sa qualité de salarié (avant sa nomination en janvier 2019) ou de mandataire social

(3) Les $BSPCE_{2014}$ pourront être exercés en une seule fois sauf en cas d'opération de M&A, au maximum quatre (4) fois par an, et pour l'exercice d'un minimum de 50 BSPCE2014.

(4) Les $BSPCE_{2017}$ sont exerçables pour 50% sous condition de la présence du Bénéficiaire au sein des effectifs 2 ans après l'émission des $BSPCE_{2017}$ et pour 50% sous réserve de l'atteinte de résultats opérationnels au 31 décembre 2018.

(5) Les BSPCE2019-I et BSPCE2019-II Ex-Pherecydes sont exerçables sur quatre ans à hauteur de 25% par an.

(6) Le Conseil d'administration du 20 mars 2024 a constaté la caducité de 16 910 $BSPCE_{2014}$ non exercés dans les délais impartis tel que prévu par le règlement de plan.

(7) Le Conseil d'administration du 17 janvier 2024 a constaté la caducité de 3.750 BSPCE 2019-II d'un bénéficiaire dont la condition de présence n'étant plus remplie.

Types de titres	BSPCE$_{2020}$		
	BSPCE$_{2020\ I\text{-}Ex\text{-}Pherecydes}$	BSPCE$_{2020\ II\text{-}Ex\text{-}Pherecydes}$	BSPCE$_{2020\ III\text{-}Ex\text{-}Pherecydes}$
Date de l'Assemblée Générale	28-mai-20		
Date d'attribution (Conseil d'administration ou décision du Directeur Général)	19-juin.-20	19-juin.-20	19-juin.-20
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées, dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées par les mandataires sociaux(1) :	39 937	48 375	10 312
Didier Hoch	11 250	26 250	—
Thibaut du Fayet	—	—	—
Gil Beyen	—	—	—
Jérôme Bailly	—	—	—
Eric Soyer	—	—	—
Philippe Archinard	—	—	—
Hilde Windels BV	—	—	—
Go Capital	—	—	—
Robert Sebbag	—	—	—
Point de départ d'exercice des bons	19-juin.-20	19-juin.-20	19-juin.-20
Date d'expiration	18-juin.-30	18-juin.-30	18-juin.-30
Prix de souscription ou d'achat	€0.00		
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	€5,43	€5,43	€5,43
Modalités d'exercice (lorsque le plan comporte plusieurs tranches)	_(6)	_(7)	_(8)
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2023	562	—	—
Nombre cumulé de bons annulés ou caducs	18 375	22 125	3 750
Bons restants en fin d'exercice	21 000	26 250	6 562

(6) Les BSPCE2020-I Ex-Pherecydes sont exerçables sur trois ans à hauteur respectivement de 33%, 33% et 34% par an.

(7) Les BSPCE2020-II Ex-Pherecydes sont exerçables sous réserve de l'atteinte d'objectifs stratégiques.

(8) Les BSPCE2020-III Ex-Pherecydes sont exercables sous réserve de l'atteinte d'objectifs opérationnels.

Types de titres	BSPCE$_{2021}$			
	BSPCE$_{2021\ I\text{-}Ex\text{-}Pherecydes}$	BSPCE$_{2021\ II\text{-}Ex\text{-}Pherecydes}$	BSPCE$_{2021\ III\ Ex\text{-}Pherecydes}$	BSPCE$_{2021\ IV\text{-}Ex\text{-}Pherecydes}$
Date de l'Assemblée Générale	24-déc.-20			
Date d'attribution (Conseil d'administration ou décision du Directeur Général)	04-fev-21	04-fev-21	7-juil.-21	29-nov.-2021
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées, dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées par les mandataires sociaux[1] :	102 558	7 500	6 749	87 374
Didier Hoch	—	—	—	—
Thibaut du Fayet	—	—	—	—
Gil Beyen	—	—	—	—
Jérôme Bailly	—	—	—	—
Eric Soyer	—	—	—	—
Philippe Archinard	—	—	—	—
Hilde Windels BV	—	—	—	—
Go Capital	—	—	—	—
Robert Sebbag	—	3 750	—	—
Point de départ d'exercice des bons	04-fev-21	04-fev-21	7-juil.-21	29-nov.-21
Date d'expiration	04-fev-31	04-fev-31	7-juil.-31	29-nov.-31
Prix de souscription ou d'achat	€0.00	€0.00	€0.00	€0.00
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	€16,00	€16,00	€21,87	€18,91
Modalités d'exercice (lorsque le plan comporte plusieurs tranches)	—	_[9]	_[9]	_[10]
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2023	289	—	—	—
Nombre cumulé de bons annulés ou caducs	24 375	—	422	25 177
Bons restants en fin d'exercice	77 894	7 500	6 327	62 197

[9] Les BSPCE2021-II et les BSPCE2021-III Ex-Pherecydes sont exerçables sur quatre ans à hauteur de 25% par an.

[10] Les BSPCE2021-IV Ex-Pherecydes sont exercables sur trois ans à hauteur respectivement de 33%, 33% et 34% par an.

3. Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions

Types de titres	SOP$_{2016}$	SOP$_{2017}$		SOP$_{2018}$	
	SOP$_{2016\text{-}031016}$	SOP$_{2017\text{-}270617}$	SOP$_{2017\text{-}070118}$	SOP$_{2018\text{-}060119}$	SOP$_{2018\text{-}120419}$
Date de l'Assemblée Générale	24-juin-16	27-juin-17		28-juin-2018	
Date d'attribution (Conseil d'administration ou décision du Directeur Général)	03-oct.-16	27-juin-17	07-janv.-18	06-janv.-19	12-avril.-19
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées, dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées dont par les mandataires sociaux:	4 449	2 220	9 713	3 801	7 687
Didier Hoch	—	—	—	—	—
Thibaut du Fayet	—	—	—	—	—
Gil Beyen	—	—	—	—	1 820

Types de titres	SOP_{2016}	SOP_{2017}		SOP_{2018}	
Jérôme Bailly	—	—	—	—	—
Eric Soyer	—	—	—	—	—
Philippe Archinard	—	—	—	—	—
Hilde Windels BV	—	—	—	—	—
Go Capital	—	—	—	—	—
Robert Sebbag	—	—	—	—	—
Point de départ d'exercice des options	03-oct.-18	27-juin-19	07-janv.-20	06-janv.-21	12-avril.-21
Date d'expiration	03-oct-26	27-juin-27	07-janv.-28	06-janv.-29	12-avril.-29
Prix de souscription ou d'achat	0,00 euro	—	—	—	—
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	185,20€	264,70€	180,00€	63,80€	72,00€
Modalités d'exercice[1]	Les options peuvent être exercées pour deux tiers deux ans après leur attribution et pour la totalité trois ans après leur attribution.				
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2023	—	—	—	—	—
Nombre cumulé d'options de souscription ou d'achat d'actions annulées ou caduques[2]	1 950	900	7 486	3 509	4 437
Options de souscription ou d'achat d'actions restantes en fin d'exercice	2 499	1 320	2 227	292	3 250

(1) Conditions générales d'exercice: Le titulaire doit (i) soit exercer une fonction de mandataire social non soumis au régime fiscal et social des salariés de la Société ou de l'une de ses filiales, (ii) soit exercer une fonction de membre de tout comité spécifique créé par le Conseil d'administration de la Société ou de l'une de ses filiales et ne soit pas salarié de la Société ou de l'une de ses filiales par ailleurs ou (iii) soit être lié par un contrat de consultant conclu avec la Société ou l'une de ses filiales, au jour de l'exercice des options.

(2) Certaines options sont devenues caduques suite au départ de salariés.

Types de titres	SOP_{2019}			SOP_{2020}	
	$SOP_{2019\text{-}310719}$	$SOP_{2019\text{-}091019}$	$SOP_{2019\text{-}250220}$	$SOP_{2020\text{-}280720}$	$SOP_{2020\text{-}040621}$
Date de l'Assemblée Générale	21 juin 2019			26 juin 2020	
Date d'attribution (Conseil d'administration ou décision du Directeur Général)	31-juil.-19	09-oct.-19	25-fev.-20	28-juil.-20	04-juin.-21
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées, dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées dont par les mandataires sociaux(1):	5 912	34 725	4 195	37 400	5 700
Didier Hoch	—	—	—	—	—
Thibaut du Fayet	—	—	—	—	—
Gil Beyen	—	10 500	—	10 500	—
Jérôme Bailly	—	—	—	—	—
Eric Soyer	—	—	—	—	—
Philippe Archinard	—	—	—	—	—
Hilde Windels BV	—	—	—	—	—
Go Capital	—	—	—	—	—
Robert Sebbag	—	—	—	—	—
Point de départ d'exercice des options	31-juil.-21	09-oct.-21	25-fev.-22	28-juil.-22	04-juin.-23
Date d'expiration	31-juil.-29	09-oct.-29	25-fev.-30	28-juil.-30	04-juin.-31
Prix de souscription ou d'achat	—	—	—	—	—
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	€57,80	€42,50	€58,70	€68,80	€47,80
Modalités d'exercice(2)	Les options peuvent être exercées pour deux tiers deux ans après leur attribution et pour la totalité trois ans après leur attribution.				
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2023	—	—	—	—	—
Nombre cumulé d'options de souscription ou d'achat d'actions annulées ou caduques(3)	—	16 125	3 645	15 100	5 050
Options de souscription ou d'achat d'actions restantes en fin d'exercice	5 912	18 600	550	22 300	650

(1) En considération de sa contribution au développement de la Société en sa qualité du président du Conseil, le Conseil d'administration du 5 mai 2023 a décidé d'accélérer l'acquisition des droits et de supprimer l'obligation d'exercice anticipé suivant la cessation de son mandat au profit de M. Jean-Paul Kress pour 5.912 stock-options $SOP_{2019\text{-}31072019}$ attribuées le 31 juillet 2019 et pour 3.000 $SOP_{2020\text{-}28072020}$ stock-options attribuées le 28 juillet 2020.

(2) Conditions générales d'exercice: Le titulaire doit (i) soit exercer une fonction de mandataire social non soumis au régime fiscal et social des salariés de la Société ou de l'une de ses filiales, (ii) soit exercer une fonction de membre de tout comité spécifique créé par le Conseil d'administration de la Société ou de l'une de ses filiales et ne soit pas salarié de la Société ou de l'une de ses filiales par ailleurs ou (iii) soit être lié par un contrat de consultant conclu avec la Société ou l'une de ses filiales, au jour de l'exercice des options.

(3) Certaines options sont devenues caduques suite au départ de salariés.

Types de titres	SOP_{2021}		SOP_{2023}
	$SOP_{2021\text{-}27072021}$	$SOP_{2021\text{-}16122021}$	$SOP_{2023\text{-}14112023}$
Date de l'Assemblée Générale	25-juin-21		23 juin 2023
Date d'attribution (Conseil d'administration ou décision du Directeur Général)	27-juil.-21	16-dec.-21	14-nov.-2023
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées, dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées dont par les mandataires sociaux[1]:	37 755	14 900	22 000
Didier Hoch	—	—	—
Thibaut du Fayet	—	—	—
Gil Beyen	9 450	2 100	8 000
Jérôme Bailly	—	—	—
Eric Soyer	—	—	—
Philippe Archinard	—	—	—
Hilde Windels BV	—	—	—
Go Capital	—	—	—
Robert Sebbag	—	—	—
Point de départ d'exercice des options	27-juil.-23	16-dec.-23	14-nov.-2025
Date d'expiration	27-juil.-31	16-dec.-31	14-nov.-2033
Prix de souscription ou d'achat	—	—	—
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	€37,10	€21,40	€4,30
Modalités d'exercice[2]	Les options peuvent être exercées pour deux tiers deux ans après leur attribution et pour la totalité trois ans après leur attribution.		
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2023	—	—	—
Nombre cumulé d'options de souscription ou d'achat d'actions annulées ou caduques[3]	17 325	7 850	—
Options de souscription ou d'achat d'actions restantes en fin d'exercice	20 430	7 050	22 000

(1) En considération de sa contribution au développement de la Société en sa qualité du président du Conseil, le Conseil d'administration du 5 mai 2023 a décidé d'accélérer l'acquisition des droits et de supprimer l'obligation d'exercice anticipé suivant la cessation de son mandat au profit de M. Jean-Paul Kress pour 2.700 stock-options $SOP_{2021\text{-}27072021}$ attribuées le 27 juillet 2021.

(2) Conditions générales d'exercice: Le titulaire doit (i) soit exercer une fonction de mandataire social non soumis au régime fiscal et social des salariés de la Société ou de l'une de ses filiales, (ii) soit exercer une fonction de membre de tout comité spécifique créé par le Conseil d'administration de la Société ou de l'une de ses filiales et ne soit pas salarié de la Société ou de l'une de ses filiales par ailleurs ou (iii) soit être lié par un contrat de consultant conclu avec la Société ou l'une de ses filiales, au jour de l'exercice des options.

(3) Certaines options sont devenues caduques suite au départ de salariés.

Tableau n° 9 : Options de souscription ou d'achat d'actions et autres instruments financiers donnant accès au capital consentis aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers

Options de souscription ou d'achat d'actions et bons consentis aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers	Nombre total d'options et bons attribuées/d'actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré	Plan $S.OP_{2023-14112023}$
Options et bons consentis, durant l'exercice, par l'émetteur et toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'options/bons ainsi consentis est le plus élevé (information globale)	14 000	€4,30	14 000
Options et bons détenus sur l'émetteur et les sociétés visées précédemment, levés, durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'options et de bons ainsi achetés ou souscrits est le plus élevé (information globale)	Aucunes options ni bons n'ont été levés durant l'exercice clos le 31 décembre 2023		

Tableau n° 10 : Historique des attributions gratuites d'actions au 31 décembre 2023

Il est précisé que les informations présentées dans les tableaux ci-dessous tiennent compte du Regroupement tel que défini ci-dessus et finalisé le 18 septembre 2023.

1. Plans d'attribution d'actions gratuites 2019 et 2020

	Plan AGA_{2019}		Plan AGA_{2020}	
	$AGA_{2019-09102019}$	$AGA_{2019-25022020}$	$AGA_{2020-28072020}$	$AGA_{2020-04062021}$
Date d'assemblée	Assemblée Générale Mixte du 21 juin 2019		Assemblée Générale Mixte du 26 juin 2020	
Date d'attribution (Conseil d'administration ou décision du Directeur Général)	09-oct.-19	25-fev.-20	28-juil.-20	04-juin.-21
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	29 825	4 983	24 900	5 060
Nombre total d'actions attribuées aux mandataires sociaux :				
Didier Hoch	—	—	—	—
Thibaut du Fayet	—	—	—	—
Gil Beyen	3 459	—	2 812	—
Jérôme Bailly	2 883	—	2 342	—
Eric Soyer	5 768	—	4 686	—
Philippe Archinard	—	—	—	—
Hilde Windels BV	—	—	—	—
Go Capital	—	—	—	—
Robert Sebbag	—	—	—	—

	Plan AGA_{2019}		Plan AGA_{2020}	
	$AGA_{2019\text{-}09102019}$	$AGA_{2019\text{-}25022020}$	$AGA_{2020\text{-}28072020}$	$AGA_{2020\text{-}04062021}$
Date d'acquisition des actions[1]	Tranche 1 : 09/10/2020	Tranche 1 : 25/02/2021	Tranche 1 : 28/07/2021	Tranche 1 : 04/06/2022
	Tranche 2 : 09/10/2021	Tranche 2 : 25/02/2022	Tranche 2 : 28/07/2022	Tranche 2 : 04/06/2023
	Tranche 3 : 09/10/2022	Tranche 3 : 25/02/2023	Tranche 3 : 28/07/2023	Tranche 3 : 04/06/2024
	Tranche 4 : 09/10/2023	Tranche 4 : 25/02/2024	Tranche 4 : 28/07/2024	Tranche 4 : 04/06/2025
	Tranche 5 : 09/10/2024	Tranche 5 : 25/02/2025	Tranche 5 : 28/07/2025	Tranche 5 : 04/06/2026
Date de fin de période de conservation[2]	Tranche 1 : 09/10/2021	Tranche 1 : 25/02/2022	Tranche 1 : 28/07/2022	Tranche 1 : 04/06/2023
	Tranche 2 : 09/10/2021	Tranche 2 : 25/02/2022	Tranche 2 : 28/07/2022	Tranche 2 : 04/06/2023
	Tranche 3 : 09/10/2022	Tranche 3 : 25/02/2023	Tranche 3 : 28/07/2023	Tranche 3 : 04/06/2024
	Tranche 4 : 09/10/2023	Tranche 4 : 25/02/2024	Tranche 4 : 28/07/2024	Tranche 4 : 04/06/2025
	Tranche 5 : 09/10/2024	Tranche 5 : 25/02/2025	Tranche 5 : 28/07/2025	Tranche 5 : 04/06/2026
Nombre d'actions définitivement attribuées[3] au 31 décembre 2023	2 292	420	—	—
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques au 31 décembre 2023	12 943	3 789	10 614	3 580
Actions attribuées gratuitement restantes au 31 décembre 2023[4]	14 590	774	14 286	1 480

(1) Condition de performance : la condition de performance à l'acquisition des actions gratuites est basée sur la progression du cours de l'action de la Société entre la date d'attribution des actions gratuites et la date d'acquisition.

(2) Période de conservation des AGA_{2019} et AGA_{2020} : la totalité des actions de la Tranche 1 pendant 1 an à compter de leur attribution définitive et, si le bénéficiaire est mandataire social, 10 % des actions attribuées au titre de chacune des tranches jusqu'à la cessation des fonctions.

(3) Actions attribuées, souscrites et acquises.

(4) Correspond aux actions gratuites attribuées moins les actions définitivement acquises moins les actions caduques à la suite du départ de plusieurs salariés.

2. Plan d'attribution d'actions gratuites 2021

Plan AGA_{2021}		
	$AGA_{2021\text{-}27072021}$	$AGA_{2021\text{-}16122021}$
Date d'assemblée	Assemblée Générale Mixte du 25 juin 2021	
Date d'attribution (Conseil d'administration ou décision du Directeur Général)	27-juil.-21	16-dec.-21
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	22 865	9 305
Nombre total d'actions attribuées aux mandataires sociaux :		
Didier Hoch	—	—
Thibaut du Fayet	—	—
Gil Beyen	2 700	600
Jérôme Bailly	2 250	1 000
Eric Soyer	4 500	2 000
Philippe Archinard	—	—
Hilde Windels BV	—	—
Go Capital	—	—
Robert Sebbag	—	—
Date d'acquisition des actions[1]	Tranche 1 : 27/07/2022	Tranche 1 : 16/12/2022
	Tranche 2 : 27/07/2023	Tranche 2 : 16/12/2023
	Tranche 3 : 27/07/2024	Tranche 3 : 16/12/2024
	Tranche 4 : 27/07/2025	Tranche 4 : 16/12/2025
	Tranche 5 : 27/07/2026	Tranche 5 : 16/12/2026
Date de fin de période de conservation[2]	Tranche 1 : 27/07/2023	Tranche 1 : 16/12/2023
	Tranche 2 : 27/07/2023	Tranche 2 : 16/12/2023
	Tranche 3 : 27/07/2024	Tranche 3 : 16/12/2024
	Tranche 4 : 27/07/2025	Tranche 4 : 16/12/2025
	Tranche 5 : 27/07/2026	Tranche 5 : 16/12/2026
Nombre d'actions définitivement attribuées[3] au 31 décembre 2023	—	—
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques au 31 décembre 2023	9 865	3 520
Actions attribuées gratuitement restantes au 31 décembre 2023[4]	13 000	5 785

(1) Condition de performance : la condition de performance à l'acquisition des actions gratuites est basée sur la progression du cours de l'action de la Société entre la date d'attribution des actions gratuites et la date d'acquisition.

(2) Période de conservation des AGA_{2021} : la totalité des actions de la Tranche 1 pendant 1 an à compter de leur attribution définitive et, si le bénéficiaire est mandataire social, 10 % des actions attribuées au titre de chacune des tranches jusqu'à la cessation des fonctions.

(3) Actions attribuées, souscrites et acquises.

(4) Correspond aux actions gratuites attribuées moins les actions définitivement acquises moins les actions caduques à la suite du départ de plusieurs salariés.

3. Plan d'attribution d'actions gratuites 2022 et 2023

	Plan $AGA_{2022\ (ex\text{-}Pherecydes)}$	**Plan $AGA_{2023\text{-}I}$**	**Plan $AGA_{2023\text{-}II}$**
	$AGA_{2022\ (ex\text{-}Pherecydes)}$	**$AGA_{2023\text{-}I\text{-}21092023}$**	**$AGA_{2023\text{-}II\text{-}14112023}$**
Date d'assemblée	Assemblée Générale Mixte du 19 mai 2022	Assemblée Générale Mixte du 23 juin 2023	
Date d'attribution (Conseil d'administration ou décision du Directeur Général)	19-mai-22	21-sept.-23	14-nov.-23
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	21 944	27 565	163 200
Nombre total d'actions attribuées aux mandataires sociaux :			
Didier Hoch	—	22 052	10 000
Thibaut du Fayet	21 944	5 513	20 000
Gil Beyen	—	—	—
Jérôme Bailly	—	—	10 000
Eric Soyer	—	—	15 000
Philippe Archinard	—	—	—
Hilde Windels BV	—	—	—
Go Capital	—	—	—
Robert Sebbag	—	—	—
Date d'acquisition des actions[1]	Tranche 1: 19/05/2023	Tranche 1: 21/09/2024	Tranche 1: 14/11/2024
	Tranche 2: 19/05/2024		Tranche 2: 14/05/2025
	Tranche 3: 19/05/2025		Tranche 3: 14/11/2025
	Tranche 4: 19/05/2026		
Date de fin de période de conservation[2]	Tranche 1: 19/05/2024	Tranche 1: 21/09/2025	Tranche 1: 14/11/2025
	Tranche 2: 19/05/2025		Tranche 2: 14/11/2025
	Tranche 3: 19/05/2026		Tranche 3: 14/11/2025
	Tranche 4: 19/05/2027		
Nombre d'actions définitivement attribuées[3] au 31 décembre 2023	5 486	—	—
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques au 31 décembre 2023	—	—	—
Actions attribuées gratuitement restantes au 31 décembre 2023[4]	16 458	27 565	163 200

(1) Condition de performance applicable aux $AGA_{2023\text{-}II\text{-}14112023}$: la condition de performance à l'acquisition des actions gratuites est basée sur l'atteinte de résultats opérationnels pour 50% des Actions Attribuées au titre de la Tranche concernée. Les 50% restants des Actions seront attribuées automatiquement sans condition de performance. entre la date d'attribution des actions gratuites et la date d'acquisition. Aucune condition de performance n'est applicable pour les $AGA_{2022\ (Ex\text{-}Pherecydes)}$ et les $AGA_{2023\text{-}I\text{-}21092023}$.

(2) Période de conservation des (i) $AGA_{2022\ (Ex\text{-}Pherecydes)}$ et des $AGA_{2023\text{-}I\text{-}21092023}$: un (1) an à l'issue de la période d'acquisition (ii) $AGA_{2023\text{-}II\text{-}14112023}$: un (1) an à l'issue de la période d'acquisition pour la tranche 1 et six (6) mois à l'issue de la période d'acquisition pour la tranche 2.

(3) Actions attribuées, souscrites et acquises.

(4) Correspond aux actions gratuites attribuées moins les actions définitivement acquises moins les actions caduques à la suite du départ de plusieurs salariés.

Tableau n°11 : Conditions de rémunération et autres avantages consentis aux seuls dirigeants mandataires sociaux

Dirigeants Mandataires Sociaux	Contrat de Travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnités relatives à une clause de non concurrence		Assistance fiscale		Assurance perte d'emploi	
	Oui (1)	Non	Oui (2)	Non	Oui (3)	Non	Oui (4)	Non	Oui(5)	Non	Oui(5)	Non
Didier Hoch Président du Conseil d'administration 1ère nomination : juin 2023 Fin de mandat : AGO 2026		X		X		X		X		X		X
Thibaut Du Fayet Directeur Général 1ère nomination : juin 2023 Fin de mandat : AGO 2026		X	X		X			X		X	X	
Gil BEYEN Vice-Président du Conseil d'administration 1ère nomination : avril 2013 Fin de mandat : AGO 2025		X		X	X			X	X			X
Jérôme BAILLY Directeur Général Délégué 1ère nomination : décembre 2012 Fin de mandat : AGO 2026	X		X		X		X			X		X
Eric SOYER Directeur Général Délégué 1ère nomination : janvier 2019 Fin de mandat : AGO 2026	X		X		X		X			X		X

(1) M. Jérôme Bailly et M. Eric Soyer bénéficiaient d'un contrat de travail avant leur première nomination en qualité de mandataire social. Il a été considéré par le Conseil d'administration de maintenir ces contrats de travail après les dites-nominations dans la mesure où ces contrats couvrent des missions distinctes de leurs mandats.

(2) Souscription au régime de retraite supplémentaire à cotisations définies, dans le cadre d'un contrat de retraite collective souscrit par la Société auprès d'AXA. Investissement des comptes individuels alimenté par les cotisations de retraite de 5 % des salaires bruts sous déductions de 2,50 % de frais, sur des FCP « Horizon » gérés par AXA. Estimation de la rente annuelle à 65 ans (hors option) à fin février 2024 :

- Thibaut Du Fayet: 0,5 K€
- Gil Beyen: 3,9 K€
- Jérôme Bailly 5 K€
- Eric Soyer : 2,8 K€

(3) Indemnité d'un montant égal à un an de rémunération uniquement pour Messieurs du Fayet, Beyen, Soyer et Bailly (*voir la section 3.1.1.2.7 du Document d'Enregistrement Universel*).

(4) Indemnité égale au 1/3 de la moyenne mensuelle du salaire brut perçu au cours des trois derniers mois de présence dans la Société pendant 18 mois pour Monsieur Bailly et 1/3 de la moyenne mensuelle du salaire perçu au cours des douze derniers mois de présence dans la Société pendant 18 mois pour Monsieur Soyer.

(5) M. Gil Beyen bénéficie d'une assistance fiscale pour un montant maximum de 5.000 € par an.

(6) M. Thibaut du Fayet bénéficie d'une assurance perte d'emploi comportant une garantie à hauteur de 50% de la rémunération nette fiscale annuelle pour une durée d'indemnisation de 12 mois. En cas de révocation, la garantie est limitée à 30%. La garantie ne pourra être mise en jeu qu'après l'application d'un délai de carence de 12 mois.

Par ailleurs, les dirigeants mandataires sociaux bénéficient également d'un régime complémentaire de frais de santé et de prévoyance et de l'intéressement *(voir également la section 3.1.2.2.5 du Document*

d'Enregistrement Universel). Au 31 décembre 2023, le montant provisionné par la Société aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des mandataires sociaux et/ou dirigeants mandataires sociaux s'élève à 150 445€.

Les dirigeants mandataires sociaux n'ont pas bénéficié de prime de départ ou d'arrivée au sein de la Société.

3.1.2.2. POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION DES MANDATAIRES SOCIAUX POUR L'EXERCICE 2024

Conformément à l'article L. 22-10-8 du Code de commerce, ce rapport expose la politique de rémunération des mandataires sociaux au titre de l'exercice 2024 (ayant effet jusqu'à la prochaine assemblée générale statuant sur les comptes pour l'exercice 2024 et devant se tenir en 2025) qui fera l'objet d'un projet de résolutions soumis à l'approbation de l'Assemblée Générale devant statuer sur les comptes pour l'exercice 2023.

Si l'Assemblée Générale n'approuve pas la ou les résolutions ayant cet objet, la rémunération sera déterminée conformément à la rémunération attribuée au titre de l'exercice précédent.

À la date du présent rapport, la Société compte quatre dirigeants mandataires sociaux : Didier Hoch, Président du Conseil d'administration, Thibaut du Fayet, Directeur Général, Eric Soyer, Directeur Financier, Directeur des Opérations et Directeur Général Délégué et Jérôme Bailly, Directeur des Opérations Pharmaceutiques et Assurance Qualité, Pharmacien Responsable, et Directeur Général Délégué et six administrateurs parmi lesquels Didier Hoch, président du Conseil d'administration, et Gil Beyen, vice-président du Conseil d'administration.

Eric Soyer et Jérôme Bailly, directeur généraux délégués sont rémunérés au titre de leur contrat de travail, et non de leur mandat social.

Didier Hoch, Gil Beyen et les administrateurs de la Société sont rémunérés au titre d'une somme fixe annuelle (ex jetons de présence) attribuée par le Conseil d'administration. En outre, Gil Beyen est rémunéré au titre de son contrat de travail avec la filiale Erytech Inc.

En cas de nomination de nouveaux mandataires sociaux ou de renouvellement du mandat d'un mandataire social, la politique de rémunération décrite dans ce rapport leur sera applicable mutatis mutandis, sous réserve d'un éventuel ajustement de leur rémunération fixe, variable ou exceptionnelle et/ou de certains autres éléments de rémunérations décidé par le Conseil d'administration en fonction du profil des intéressés.

3.1.2.2.1. POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION RELATIVE A L'ENSEMBLE DES MANDATAIRES SOCIAUX

3.1.2.2.1.1 PRINCIPES GÉNÉRAUX

Le Comité des Rémunérations et de Nominations, dont le rôle, le fonctionnement et les attributions sont rappelés à la section 3.1.1.2.5.2, se réunit au moins deux fois par an avant le Conseil d'administration qui procède à l'examen des rémunérations fixes, variables et exceptionnelles, et des avantages au profit des dirigeants mandataires sociaux, ou qui arrête l'ordre du jour d'une assemblée générale appelée à statuer sur les projets de résolution relatifs aux questions relevant de son domaine de compétence.

Sur proposition du Comité des Rémunérations et de Nominations, le Conseil d'administration arrête la politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux et les rémunérations de chacun d'entre eux. Cette politique porte de façon exhaustive sur les rémunérations fixes, variables et exceptionnelles

auxquelles s'ajoutent les avantages de toute nature consentis par la Société en raison de leur mandat (tels que retraites, indemnité de départ etc.).

Le niveau et les modalités de rémunération des dirigeants mandataires sociaux en raison de leur mandat sont notamment fondés sur l'équilibre nécessaire entre la motivation de l'équipe dirigeante et l'intérêt général du Groupe, et sur une comparaison avec les niveaux de rémunération des dirigeants mandataires sociaux de sociétés comparables.

Dans l'élaboration de cette politique, le Conseil d'administration s'assure que celle-ci soit conforme à l'intérêt social de la Société, contribue à sa pérennité et à sa stratégie commerciale. Les travaux du Comité des Rémunérations et de Nominations consistent à cet effet à procéder à une étude de marché en considération du poste occupé par les mandataires sociaux dans des sociétés comparables. Cette étude de marché est ajustée en fonction de la situation du Groupe et de la cohérence avec les rémunérations des autres dirigeants salariés et des salariés du Groupe. Cette politique de rémunération est établie dans le respect des mesures mises en place par la Société pour prévenir les conflits d'intérêts. Le Comité des Rémunérations et de Nominations et le Conseil d'administration opèrent donc un juste équilibre entre l'intérêt général du Groupe, les pratiques du marché et la motivation des mandataires sociaux.

Conformément au deuxième alinéa du paragraphe III de l'article L. 22-10-8 du Code de commerce, le Conseil d'administration se réserve le droit en cas de circonstances exceptionnelles de déroger à l'application de la politique de rémunération à condition que la dérogation soit temporaire, conforme à l'intérêt social et nécessaire pour garantir la pérennité ou la viabilité de la Société. Le cas échéant, l'adaptation de la politique de rémunération à des circonstances exceptionnelles serait décidée par le Conseil d'administration sur recommandations du Comité des Rémunérations et de Nominations.

3.1.2.2.1.2 POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION DES DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX

La rémunération globale des dirigeants mandataires sociaux se compose de ce qui suit :

- une part de rémunération fixe ;
- des éléments de rémunération variable, au titre de leur contribution à la performance collective annuelle ;
- un intéressement à long terme sous forme d'attribution d'options de souscription et/ou d'achat d'actions ou d'actions gratuites ;
- d'autres avantages, y compris un régime de retraite complémentaire et des avantages en nature.

Ces composantes sont définies de manière précise par le Conseil d'administration mais ne sont pas intégralement rendues publiques pour des raisons de confidentialité.

La rémunération des dirigeants mandataires sociaux peut être payée, en totalité ou en partie, dans le cadre de leur mandat social ; elle peut également être versée dans le cadre d'un contrat de travail sans versement d'une rémunération au titre d'un mandat social. Elle peut enfin être versée au titre d'un mandat social en cas de préexistence d'un contrat de travail, lequel serait suspendu.

ÉLÉMENTS FIXES DE LA RÉMUNÉRATION DES DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX

La part fixe de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux est déterminée en tenant compte du niveau et de la difficulté de leurs responsabilités, de leur expérience de la fonction, de leur ancienneté dans l'entreprise et des pratiques constatées dans des sociétés comparables, comme rappelé ci-dessus.

Le Conseil d'administration arrête la partie fixe de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux sur base annuelle. Cette rémunération est payable mensuellement.

ÉLÉMENTS VARIABLES ET EXCEPTIONNELS DE LA RÉMUNÉRATION DES DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX

Sur proposition du Comité des Rémunérations et de Nomination, le Conseil d'administration arrête la part de rémunération annuelle variable de chaque dirigeant mandataire social en fonction du niveau de la réalisation de certains critères financiers quantitatifs et de certains critères de performance qualitatifs, tels que définis au début de chaque exercice par le Conseil d'administration en lien avec la stratégie et les priorités du Groupe, telles qu'annoncées à ses actionnaires (à titre d'exemple, l'obtention de résultats positifs en matière d'essais cliniques, le respect de certaines dates butoirs, l'obtention de certaines autorisations, le lancement d'une nouvelle étude clinique, la signature d'un accord de partenariat, l'obtention d'un appel d'offre ou un niveau de trésorerie déterminé pour la fin de l'exercice).

Pour 2024, le Conseil d'administration du 20 mars 2024 a fixé les objectifs clés suivants: la réalisation d'un financement avant la fin du deuxième trimestre 2024 pour un montant minimum de 10 millions d'euros, la mise en place d'un partenariat, la lecture de données cliniques et l'obtention de catalyseurs à fort potentiel de création de valeur à long terme.

Chacun des objectifs fait l'objet d'une pondération, reflet de la priorité stratégique qui est la sienne, et son degré de réalisation est évalué sur une échelle de 0 % à 150 %, où 0 % signifie que l'objectif n'est pas atteint, n'importe quel autre pourcentage signifie un niveau de réalisation partielle et 100 % signifie que l'objectif est intégralement atteint. Un degré de réalisation de 150 % est envisageable en cas de performance exceptionnelle ou de dépassement d'objectif.

La rémunération variable peut être versée en tout ou en partie :

- en numéraire et dans ce cas ira jusqu'à 40% de la rémunération fixe de Eric Soyer et jusqu'à 35% de la rémunération fixe de Jérôme Bailly perçue du Groupe au titre de leur contrat de travail respectif pendant l'année en cours et jusqu'à 50 % de la rémunération fixe de Gil Beyen ou de Thibaut du Fayet perçue du Groupe pendant l'année en cours (en cas de réalisation des objectifs à 100%), et/ou
- en tout et en partie sous forme d'options de souscription et/ou d'achat d'actions et/ou d'actions gratuites assorties de critères de performance.

Une rémunération exceptionnelle peut être accordée en cas de fusion-acquisition aboutie, de plan de financement réussi ou de performances individuelles exceptionnelles.

Postérieurement à la clôture de l'exercice, le Comité des Rémunérations et de Nomination apprécie la réalisation desdits objectifs et sur la base de cet examen, le Conseil d'administration décide d'allouer aux dirigeants mandataires sociaux tout ou partie de la part variable, dont le versement est subordonné au vote positif à la prochaine Assemblée Générale.

Le potentiel de rémunération variable des dirigeants mandataires sociaux dépend ainsi de la réalisation de critères de performance préétablis et/ou exceptionnels, notamment en lien avec les jalons clés de la Société tels qu'indiqués dans le Chapitre 1 du Document d'Enregistrement Universel (notamment la section 1.5) et déterminés par le Conseil d'administration lors du premier trimestre de chaque exercice.

INTÉRESSEMENTS SOUS FORME D'ACTIONS

En vue d'intéresser ses dirigeants mandataires sociaux aux résultats à long terme du Groupe, de les conserver et d'aligner leurs intérêts sur les intérêts des actionnaires, la Société procède régulièrement à

l'octroi d'intéressements sous forme d'options de souscription et/ou d'achat d'actions et d'actions gratuites assorties de critères de performance (AGA) à ses dirigeants mandataires sociaux.

Le Groupe a inscrit sa politique de rémunération long terme dans une stratégie globale de fidélisation et de motivation de ses dirigeants et collaborateurs qui se veut compétitive au regard des pratiques de marché dans le secteur de l'industrie pharmaceutique.

La politique de rémunération long terme mis en place pour les dirigeants mandataires sociaux est basée sur l'attribution en tout en en partie d'actions gratuites et/ou d'options de souscription et/ou d'achat d'actions assorties d'une condition de présence et, pour les actions gratuites, d'une condition de performance basée sur la progression du cours de l'action. Ces conditions s'appliquent de la même manière à tous les dirigeants bénéficiaires de telles attributions ainsi que les conditions d'acquisition définitive et de présence, les périodes d'acquisition et de détention.

L'acquisition définitive de tout ou partie des actions gratuites et/ou l'exercice de tout ou partie des options attribuées aux dirigeants mandataires sociaux est soumise à la constatation par le Conseil de la satisfaction des conditions de présence et, le cas échéant, de conditions de performance fixées par le Conseil au moment de l'attribution/l'exercice.

La cession des actions définitivement acquises par les dirigeants mandataires sociaux n'est pas possible pendant les périodes d'abstention, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables.

Politique d'attribution et d'acquisition

Participant de l'intérêt long terme du participant, le Conseil d'administration a mis en place en 2023 un plan d'attribution d'actions gratuites sur deux ans (contre cinq ans précédemment).

Lors de ses réunions du 14 novembre 2023, le Conseil d'administration a décidé, sur recommandation du Comité des Rémunérations, d'attribuer aux salariés et aux dirigeants mandataires sociaux (Didier Hoch, Thibaut du Fayet, Jérôme Bailly et Eric Soyer) des actions gratuites assorties en partie de conditions de performance (AGA). Lors de cette même réunion, des options de souscription d'actions ont été attribuées à Gil Beyen.

Politique de conservation

Par ailleurs, les dirigeants mandataires sociaux sont, conformément à la loi et selon les modalités adoptées périodiquement par le Conseil d'administration, soumis à une obligation de conservation d'un nombre significatif d'actions.

En matière d'attribution d'actions gratuites et d'options sur actions, le Conseil a ainsi décidé de fixer à 10% la quantité d'actions et d'options attribuées gratuitement devant être conservées au nominatif par les dirigeants mandataires sociaux jusqu'à la cessation de leurs fonctions.

INDEMNITÉS, AVANTAGES ET RÉMUNÉRATIONS ACCORDÉS AUX DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX A RAISON DE LA CESSATION OU DU CHANGEMENT DE LEURS FONCTIONS

Conformément à la loi « TEPA » et au Code de gouvernement d'entreprise Middlenext, les Conseil d'administration du 24 mai 2013, du 31 août 2015, du 2 novembre 2016 et du 8 mars 2019 ont fixé les termes d'indemnités de départ et en cas de changement de contrôle consenties à M. Gil Beyen et M. Jérôme Bailly en raison de leur mandat. Pour M. Thibaut du Fayet, les Conseil d'administration du 23 juin 2023 et du 14 novembre 2023 ont fixé les termes d'indemnités de départ en raison de son mandat. Pour M. Eric Soyer, les termes d'indemnités de départ et en cas de changement de contrôle consenties sont fixés dans son contrat de travail. Ainsi, l'indemnité de départ n'excèdera pas un an de rémunération fixe

et variable perçue du Groupe et le Groupe exclut tout versement d'indemnité de départ à un dirigeant mandataire social qui quitte à son initiative la Société pour exercer de nouvelles fonctions ou change de fonctions à l'intérieur du Groupe.

Le Conseil d'administration du 2 novembre 2016 a également prévu une indemnité spécifique pour Gil Beyen en cas de changement de contrôle se produisant dans les deux ans suivant une attribution gratuite d'actions.

Le détail de ces indemnités est précisé à la section 3.1.1.2.7 du Document d'Enregistrement Universel à la rubrique « *accords prévoyant des indemnités pour les membres du Conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle ou sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique* ».

PRESTATIONS SOCIALES COMPLÉMENTAIRES

Le Conseil d'administration a approuvé la souscription par le Groupe à des prestations sociales complémentaires (Santé, Prévoyance, Retraite) au profit des dirigeants mandataires sociaux dans les mêmes conditions que les autres salariés de même catégorie. À titre d'exemple, la Société a souscrit auprès d'AXA à un régime de retraite complémentaire à cotisations définies dans le cadre d'un contrat de retraite collective. L'investissement des comptes individuels provient des cotisations de retraite de 5 % des salaires bruts, plafonné à quatre fois le plafond annuel de la sécurité sociale (*se référer au Tableau n ° 11 de la section 3.1.2.1.3*).

AVANTAGES EN NATURE

Les avantages en nature sont notamment constitués de la location d'un véhicule (incluant les frais d'entretien, d'utilisation et d'assurance). Le détail de ces avantages en nature figure au Tableau n° 2 de la section 3.1.2.1.3 du Document d'Enregistrement Universel.

M. Thibaut du Fayet bénéficie d'une assurance perte d'emploi en cas de révocation, non renouvellement du mandat ou liquidation de la Société. L'indemnité de départ autorisée par le Conseil d'administration du 23 juin 2023 reste applicable dans le cadre d'une révocation ou non renouvellement de mandat et pourra être cumulée avec l'assurance perte d'emploi dans la limite de douze fois la moyenne mensuelle des rémunérations (primes comprises) effectivement perçus au cours des douze mois précédant la décision de révocation ou l'expiration du mandat.

AUTRES AVANTAGES

Depuis le 24 juin 2016, M. Gil Beyen bénéficie d'une prestation d'accompagnement fiscal de 2000 euros hors taxe par an. Le Conseil d'administration du 6 janvier 2019 a décidé d'autoriser la modification de prestation d'augmentation fiscale à 5000 euros par an conformément à la procédure des conventions réglementées alors applicable.

3.1.2.2.2. POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION DE CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

Politique de rémunération de Thibaut du Fayet

Thibaut du Fayet a été nommé en qualité de Directeur Général par le Conseil d'administration en date du 23 juin 2023, pour une durée de trois années qui prendra fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire à tenir en 2026 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

Éléments de rémunération pour l'exercice 2024	**M. Thibaut du Fayet** **Directeur Général**
Rémunération fixe annuelle	270.000 € au titre de son mandat de Directeur général de Phaxiam Therapeutics S.A. Le conseil d'administration du 23 juin 2023 a décidé que la rémunération annuelle brute fixe à compter du 23 juin 2023 de M. Thibaut du Fayet serait de 270.000 €. Ce montant pourra être porté à 290.000 € au regard du niveau de réalisation des résultats et objectifs du directeur général.
Rémunération variable annuelle	50% de la rémunération fixe annuelle au titre de 2024 (hors avantage en nature) en cas d'atteinte de 100 % des objectifs fixés pour 2024. Cette rémunération n'est versée qu'après approbation par la prochaine Assemblée Générale. La rémunération variable est déterminée chaque année en fonction de l'atteinte d'objectifs fixés en début d'exercice par le Conseil d'administration, au regard des recommandations formulées par le Comité des Rémunérations et de Nomination. Pour 2024, le Conseil d'administration du 20 mars 2024 a défini les objectifs suivants: la réalisation d'un financement avant la fin du deuxième trimestre 2024 pour un minimum de 10 millions d'euros, la mise en place d'un partenariat, la lecture de données cliniques et l'obtention de catalyseurs à fort potentiel de création de valeur à long terme.
Rémunérations exceptionnelles	Une rémunération exceptionnelle peut être accordée en cas de fusion-acquisition aboutie, de plan de financement réussi ou de performances individuelles exceptionnelles
Attributions gratuites d'actions	Attribution d'actions gratuites pour partie sous condition de performance basée sur l'atteinte d'objectifs opérationnels définis par le Conseil d'administration. Période acquisition : sur deux ans, par tranche de 50% la première année, 25% au bout de 18 mois et 25% au bout de la deuxième année. Période de conservation : un an pour la première tranche, 6 mois pour la deuxième tranche et 10 % des actions attribuées incessibles jusqu'à la fin des fonctions
Indemnités ou avantages relatifs à la cessation ou au changement de fonctions	Indemnité d'un montant égal à un an de rémunération (*voir la section 3.1.1.2.7 du Document d'Enregistrement Universel*) Assurance perte d'emploi avec AXA comportant une garantie à hauteur de 50% de la rémunération nette fiscale annuelle pour une durée d'indemnisation de 12 mois. En cas de révocation, la garantie est limitée à 30%. La garantie ne pourra être mise en jeu qu'après l'application d'un délai de carence de 12 mois, cumulable avec l'indemnité de départ susmentionnée dans la limite de douze fois la moyenne mensuelle des rémunérations (primes comprises) effectivement perçus au cours des douze mois précédant la décision de révocation ou l'expiration du mandat.

Éléments de rémunération pour l'exercice 2024	M. Thibaut du Fayet Directeur Général
Engagements et droits conditionnels	N/A
Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	N/A
Avantages de toute nature	Remboursement des coûts des déplacements entre Paris et Lyon et l'hébergement à Lyon au titre de la première année de sa prise de fonction.
Tout autre élément de rémunération attribuable à raison du mandat	◦ **Retraite supplémentaire**: la Société couvre le cout total des cotisations finançant le contrat de retraite supplémentaire au bénéfice de Monsieur Thibaut du Fayet Ces cotisations correspondent à 5% de la rémunération brute de Thibaut du Fayet, plafonnées à quatre fois le plafond annuel de la sécurité sociale. ◦ **Prévoyance - régime général**: la Société couvre à hauteur de 60% le régime général de la prévoyance au bénéfice de Thibaut du Fayet. Ces cotisations correspondent à 1,45% de la rémunération brute. ◦ **Prévoyance - régime supplémentaire**: la Société couvre à hauteur de 50% le régime supplémentaire de la prévoyance au bénéfice de Thibaut du Fayet. Ces cotisations correspondent à 0,30% de la rémunération brute. ◦ **Prévoyance complémentaire**: la Société couvre le cout total des cotisations finançant le contrat de prévoyance complémentaire au bénéfice de Thibaut du Fayet. Ces cotisations correspondent à 1% de la rémunération brute plafonnée à quatre fois le plafond annuel de la sécurité sociale. ◦ **Mutuelle - régime général**: la Société couvre à hauteur de 60% de la cotisation totale mensuelle due selon le contrat établi les cotisations finançant le régime général de la mutuelle (frais de santé) au bénéfice de Thibaut du Fayet.

Politique de rémunération de Didier Hoch

L'Assemblée générale du 23 juin 2023 a nommé Didier Hoch en qualité d'administrateur pour une durée de trois (3) années, qui prendra fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire à tenir dans l'année 2026 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025 et le Conseil

d'administration du 23 juin 2023 a nommé Didier Hoch en qualité de président du Conseil d'administration pour la durée de son mandat de membre du Conseil d'Administration.

Éléments de rémunération pour l'exercice 2024	**M. Didier Hoch** **Président du Conseil d'administration**
Rémunération fixe au titre de son mandat de Président du Conseil d'administration	50 000 €
Rémunération variable	N/A
Rémunération au titre de ses fonctions de membre de comités	N/A
Attributions gratuites d'actions	Attribution d'actions gratuites pour partie sous condition de performance basée sur l'atteinte d'objectifs opérationnels définis par le Conseil d'administration. Période acquisition : sur deux ans, par tranche de 50% la première année, 25% au bout de 18 mois et 25% au bout de la deuxième année. Période de conservation : un an pour la première tranche, 6 mois pour la deuxième tranche et 10 % des actions attribuées incessibles jusqu'à la fin des fonctions
Indemnités ou avantages relatifs à la cessation ou au changement de fonctions	N/A
Engagements et droits conditionnels	N/A
Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	N/A

Politique de rémunération de Gil Beyen

Suite à sa démission en tant que Directeur général à compter du 23 juin 2023, Gil Beyen a été nommé en qualité de vice-président du Conseil d'administration par le Conseil d'administration en date du 23 juin 2023 pour la durée de son mandat d'administrateur. Monsieur Gil Beyen conservera son mandat de Président d'Erytech Pharma Inc.

Éléments de rémunération pour l'exercice 2024	**M. Gil Beyen** **Directeur Général**
Rémunération fixe au titre de son mandat d'administrateur	40 000 €
Rémunération fixe annuelle au titre de ses autres fonctions	170 647$ au titre de son contrat de travail avec Erytech Inc. Suite à la fin du mandat de Gil Beyen en qualité de Directeur Général, le conseil d'administration du 23 juin 2023 a décidé qu'il conservera son mandat de Président d'Erytech Pharma Inc. rémunéré à 50 % de son précédent niveau de rémunération aux États-Unis.

Éléments de rémunération pour l'exercice 2024	M. Gil Beyen Directeur Général
Rémunération variable annuelle	50% de la rémunération fixe annuelle au titre de 2024 (hors avantage en nature) en cas d'atteinte de 100 % des objectifs fixés pour 2024. La rémunération variable est déterminée chaque année en fonction de l'atteinte d'objectifs fixés en début d'exercice par le Conseil d'administration, au regard des recommandations formulées par le Comité des Rémunérations et de Nomination. Pour 2024, ces critères portent sur la réalisation d'un financement avant la fin du deuxième trimestre 2024 pour un minimum de 10 millions d'euros, la mise en place d'un partenariat, la lecture de données cliniques et l'obtention de catalyseurs à fort potentiel de création de valeur à long terme.
Rémunérations exceptionnelles	Une rémunération exceptionnelle peut être accordée en cas de fusion-acquisition aboutie, de plan de financement réussi ou de performances individuelles exceptionnelles
Attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions	Attribution d'options de souscription sous condition de présence, acquise par tranche d'un tiers sur trois ans
Attributions gratuites d'actions	Attribution d'actions gratuites pour partie sous condition de performance basée sur l'atteinte d'objectifs opérationnels définis par le Conseil d'administration. Période acquisition : sur deux ans, par tranche de 50% la première année, 25% au bout de 18 mois et 25% au bout de la deuxième année. Période de conservation : un an pour la première tranche, 6 mois pour la deuxième tranche et 10 % des actions attribuées incessibles jusqu'à la fin des fonctions
Indemnités ou avantages relatifs à la cessation ou au changement de fonctions	Indemnité d'un montant égal à un an de rémunération (*voir la section 3.1.1.2.7 du Document d'Enregistrement Universel*)
Engagements et droits conditionnels	N/A
Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	N/A
Avantages de toute nature	Prestation d'assistance fiscale pour maximum 5 000 € par an
Tout autre élément de rémunération attribuable à raison du mandat	Gil Beyen perçoit de Erytech Pharma Inc. : ◦ **un plan d'épargne retraite (plan 401(k)) :** Erytech Pharma Inc. contribue à hauteur de 3 % de sa rémunération brute au plan 401 (k) de la Société ◦ **autres avantages :** Erytech Pharma Inc. couvre en tout ou partie les couts relatifs aux assurances suivantes: couverture médicale BCBS, dentaire, optique, incapacité de courte et longue durée, assurance décès, assurance décès accidentel, programme assistance employé, assistance voyage.

Directeurs Généraux Délégués Eric Soyer et Jérôme Bailly

Jérôme Bailly

Le Conseil d'Administration du 23 juin 2023 a confirmé Monsieur Jérôme Bailly dans ses fonctions de directeur général délégué de la Société, pour une durée de trois (3) ans, soit jusqu'à la réunion du Conseil

d'administration qui se tiendra à l'issue de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2025 en 2026.

Jérôme Bailly n'est pas rémunéré au titre de son mandat de Directeur Général Délégué mais au titre de son contrat de travail à durée indéterminée. S'agissant des périodes de préavis et des conditions de révocation ou de résiliation applicables, le contrat de travail prévoit que ce dernier est résiliable par l'une ou l'autre des parties, sous réserve d'un délai de préavis de trois mois en applicable des dispositions légales et conventionnelles.

Le Conseil d'administration du 21 septembre 2023 a autorisé, conformément à la procédure des conventions réglementée alors applicable, la modification du contrat de travail de M. Jérôme Bailly portant sa rémunération annuelle brute fixe à 178 500 euros, payable sur 12 mois.

Eric Soyer

Le Conseil d'Administration du 23 juin 2023 a confirmé Monsieur Eric Soyer dans ses fonctions de directeur général délégué de la Société pour une durée de trois (3) ans, soit jusqu'à la réunion du Conseil d'administration qui se tiendra à l'issue de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2025 en 2026.

Le conseil du 6 janvier 2019 a décidé qu'indépendamment du remboursement sur justification des frais de représentation et de déplacement, le Directeur Général Délégué ne bénéficiera pas de rémunération au titre de son mandat.

Eric Soyer est rémunéré au titre de son contrat de travail à durée indéterminée. S'agissant des périodes de préavis et des conditions de révocation ou de résiliation applicables, le contrat de travail prévoit qu'Eric Soyer et à la Société peuvent rompre l'un et l'autre le contrat de travail en respectant les dispositions légales et conventionnelles en vigueur.

3.1.2.2.3 POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS

La durée des fonctions des administrateurs est de trois (3) ans ; elles prennent fin à l'issue de la réunion de l'Assemblée Générale Ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Processus de décision suivi pour sa détermination, sa révision et sa mise en œuvre

Le montant de l'enveloppe annuelle est octroyé par l'Assemblée générale des actionnaires, la décision de l'Assemblée générale des actionnaires en date du 26 juin 2020 a fixé ce montant à 425.000 euros, à compter de l'exercice 2020. Cette décision s'applique pour les exercices suivants jusqu'à nouvelle décision.

Les règles de répartition de cette enveloppe entre les administrateurs sont décidées, révisées et mises en œuvre par décision du Conseil d'administration sur la base des recommandations du Comité des Rémunérations et de Nomination.

Critères de répartition de la somme fixe annuelle allouée par l'Assemblée Générale aux administrateurs

Conformément aux règles adoptées par le Conseil d'administration du 6 janvier 2019 sur la base des recommandations du Comité des Rémunérations et de Nomination, les rémunérations sont calculées en

prenant en compte (i) la participation de chaque membre aux Conseil d'administration et (ii) le temps consacré par chacun à ses fonctions.

Pour l'année 2024, le Conseil d'administration du 20 mars 2024, sur recommandation du Comité des rémunérations du 13 mars 2024 a réparti le montant global des rémunérations à la baisse par rapport à l'exercice précédent de la manière suivante:

Rémunérations annuelles fixes :

- Président du Conseil d'administration : 50 000 €
- Membres du Conseil d'administration : 40 000 €

La présidence ou la participation en tant que membre d'un comité du Conseil ne sera pas rémunérée. Il est précisé que les administrateurs représentants des fonds d'investissement ne pourront pas prétendre au versement d'une rémunération au titre de leur mandat d'administrateur.

Attribution de bons de souscription d'actions

Dans le cadre de la politique de rémunération de la Société, les administrateurs se voient attribuer des bons de souscription, dont le prix de souscription correspondant à la juste valeur de marché. Pour l'exercice 2024, la Société souhaite continuer à attribuer des bons de souscription d'actions à ses administrateurs dans le cadre de sa politique d'intéressement de ses mandataires sociaux.

3.1.3 PROCÉDURE D'EVALUATION DES CONVENTIONS COURANTES

Conformément aux nouvelles obligations issues de la loi Pacte, le Conseil d'administration a, lors de sa séance du 12 mars 2020, mis à jour sa Politique interne relative aux transactions avec personne liée pour mettre en place une procédure permettant d'évaluer régulièrement si les conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales remplissent bien ces conditions.

Cette procédure repose sur l'évaluation menée par le Responsable Juridique de la Société et fait l'objet d'un suivi au moins une fois par an par le Comité d'audit de la Société.

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-12 du Code de commerce, les personnes directement ou indirectement intéressées à la convention en question ne participeront pas à son examen.

3.2. OPÉRATIONS AVEC LES APPARENTÉS

Les conventions réglementées existant à ce jour sont mentionnées dans les rapports spéciaux du commissaire aux comptes présentés ci-dessous.

Depuis la clôture de l'exercice clos le 31 décembre 2023, le Conseil d'administration n'a pas autorisé de nouvelles conventions réglementées.

La note 5 de l'annexe des comptes consolidés en normes IFRS détaille les parties liées de la section 5.3 du Document d'Enregistrement Universel.

3.2.1. OPÉRATIONS INTRA-GROUPE

Durant l'exercice clos le 31 décembre 2023, la Société a conclu la convention suivante avec sa filiale ERYTECH Pharma Inc:

- Convention de services « *Business Services* » avec effet au 1er juillet 2023 pour la fourniture au profit de la Société de prestations de services opérationnels (règlementaire, support financier, gestion de projets).

Les conventions suivantes avec ERYTECH Pharma Inc ont été résiliées à compter du 30 juin 2023:

- Convention de services « *Services Agreement* » en date du 17 décembre 2019 avec effet au 1er janvier 2019 pour la fourniture au profit d'ERYTECH Pharma Inc de prestations de services support (informatique, ressources humaines et management) ;
- Convention de services « *Business Services* » en date du 17 décembre 2019 avec effet au 1er janvier 2019 pour la fourniture au profit de la Société de prestations de services opérationnels (incluant notamment les services de développement clinique) et son avenant n°1 en date du 28 novembre 2022 ;
- Convention de fourniture de matières premières « *Supply Agreement* » en date du 17 décembre 2019 avec effet au 1er janvier 2019 pour la fourniture au profit d'ERYTECH Pharma Inc de matières premières ; et
- Convention de fourniture de matières premières « *Supply Agreement* » en date du 17 décembre 2019 avec effet au 1er janvier 2019 pour la fourniture au profit de la Société de matières premières.

3.2.2. OPÉRATIONS AVEC LES APPARENTÉS : RAPPORT SPÉCIAL DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES – EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023

KPMG SA
51 rue de Saint Cyr
69009 Lyon

RSM Paris
26 Rue Cambacérès
75008 Paris

PHAXIAM THERAPEUTICS S.A.

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Exercice clos le 31 décembre 2023
PHAXIAM THERAPEUTICS S.A.
60 Avenue Rockefeller
69008 Lyon

PHAXIAM THERAPEUTICS S.A.

60 Avenue Rockefeller – 69008 Lyon

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Exercice clos le 31 décembre 2023

A l'Assemblée Générale de la société PHAXIAM THERAPEUTICS.,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R.225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R.225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'Assemblée Générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'Assemblée Générale

Conventions autorisées et conclues au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article L. 225-40 du code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes conclues au cours de l'exercice écoulé qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

a. Rémunération

Personne concernée :

Monsieur Thibaut du FAYET, Directeur Général de la Société.

Nature et objet :

Fixation de la rémunération annuelle brute fixe et variable dans le cadre des fonctions de directeur général de Monsieur Thibaut du FAYET à compter du 23 juin 2023. Cette convention a été autorisée par le Conseil d'administration du 23 juin 2023.

Modalités :

Les charges encourues par la Société au titre de la rémunération de Monsieur Thibaut du FAYET pour l'exercice 2023 s'élèvent à 309 621.58 euros.

b. Indemnité de départ

Personne concernée :

Monsieur Thibaut du FAYET, Directeur Général de la Société.

Nature et objet :

Indemnité de départ autorisée par le Conseil d'Administration du 23 juin 2023:

- en cas d'expiration du mandat, sauf en cas de renouvellement refusé par monsieur Thibaut du Fayet, et
- en cas de révocation, sauf pour faute grave ou faute lourde.

Monsieur Thibaut du FAYET pourra prétendre à une indemnité de licenciement égale à :

- douze fois la moyenne mensuelle des rémunérations primes comprises effectivement perçues au cours des douze mois précédant la révocation ou l'expiration
- ou la rémunération fixe annuelle définie par le Conseil d'Administration en cas de révocation décidée dans les douze mois suivant la nomination de Monsieur Thibaut du FAYET

Le versement de cette indemnité serait subordonné à la constatation des conditions de performance suivantes :

- respect du budget de dépenses de la Société et,
- au moins l'une des deux conditions suivantes :
  - un accord de collaboration ou de licence en cours,
  - un produit en phase active de développement clinique par la Société.

Modalités :

Aucune charge n'a été comptabilisée à ce titre par votre société au cours de l'exercice 2023.

c. Prestations et frais

Personne concernée :

Monsieur Thibaut du FAYET, Directeur Général de la Société.

Nature et objet :

Votre Conseil d'Administration en date 23 juin 2023 a autorisé la prise en charge par la société de certaines prestations et frais au bénéfice de Monsieur Thibaut du FAYET, selon le tableau ci-après, exprimé en euros.

Modalités :

Charges supportées sur l'exercice 2023 (en euros)	
Prévoyance professionnelle conventionnelle APGIS (PRC)	1 174.44
Prévoyance complémentaire (VIVENS)	1 242.00
Retraite supplémentaire (AXA)	4 399.20
Mutuelle (régime général de frais de santé)	0

d. Assurance perte d'emploi

Personne concernée :

Monsieur Thibaut du FAYET, Directeur Général de la Société.

Nature et objet :

Votre Conseil d'Administration du 14 novembre 2023 a autorisé la souscription au profit de M. Thibaut du FAYET d'une assurance perte d'emploi avec AXA. Aux termes de cette convention, la Société souscrirait à une garantie à hauteur de 50% de la rémunération nette fiscale annuelle du Directeur Général pour une durée d'indemnisation de 12 mois. En cas de révocation, la garantie est limitée à 30% de la rémunération nette fiscale annuelle déclarée par le dirigeant. La garantie ne pourra être mise en jeu qu'après l'application d'un délai de carence de 12 mois.

L'indemnité de départ autorisée par le Conseil d'Administration du 23 juin 2023 reste applicable dans le cadre d'une révocation ou non renouvellement de mandat et pourra être cumulée avec l'assurance pour perte d'emploi dans la limite de douze fois la moyenne mensuelle des rémunérations (primes comprises) effectivement perçus au cours des douze mois précédant la décision de révocation ou l'expiration du mandat.

Modalités :

Aucune charge n'a été comptabilisée à ce titre par votre société au cours de l'exercice 2023.

Conventions déjà approuvées par l'Assemblée Générale

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs

A) Dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article R225-30 du code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'Assemblée Générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

a. Prestations et frais

Personne concernée :

Monsieur Jérôme BAILLY, Directeur Général Délégué de la Société

Nature et objet :

Votre Conseil de surveillance en date 24 janvier 2013 et votre Conseil d'Administration en date du 24 mai 2013 ont autorisé la prise en charge par la société de certaines prestations et frais au bénéfice de Monsieur Jérôme BAILLY, selon le tableau ci-après, exprimé en euros.

Modalités :

Charges supportées sur l'exercice 2023 (en euros)	
Prévoyance professionnelle conventionnelle APGIS (PRC)	2 135.12
Prévoyance complémentaire (VIVENS)	1 618.92
Retraite supplémentaire (AXA)	8 798.40

b. Assurance de la responsabilité civile des administrateurs et des dirigeants (D&O)

Personnes concernées :

- Monsieur Gil BEYEN, Vice-Président du Conseil d'administration de la Société
- Monsieur Jérôme BAILLY, Directeur Général Délégué de la Société
- Monsieur Eric SOYER, Directeur Général Délégué de la Société
- Monsieur Philippe ARCHINARD, administrateur de la Société
- Madame Martine GEORGE, administratrice de la Société
- Monsieur Luc DOCHEZ, administrateur de la société
- Madame Hilde WINDELS, représentante de BVBA Hilde WINDELS, administratrice de de la Société
- Monsieur Sven ANDREASSON, représentant de GALENOS Sprl, administrateur de la Société
- Monsieur Jean-Paul KRESS, président du Conseil d'Administration
- Madame Mélanie ROLLI, administratrice de la Société.
- Monsieur Didier HOCH, Président du Conseil d'Administration
- GO capital, administrateur de la Société
- Monsieur Robert SEBBAG, administrateur de la Société
- Monsieur Eric LEIRE, administrateur de la Société

Nature et objet :

La société a mis en place à partir du 23 octobre 2017 auprès de la société AON, chef de file, un contrat d'assurance de la responsabilité civile des administrateurs et des dirigeants (D&O), autorisé par le Conseil d'administration le 12 mars 2020 pour Mélanie ROLLI, le 15 mai 2023 pour Didier HOCH et GO CAPITAL, le 23 juin 2023 pour Robert SEBBAG et Eric LEIRE et le 7 septembre 2017 pour les autres personnes.

Modalités :

La charge supportée au titre de l'exercice 2023 ne peut être divisée individuellement entre chaque dirigeant et/ou administrateur et le montant mentionné correspond à l'intégralité de la police d'assurance soit un montant de 1 869 269.76 euros, pour l'ensemble des personnes concernées.

c. Rémunération

Personne concernée :

Monsieur Jérôme BAILLY, Directeur Général Délégué de la Société.

Nature et objet :

Modification de la rémunération annuelle brute fixe dans le cadre du contrat de travail de Monsieur Jérôme BAILLY à compter du 1er janvier 2019. Cette convention a été autorisée par le Conseil d'administration du 6 janvier 2019.

Modalités :

Les charges encourues par la Société au titre de la rémunération de Monsieur Jérôme BAILLY pour l'exercice 2023 s'élèvent à 245 422.70 euros.

d. Contrats de travail avec PHAXIAM THERAPEUTICS S.A. et ERYTECH PHARMA Inc.

Personne concernée :

Monsieur Gil BEYEN, Vice-Président du Conseil d'Administration de la Société

Nature et objet :

Contrat de travail avec PHAXIAM THERAPEUTICS S.A. autorisé par le Conseil d'Administration du 8 mars 2019. Celui-ci a été modifié par le conseil d'Administration du 23 juin 2023.

Contrat de travail avec Erytech Pharma Inc. autorisé par le Conseil d'Administration du 3 mai 2019.

Modalités :

La rémunération annuelle relative aux contrats de travail avec PHAXIAM THERAPEUTICS S.A. et Erytech Pharma Inc. s'élève à 657 202.42 euros (92 261.54 euros et 611 040.03 USD) au titre de l'exercice 2023.

e. Plan Epargne retraite (401-K)

Personne concernée :

Monsieur Gil BEYEN, Vice-Président du Conseil d'Administration de la Société

Nature et objet :

Contribution de votre société fille Erytech Inc. à hauteur de 3% de la rémunération brute de Monsieur Gil BEYEN, au plan épargne retraite (401-K) de la société, autorisée par le Conseil d'Administration du 8 mars 2019.

Modalités :

La charge supportée au titre de l'exercice 2023 s'élève à 9 153.11 euros (9 900 dollars).

f. Prestations et frais

Personnes concernées :

Monsieur Gil BEYEN, Vice-Président du Conseil d'Administration de la Société

Nature et objet :

Votre Conseil d'Administration du 8 mars 2019 a autorisé la prise en charge par la société de certaines prestations et frais au bénéfice Monsieur Gil BEYEN selon le tableau ci-après, exprimé en euros.

Modalités :

Charges supportées sur l'exercice 2023 (en euros)	
Prévoyance professionnelle conventionnelle APGIS (PRC)	802,65
Prévoyance complémentaire (VIVENS)	809,47
Retraite supplémentaire (AXA)	4 399.20

g. Autres avantages

Personne concernée :

Monsieur Gil BEYEN, Vice-Président du Conseil d'Administration de la Société

Nature et objet :

Autorisation du Conseil d'Administration du 8 mars 2019 pour la prise en charge par ERYTECH Pharma Inc. de certains coûts d'assurance maladie, soins dentaires, incapacité de courte durée, incapacité de longue durée, assurance vie, mort accidentelle, accidents de voyage, assistance voyage et vision.

Modalités :

Le montant des charges supportées par la Société au titre de la convention pour l'exercice 2023 s'élève à 24 917.20 euros (26 950.44 dollars).

h. Rémunération

Personne concernée :

Monsieur Eric SOYER, Directeur Général Délégué de la Société

Nature et objet :

Rémunération annuelle brute fixe dans le cadre du contrat de travail de Monsieur Eric SOYER à compter du 1er janvier 2019.

Modalités :

Le montant des charges supportées par la Société au titre de cette convention pour l'exercice 2023 s'élève 459 146.90 euros.

i. Prestations et frais

Personne concernée :

Monsieur Éric SOYER, Directeur Général Délégué de la Société

Nature et objet :

Votre Conseil d'Administration du 8 mars 2019 a autorisé la prise en charge par la société de certaines prestations et frais au bénéfice Monsieur Éric SOYER selon le tableau ci-après, exprimé en euros.

Charges supportées sur l'exercice 2023 (en euros)	
Prévoyance professionnelle conventionnelle APGIS (PRC)	3 061.80
Prévoyance complémentaire (VIVENS)	1 618.92
Retraite supplémentaire (AXA)	8 798.40

B) sans exécution au cours de l'exercice écoulé

Par ailleurs, nous avons été informés de la poursuite des conventions suivantes, déjà approuvées par l'Assemblée Générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

a. Conventions d'indemnisations (contrat de garantie)

Personnes concernées :

- Monsieur Gil BEYEN, Vice-Président du Conseil d'Administration de la Société
- Monsieur Eric SOYER, Directeur Général Délégué de la Société
- Monsieur Jérôme BAILLY, Directeur Général Délégué de la Société

- Monsieur Philippe ARCHINARD, administrateur de la Société
- Madame Martine GEORGE, administratrice de la Société
- Monsieur Luc DOCHEZ, administrateur de la société
- Madame Hilde WINDELS, représentante de BVBA Hilde WINDELS, administratrice de de la Société
- Monsieur Sven ANDREASSON, représentant de GALENOS Sprl, administrateur de la Société
- Monsieur Jean-Paul KRESS, président du Conseil d'Administration
- Madame Mélanie ROLLI, administratrice de la Société
- Monsieur Didier HOCH, Président du Conseil d'Administration
- GO capital, administrateur de la Société
- Monsieur Robert SEBBAG, administrateur de la Société
- Monsieur Eric LEIRE, administrateur de la Société

Nature et objet :

Convention d'indemnisation autorisée par le Conseil d'Administration du 12 mars 2020 pour Madame ROLLI, le 6 janvier 2019 pour Monsieur SOYER, le 15 mai 2023 pour Monsieur HOCH et GO CAPITAL, le 23 juin 2023 pour Monsieur SEBBAG et, Monsieur LEIRE et le 6 novembre 2017 pour les autres personnes.

Le contrat permet de fournir aux administrateurs et aux dirigeants, une couverture au titre des responsabilités et des avances de frais en rapport avec toute affaire découlant de l'exécution de leurs fonctions au service de la Société.

Modalités :

Aucune charge n'a été comptabilisée à ce titre par votre société au cours de l'exercice 2023.

b. Indemnité en cas de changement de contrôle

Personne concernée :

Monsieur Jérôme BAILLY, Directeur Général Délégué de la Société.

Nature et objet :

Indemnité en cas de changement de contrôle autorisée par le Conseil d'Administration du 31 août 2015.

Il est précisé que cette indemnité n'est pas cumulative avec la convention d'indemnité de départ autorisée par le Conseil d'administration le 31 août 2015.

Monsieur Jérôme BAILLY percevra une indemnité forfaitaire égale à 12 fois sa rémunération mensuelle moyenne calculée sur la base des rémunérations perçues (rémunération variable comprise) pendant les 12 mois précédents son départ, si dans les 12 mois suivant le changement de contrôle de votre société, caractérisé par l'acquisition de plus de 50 % des droits de vote, Monsieur Jérôme BAILLY :

- Est licencié, sous réserve d'une faute grave ou lourde,
- Bénéficie d'une rupture conventionnelle homologuée de son contrat de travail que l'initiative soit celle de la société ou du salarié,
- Démissionne, à condition que cette démission résulte d'une rétrogradation par la Société, par son acquéreur ou par l'une de ses filiales ou d'un refus de sa part d'une proposition d'emploi avec

moins de responsabilités et/ou moins de rémunération par rapport à l'emploi exercé avant le changement de contrôle.

Le versement de cette indemnité serait subordonné à la constatation des conditions de performance suivantes :

- Respect du budget de dépenses de la Société et
- Au moins l'une des deux conditions suivantes :
  - au moins un accord de collaboration ou de licence en cours ;
  - au moins un produit en phase active de développement clinique par la Société.

Modalités :

Aucune charge n'a été comptabilisée à ce titre par votre société au cours de l'exercice 2023.

c. Indemnité spécifique versée en cas de changement de contrôle intervenant dans les deux ans de l'attribution d'actions gratuites

Personne concernée :

Monsieur Jérôme BAILLY, Directeur Général Délégué de la Société

Nature et objet :

Indemnité spécifique en cas de changement de contrôle intervenant dans les deux ans de l'attribution d'actions gratuites au profit de Jérôme BAILLY autorisée par le Conseil d'Administration du 2 novembre 2016.

Cette indemnité a été mis en place en vue de compenser, en cas de fusion acquisition intervenant dans les 24 mois de l'attribution des actions gratuites, l'éventuelle perte de rémunération en cas d'annulation des actions gratuites attribuées ou l'éventuelle perte d'un traitement fiscal de faveur sur la cession des dites actions.

Modalités :

Aucune charge n'a été comptabilisée à ce titre par votre société au cours de l'exercice 2023

d. Indemnité de départ

Personne concernée :

Monsieur Jérôme BAILLY, Directeur Général Délégué de la Société.

Nature et objet :

Indemnité de départ, autorisée par le Conseil d'Administration du 31 août 2015 (Jérôme BAILLY), en cas de licenciement pour quelque motif que ce soit, sauf faute grave ou lourde.

Monsieur Jérôme BAILLY pourra prétendre à une indemnité de licenciement égale à 6 mois de salaire fixe, augmentée de 3 mois de salaire fixe supplémentaire par année de présence dans l'entreprise, dans la limite de 12 mois de salaire fixe, et sous réserve de dispositions conventionnelles plus favorables.

Le versement de cette indemnité serait subordonné à la constatation des conditions de performance suivantes :

- respect du budget de dépenses de la Société et,

- au moins l'une des deux conditions suivantes :
  - un accord de collaboration ou de licence en cours,
  - un produit en phase active de développement clinique par la Société.

Modalités :

Aucune charge n'a été comptabilisée à ce titre par votre société au cours de l'exercice 2023.

e. Indemnité de départ

Personne concernée :

Monsieur Gil BEYEN, Vice-Président du Conseil d'Administration de la Société

Nature et objet :

Indemnité de départ, autorisée par le Conseil d'Administration du 8 mars 2019 faisant suite à l'accord autorisé par le Conseil d'Administration du 24 mai 2013 qui définissait les indemnités qui seraient versées à Monsieur Gil BEYEN en cas de départ.

Dans les cas suivants,

- d'expiration du mandat (sauf renouvellement refusé par l'intéressé),
- de licenciement (sauf licenciement pour faute grave ou inconduite au sens de la jurisprudence de la chambre sociale de la Cour de cassation),

Monsieur Gil BEYEN pourra prétendre à une indemnité égale à :

- douze fois la moyenne mensuelle des rémunérations (primes comprises) effectivement perçues au cours des douze mois précédant la décision de révocation ou l'expiration du mandat ou,
- la rémunération fixe annuelle définie par le Conseil d'Administration, en cas de révocation décidée dans les douze mois suivant la nomination de Monsieur Gil BEYEN.

Le versement de cette indemnité serait subordonné à la constatation des conditions de performance suivantes :

- respect du budget de dépenses de la Société et,
- au moins l'une des deux conditions suivantes :
  - un accord de collaboration ou de licence en cours,
  - au moins un produit en phase active de développement clinique par la Société.

Cette indemnité sera quand même payée par la Société en cas d'expiration du terme ou de suppression de poste.

Cette indemnité sera également versée par ERYTECH Pharma Inc. en cas d'expiration du terme ou de suppression du poste de Monsieur Gil BEYEN au sein d'ERYTECH Pharma Inc. (au prorata de la rémunération versée par ERYTECH Pharma Inc.).

Modalités :

Aucune charge n'a été comptabilisée à ce titre par votre société au cours de l'exercice 2023.

f. Indemnité en cas de changement de contrôle

Personne concernée :

Monsieur Gil BEYEN, Vice-Président du Conseil d'Administration de la Société

Nature et objet :

Indemnité en cas de changement de contrôle autorisée par le Conseil d'Administration du 8 mars 2019, faisant suite à l'accord autorisé par le Conseil d'Administration du 31 aout 2015 qui définissait les indemnités qui seraient versées à Monsieur Gil BEYEN en cas de changement de contrôle.

Monsieur Gil BEYEN percevra une indemnité forfaitaire égale à 12 fois sa rémunération mensuelle moyenne calculée sur la base des rémunérations perçues (rémunération variable comprise) pendant les 12 mois précédents son départ, si dans les 12 mois suivant le changement de contrôle de votre société, caractérisé par l'acquisition de plus de 50 % des droits de vote, Monsieur Gil BEYEN :

- est remercié, (sauf révocation pour faute grave ou faute lourde telle que ce terme s'entend au regard de la jurisprudence de la chambre sociale de la Cour de cassation),
- démissionne, à condition que cette démission résulte d'une rétrogradation par la Société, par son acquéreur ou par l'une de ses filiales ou d'un refus de sa part d'une proposition d'emploi avec moins de responsabilités et/ou moins de rémunération par rapport à l'emploi exercé avant le changement de contrôle.

Le versement de cette indemnité serait subordonné à la constatation des mêmes conditions de performance que celles subordonnant le versement de l'indemnité de départ autorisée par le Conseil d'Administration en date du 24 mai 2013, à savoir :

- Respect du budget de dépenses de la Société et
- Au moins l'une des deux conditions suivantes :
  - au moins un accord de collaboration ou de licence en cours ;
  - au moins un produit en phase active de développement clinique par la Société.

Cette indemnité serait quand même payée en cas de démission de Monsieur Gil BEYEN ou de la suppression de son poste.

Cette indemnité sera également versée par ERYTECH Pharma Inc. en cas d'expiration du terme ou de suppression du poste de Monsieur Gil BEYEN au sein d'ERYTECH Pharma Inc. (au prorata de la rémunération versée par ERYTECH Pharma Inc.).

Modalités :

Aucune charge n'a été comptabilisée à ce titre par votre société au cours de l'exercice 2023.

g. Indemnité spécifique versée en cas de changement de contrôle intervenant dans les deux ans de l'attribution d'actions gratuites

Personne concernée :

Monsieur Gil BEYEN, Vice-Président du Conseil d'Administration de la Société

Nature et objet :

Indemnité spécifique en cas de changement de contrôle intervenant dans les deux ans de l'attribution d'actions gratuites au profit de Gil BEYEN, autorisée par le Conseil d'Administration du 8 mars 2019.

Cette indemnité a été mise en place en vue de compenser, en cas de fusion acquisition intervenant dans les 24 mois de l'attribution des actions gratuites, l'éventuelle perte de rémunération en cas d'annulation des actions gratuites attribuées ou l'éventuelle perte d'un traitement fiscal de faveur sur la cession des dites actions.

Si dans les 24 mois suivants l'attribution des actions gratuites, il est procédé à une opération par laquelle au moins 50 % des droits de vote de la Société reviennent à une seule personne ou à un groupe de personnes agissant de concert, alors :

- si les actions gratuites attribuées à Monsieur Gil BEYEN étaient annulées en vertu du changement de contrôle, Monsieur Gil BEYEN percevrait une indemnité forfaitaire dont le montant serait déterminé de telle sorte que le montant net après déductions des cotisations sociales et impôts (à un taux fixe de 35%) soit égal au montant net après déduction des charges de sécurité sociale et de l'impôt sur le revenu (à un taux fixe de 35%) qu'il aurait perçu s'il avait vendu lesdites actions à la date de changement de contrôle et bénéficié du régime de sécurité sociale et de traitement fiscal applicable aux plus-values sur la vente d'actions ;
- si les actions gratuites attribuées à Monsieur Gil BEYEN devaient être cédées, alors Monsieur Gil BEYEN percevrait une indemnité forfaitaire dont le montant serait égal à la différence entre le montant net d'impôt que Monsieur Gil BEYEN aurait perçu s'il avait bénéficié, à la date de la cession des dites actions, du régime social et fiscal plus favorable et le montant net d'impôt effectivement perçu par Monsieur Gil BEYEN sur la cession des dites actions gratuites (considérant un taux effectif d'impôt sur le revenu de 35%).

Modalités :

Aucune charge n'a été supportée sur l'exercice clos le 31 décembre 2023 au titre de cette convention.

h. Convention de formation

Personne concernée :

Monsieur Jérôme BAILLY, Directeur Général Délégué de la Société

Nature et objet :

Convention de formation au bénéfice de Monsieur Jérôme BAILLY autorisée par l'Assemblée Générale du 27 juin 2017.

Modalités :

Aucune charge n'a été comptabilisée à ce titre par votre société au cours de l'exercice 2023.

i. Assistance fiscale

Personne concernée :

Monsieur Gil BEYEN, Vice-Président du Conseil d'Administration de la Société

Nature et objet :

Modification du montant de la prestation d'accompagnement fiscal autorisée par le Conseil d'administration du 6 janvier 2019. Ce contrat avait été souscrit auprès du cabinet d'avocats Delsol au profit de Monsieur Gil BEYEN et autorisé par le Conseil d'Administration du 24 juin 2016.

Modalités :

Aucune charge n'a été comptabilisée à ce titre par votre société au cours de l'exercice 2023.

Les commissaires aux comptes

A Lyon et Paris, le 5 avril 2024

Pour KPMG S.A.	Pour RSM Paris
Stéphane Devin	Jean-Charles Boucher
Associé	Associé

3.3. PARTICIPATION DES SALARIÉS NON MANDATAIRES SOCIAUX DE LA SOCIÉTÉ

Les salariés de la Société ne détiennent pas d'actions dans le cadre de dispositifs mentionnés à l'article L. 225-102 du Code de commerce.

Sur la base de la composition du capital et des éléments dilutifs existants à la date de l'exercice clos le 31 décembre 2023, les participations détenues par les salariés non mandataires sociaux à titre personnel et individuel peuvent être résumées comme suit. Il est précisé que le tableau ci-dessous tient compte du regroupement des actions de la sociétés réalisé le 18 septembre 2023.

Types de titres détenus par les salariés non mandataires sociaux[1]	Nombre de titres attribués à l'origine	Nombre d'actions gratuites perdues (caducité)	Options levées / Bons Exercés	Actions AGA acquises définitivement	Nombre de titres dilutifs restants (dilution totale)
Actions ordinaires détenues au nominatif	**765**				
AGA	**170 138**	**44 311**	**—**	**1 560**	**124 267**
AGA_{2019}	**22 698**	**16 732**	**—**	**1 560**	**4 406**
$AGA_{2019\text{-}09102019}$	17 715	12 943	—	1 140	3 632
$AGA_{2019\text{-}25022020}$	4 983	3 789	—	420	774
AGA_{2020}	**20 120**	**14 194**	**—**	**—**	**5 926**
$AGA_{2020\text{-}28072020}$	15 060	10 614	—	—	4 446
$AGA_{2020\text{-}04062021}$	5 060	3 580	—	—	1 480
AGA_{2021}	**19 120**	**13 385**	**—**	**—**	**5 735**
$AGA_{2021\text{-}27072021}$	13 415	9 865	—	—	3 550
$AGA_{2021\text{-}16122021}$	5 705	3 520	—	—	2 185
AGA_{2023}	**108 200**	**—**	**—**	**—**	**108 200**
$AGA_{2023\text{-}14112023}$	108 200	—	—	—	108 200
BSA_{2014}[2]	**3 000**	**—**	**100**	**—**	**2 900**
BSPCE[2]	**154 361**	**21 456**	**2 711**	**—**	**130 194**
$BSPCE_{2014}$[2]	**9 100**	**1 090**	**1 500**	**—**	**6 510**

Types de titres détenus par les salariés non mandataires sociaux[1]	Nombre de titres attribués à l'origine	Nombre d'actions gratuites perdues (caducité)	Options levées / Bons Exercés	Actions AGA acquises définitivement	Nombre de titres dilutifs restants (dilution totale)
BSPCE$_{2017}$	**6 691**	**5 118**	**—**	**—**	**1 573**
BSPCE$_{2017 - Ex-Pherecydes}$	6 691	5 118	—	—	1 573
BSPCE$_{2019}$	**10 890**	**6 824**	**360**	**—**	**3 706**
BSPCE$_{2019 I - Ex-Pherecydes}$	10 890	6 824	360		3 706
BSPCE$_{2020}$	**20 624**	**7 500**	**562**	**—**	**12 562**
BSPCE$_{2020 I - Ex-Pherecydes}$	10 312	3 750	562	—	6 000
BSPCE$_{2020 III - Ex-Pherecydes}$	10 312	3 750	—	—	6 562
BSPCE$_{2021}$	**107 056**	**924**	**289**	**—**	**105 843**
BSPCE$_{2021-I - Ex-Pherecydes}$	42 933	375	289	—	42 269
BSPCE$_{2021-III - Ex-Pherecydes}$	6 749	422	—	—	6 327
BSPCE$_{2021-IV - Ex-Pherecydes}$	57 374	127	—	—	57 247
S.OP	**141 575**	**88 477**	**—**	**—**	**53 098**
S.OP$_{2016}$	**9 549**	**7 050**	**—**	**—**	**2 499**
S.OP$_{2016-03102016}$	9 549	7 050	—	—	2 499
S.OP$_{2017}$	**11 933**	**8 386**	**—**	**—**	**3 547**
S.OP$_{2017-27062017}$	2 220	900	—	—	1 320
S.OP$_{2017-07012018}$	9 713	7 486	—	—	2 227
S.OP$_{2018}$	**9 668**	**7 946**	**—**	**—**	**1 722**
S.OP$_{2018-06012019}$	3 801	3 509	—	—	292
S.OP$_{2018-12042019}$	5 867	4 437	—	—	1 430
S.OP$_{2019}$	**28 420**	**19 770**	**—**	**—**	**8 650**
S.OP$_{2019-09102019}$	24 225	16 125	—	—	8 100
S.OP$_{2019-25022020}$	4 195	3 645	—	—	550
S.OP$_{2020}$	**29 600**	**20 150**	**—**	**—**	**9 450**
S.OP$_{2020-28072020}$	23 900	15 100	—	—	8 800
S.OP$_{2020-04062021}$	5 700	5 050	—	—	650
S.OP$_{2021}$	**38 405**	**25 175**	**—**	**—**	**13 230**
S.OP$_{2021-27072021}$	25 605	17 325	—	—	8 280
S.OP$_{2021-16122021}$	12 800	7 850	—	—	4 950
S.OP$_{2023}$	**14 000**	**—**	**—**	**—**	**14 000**
S.OP$_{2023-14112023}$	14 000	—	—	—	14 000
Total général	**469 074**	**154 244**	**2 811**	**1 560**	**310 459**

(1) Ce tableau ne prend pas en compte les titres attribués à Eric Soyer, Directeur Général Délégué, qu'ils lui aient été attribués en sa qualité de salarié (avant sa nomination en janvier 2019) ou de mandataire social.

(2) Les chiffres sont présentés pour ces instruments en nombres d'actions et non en nombre de bons. Chaque bon exercé donne droit à 10 actions ordinaires de la Société.

3.4. DISPOSITIONS STATUTAIRES RELATIVES A LA GOUVERNANCE DE LA SOCIÉTÉ

3.4.1. CONSEIL D'ADMINISTRATION

3.4.1.1. NOMINATION/RÉVOCATION DES ADMINISTRATEURS

La Société est administrée par un Conseil d'Administration composé de trois membres au moins et de dix-huit membres au plus, sous réserve de la dérogation prévue par la loi en cas de fusion.

Le Conseil d'Administration est composé en recherchant une représentation équilibrée des femmes et des hommes.

En cours de vie sociale, les administrateurs sont nommés, renouvelés ou révoqués par l'Assemblée Générale Ordinaire. Ils sont toujours rééligibles.

La durée des fonctions des administrateurs est de trois (3) ans ; elles prennent fin à l'issue de la réunion de l'Assemblée Générale Ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Nul ne peut être nommé administrateur si, ayant dépassé l'âge de soixante-quinze ans, sa nomination a pour effet de porter à plus du tiers des membres du Conseil le nombre d'administrateurs ayant dépassé cet âge. Lorsque cette limite est dépassée, l'administrateur le plus âgé est réputé démissionnaire d'office. L'administrateur placé en tutelle est également réputé démissionnaire d'office.

Les administrateurs peuvent être actionnaires ou non de la Société.

Un salarié de la Société ne peut être nommé administrateur que si son contrat de travail correspond à un emploi effectif. Le nombre des administrateurs liés à la Société par un contrat de travail ne peut dépasser le tiers des administrateurs en fonction.

3.4.1.2. ADMINISTRATEUR PERSONNE MORALE

Les administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Dans ce dernier cas, lors de sa nomination, la personne morale est tenue de désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités civile et pénale que s'il était administrateur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente. Le représentant permanent d'une personne morale administrateur est soumis aux conditions d'âge qui concernent les administrateurs personnes physiques.

Le mandat du représentant permanent désigné par la personne morale nommée administrateur lui est donné pour la durée du mandat de cette dernière.

Si la personne morale révoque le mandat de son représentant permanent, elle est tenue de notifier sans délai à la Société, par lettre recommandée, cette révocation ainsi que l'identité de son nouveau représentant permanent. Il en est de même en cas de décès ou de démission du représentant permanent.

La désignation du représentant permanent ainsi que la cessation de son mandat sont soumises aux mêmes formalités de publicité que s'il était administrateur en son nom propre.

3.4.1.3. VACANCE, DÉCÈS, DÉMISSION

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateur, le Conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire.

Lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum légal, les administrateurs restants doivent convoquer immédiatement l'Assemblée Générale Ordinaire en vue de compléter l'effectif du conseil.

Les nominations provisoires effectuées par le conseil sont soumises à ratification de la plus prochaine Assemblée Générale Ordinaire. A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le conseil n'en demeurent pas moins valables.

En cas d'absence à plus de quatre réunions consécutives d'un administrateur aux réunions du Conseil d'administration, ce dernier sera considéré démissionnaire d'office.

3.4.2. ORGANISATION DU CONSEIL

Le Conseil d'Administration élit parmi ses membres un Président qui est, à peine de nullité de la nomination, une personne physique. Il détermine sa rémunération.

Nul ne peut être nommé Président s'il est âgé de plus de soixante-quinze ans. Si le Président en fonction vient à dépasser cet âge, il est réputé démissionnaire d'office. Le président placé en tutelle est également réputé démissionnaire d'office.

Le Président est nommé pour une durée qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur. Il est rééligible. Le Conseil d'Administration peut le révoquer à tout moment.

Le Conseil peut également nommer, parmi ses membres personnes physiques, un vice-président, lequel préside les réunions du Conseil en l'absence du Président.

Le Conseil peut désigner, dans la limite maximum de deux, un ou plusieurs censeur(s), personne(s) physique(s), administrateur(s) ou non, sans limite d'âge.

Les censeurs sont nommés pour une durée de deux ans.

Les fonctions de censeurs sont gratuites. Les Censeurs sont convoqués à toutes les séances du Conseil d'administration et prennent part aux délibérations avec voix consultative. Les Censeurs exercent, auprès du Conseil d'administration une mission générale de conseil et de surveillance.

3.4.3. DÉLIBÉRATIONS DU CONSEIL

Le Conseil d'Administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur la convocation de son Président ou du Directeur Général. Lorsque le Conseil ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, un tiers au moins des administrateurs, peuvent demander au Président, qui est lié par cette demande, de convoquer le Conseil d'Administration sur un ordre du jour déterminé.

Les convocations sont faites par tous moyens et même verbalement. La réunion a lieu soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué dans la convocation.

Le Conseil ne délibère valablement que si la moitié au moins des administrateurs sont présents. Les décisions sont prises à la majorité des membres présents ou représentés. En cas de partage, la voix du Président de séance ne sera pas prépondérante.

Conformément aux dispositions du règlement intérieur établi par le Conseil d'Administration, sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion du Conseil par des moyens de visioconférence ou d'autres moyens de télécommunication permettant l'identification des participants et garantissant leur participation effective, conformément à la réglementation en vigueur.

Cette disposition n'est pas applicable pour l'arrêté des comptes annuels, des comptes consolidés et l'établissement du rapport de gestion et du rapport sur la gestion du groupe. Le Conseil d'Administration pourra également prendre des décisions par consultation écrite des administrateurs dans les conditions prévues par la loi.

3.4.4. POUVOIRS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'Administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre, conformément à son intérêt social, en prenant en considération les enjeux sociaux et environnementaux de son activité. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués par la loi aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même par les actes du Conseil d'Administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'Administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Chaque administrateur peut se faire communiquer tous les documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Le Conseil d'Administration peut décider la création de comité d'études chargés d'étudier les questions que le Conseil d'Administration ou son Président lui soumet.

Le Conseil d'administration peut également apporter toutes les modifications aux statuts à l'effet de les mettre en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires, sous réserve de ratification de ces modifications par la prochaine Assemblée Générale.

3.4.5. DIRECTION GÉNÉRALE

3.4.5.1. MODALITÉS D'EXERCICE

La direction générale est assumée sous sa responsabilité, par une personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général. Cette personne physique peut être le Président du Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration choisit entre ces deux modalités d'exercice de la direction générale.

La délibération du Conseil relative au choix de la modalité d'exercice de la direction générale est prise à la majorité des administrateurs présents ou représentés. Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur.

3.4.5.2. DIRECTION GÉNÉRALE

Le Directeur Général est une personne physique choisie parmi les administrateurs ou non.

La durée des fonctions du Directeur Général est déterminée par le Conseil au moment de sa nomination. Cependant, si le Directeur Général est administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Nul ne peut être nommé Directeur Général s'il est âgé de plus de soixante-dix ans. Lorsque le Directeur Général atteint la limite d'âge, il est réputé démissionnaire d'office. Le Directeur Général placé en tutelle est également réputé démissionnaire d'office. Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'Administration. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts, sauf lorsque le Directeur Général assume les fonctions de Président du Conseil d'Administration.

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au Conseil d'Administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du Directeur Général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'Administration peut limiter les pouvoirs du Directeur Général mais ces limitations sont inopposables aux tiers.

3.4.5.3. DIRECTEURS GÉNÉRAUX DÉLÉGUÉS

Sur proposition du Directeur Général, que cette fonction soit assumée par le Président du Conseil d'Administration ou par une autre personne, le Conseil d'Administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargées d'assister le Directeur Général, avec le titre de Directeur Général délégué.

Le Conseil d'Administration peut choisir les directeurs généraux délégués parmi les administrateurs ou non et ne peut pas en nommer plus de cinq (5).

La limite d'âge est fixée à soixante-dix (70) ans. Lorsqu'un Directeur Général délégué atteint la limite d'âge, il est réputé démissionnaire d'office. Le directeur général délégué placé en tutelle est également réputé démissionnaire d'office.

Les directeurs généraux délégués sont révocables à tout moment par le Conseil d'Administration, sur proposition du Directeur Général. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts.

Lorsque le Directeur Général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau Directeur Général.

En accord avec le Directeur Général, le Conseil d'Administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués. Les directeurs généraux délégués disposent à l'égard des tiers des mêmes pouvoirs que le Directeur Général.

3.4.6. RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS

L'Assemblée Générale peut allouer aux administrateurs en rémunération de leur activité une somme fixe annuelle, dont le montant est porté aux charges d'exploitation et reste maintenu jusqu'à décision contraire. Sa répartition entre les administrateurs est déterminée par le Conseil d'Administration.

Le Conseil d'Administration détermine la rémunération du Président du Conseil d'Administration, du Directeur Général et des directeurs généraux délégués. Ces rémunérations peuvent être fixes et/ou proportionnelles.

3.4.7. CUMUL DES MANDATS

La limitation du cumul des mandats d'administrateur et de directeur général s'applique dans les conditions et sous réserve des dérogations prévues par la loi.

3.4.8. CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

Toute convention réglementée intervenant directement ou par personne interposée entre la Société et l'un de ses administrateurs, son directeur général, l'un de ses directeurs généraux délégués, l'un de ses actionnaires disposant d'une fraction des droits de vote supérieure à 10 % ou, s'il s'agit d'une société actionnaire, la société la contrôlant au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, doit être soumise à l'autorisation préalable du Conseil d'administration.

Il en est de même des conventions auxquelles une des personnes visées à l'alinéa précédent est indirectement intéressée, ainsi que les conventions intervenant entre la Société et une entreprise, si le directeur général, l'un des directeurs généraux délégués ou l'un des administrateurs de la Société est propriétaire, associé indéfiniment responsable, gérant, administrateur, membre du conseil de surveillance, ou de façon générale, dirigeant de cette entreprise.

L'autorisation préalable du Conseil d'administration est motivée en justifiant de l'intérêt de la convention pour la Société, notamment en précisant les conditions financières qui y sont attachées.

Les conventions conclues et autorisées au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution a été poursuivie au cours du dernier exercice sont examinées chaque année par le Conseil d'administration et communiquées aux Commissaires aux comptes dans les conditions prévues par la loi.

Les dispositions des alinéas qui précèdent ne sont applicables ni aux conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales, ni aux conventions conclues entre deux sociétés dont l'une détient, directement ou indirectement, la totalité du capital de l'autre, le cas échéant déduction faite du nombre minimum d'actions requis pour satisfaire aux exigences de l'article 1832 du Code civil ou des articles L.22-10-2 et L.226-1 du Code de commerce.

Le rapport prévu au dernier alinéa de l'article L. 225-37 du Code de commerce mentionne, sauf lorsqu'elles sont des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales, les conventions intervenues directement ou par personne interposée, entre, d'une part, l'un des mandataires sociaux ou l'un des actionnaires disposant d'une fraction des droits de vote supérieure à 10 % de la Société et, d'autre part, une autre société contrôlée par la première au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

CHAPITRE 4. ACTIONNARIAT

4.1. RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de commerce, nous vous indiquons ci-après l'identité des actionnaires dont le seuil dépasse 5 % du capital et/ou 5 % des droits de vote. L'évolution du capital social sur les trois derniers exercices est présentée tel que suit :

		31/12/2021[1]			31/12/2022[1]			31/12/2023			A la date du Document d'Enregistrement Universel		
	ACTIONNAIRES	**Actions**	**% du capital**	**% des droits de vote total**	**Actions**	**% du capital**	**% des droits de vote total**	**Actions**	**% du capital**	**% des droits de vote total**	**Actions**	**% du capital**	**% des droits de vote total**
NOMINATIF	**Management**	**30 568**	**0,10%**	**0,11%**	**22 408**	**0,07%**	**0,10%**	**7 256**	**0,12%**	**0,14%**	**7 261**	**0,12%**	**0,14%**
	Thibaut Du Fayet	—	0,00%	0,00%	—	0,00%	0,00%	5 486	0,09%	0,09%	5 486	0,09%	0,09%
	Eric Soyer	6 264	0,02%	0,02%	6 264	0,02%	0,03%	626	0,01%	0,02%	626	0,01%	0,02%
	Jérôme Bailly	3 798	0,01%	0,01%	3 798	0,01%	0,02%	379	0,01%	0,01%	379	0,01%	0,01%
	Autres management	20 506	0,07%	0,08%	12 346	0,04%	0,05%	765	0,01%	0,02%	770	0,01%	0,02%
	Membres du CA	**15 143**	**0,05%**	**0,08%**	**15 143**	**0,05%**	**0,09%**	**447 420**	**7,36%**	**7,21%**	**447 420**	**7,36%**	**7,21%**
	Gil Beyen	4 840	0,02%	0,02%	4 840	0,02%	0,02%	484	0,01%	0,02%	484	0,01%	0,02%
	Philippe Archinard	10 303	0,03%	0,06%	10 303	0,03%	0,07%	1 030	0,02%	0,03%	1 030	0,02%	0,03%
	Go Capital (Ouest Ventures III)[2]	—	0,00%	0,00%	—	0,00%	0,00%	445 906	7,34%	7,16%	445 906	7,34%	7,16%
	Auriga Bioseeds[2]	**—**	**0,00%**	**0,00%**	**—**	**0,00%**	**0,00%**	**651 883**	**10,73%**	**10,47%**	**651 883**	**10,73%**	**10,47%**
	Auriga Partners[2]	**1 018 212**	**3,28%**	**6,26%**	**1 018 212**	**3,28%**	**6,26%**	**101 821**	**1,68%**	**3,27%**	**101 821**	**1,68%**	**3,27%**
	Pool Guy Rigaud[2]	**—**	**0,00%**	**0,00%**	**—**	**0,00%**	**0,00%**	**217 365**	**3,58%**	**3,49%**	**217 365**	**3,58%**	**3,49%**
	Autres actionnaires	**471 045**	**1,52%**	**2,88%**	**473 136**	**1,53%**	**2,86%**	**261 552**	**4,31%**	**4,95%**	**257 353**	**4,24%**	**4,88%**
	SOUS-TOTAL NOMINATIF	**1 534 968**	**4,95%**	**9,33%**	**1 528 899**	**4,93%**	**9,30%**	**1 687 297**	**27,77%**	**29,54%**	**1 683 103**	**27,70%**	**29,47%**
	Actions auto-détenues	2 500	0,01%	0,00%	2 500	0,01%	0,00%	249	0,00%	0,00%	249	0,00%	0,00%
PORTEUR	**Tikehau Investment Management[3]**	—	0,00%	0,00%	—	0,00%	0,00%	471 777	7,77%	7,58%	471 777	7,77%	7,58%
	Akkadian Partners[3]	—	0,00%	0,00%	—	0,00%	0,00%	205 695	3,39%	3,30%	205 695	3,39%	3,30%
	BVF Partners L.P[3]	4 081 941	13,16%	12,55%	97 338	0,31%	0,30%	—	0,00%	0,00%	—	0,00%	0,00%
	Flottant	25 399 144	81,88%	78,11%	29 389 816	94,75%	90,40%	3 710 087	61,07%	59,58%	3 714 281	61,14%	59,65%
	SOUS-TOTAL PORTEUR	**29 481 085**	**95,04%**	**90,67%**	**29 487 154**	**95,06%**	**90,70%**	**4 387 559**	**72,22%**	**70,46%**	**4 391 753**	**72,29%**	**70,53%**
	TOTAL	**31 018 553**	**100,00%**	**100,00%**	**31 018 553**	**100,00%**	**100,00%**	**6 075 105**	**100,00%**	**100,00%**	**6 075 105**	**100%**	**100%**

(1) Les montants indiqués sont des montants pré-regroupement des actions de la Société finalisé le 18 septembre 2023.

(2) Sur la base des dernières déclarations de franchissement de seuils et des informations disponibles: (i) Go Capital (FPCI Ouest Ventures III) détient en sus 29 700 actions au porteur, portant sa détention totale d'actions à 7,83% et à 7,64% de droits de vote (ii) Auriga Partners (FPCI Auriga IV Bioseeds) détient en sus 41 250 actions au porteur, portant sa détention totale d'actions à 11,41% et à 11,13% de droits de vote (iii) Auriga Partners (FPCI Auriga Venture III) détient en sus 12 931 actions au porteur, portant sa détention totale d'actions à 1,89% et à 3,48% de droits de vote et (iv) le Pool Guy Rigaud détient en sus 7 576 actions au porteur, portant sa détention totale d'actions à 3,70% et à 3,61% de droits de vote.

(3) Sur la base des dernières déclarations de franchissement de seuils et des informations disponibles.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023, la Société a reçu les déclarations de franchissement de seuil suivante:

Le 4 janvier 2023, la société BFV Partners LP (44 Montgomery Street, 40th Floor, San Francisco, CA, 94104, Etats-Unis d'Amérique), agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse le 29 décembre 2022, le seuil de 5% des droits de vote de la Société et détenir pour le compte desdits fonds, 97 338 actions de la Société représentant autant de droits de vote, soit 0,31% du capital et 0,30% des droits de vote.

Le 14 avril 2023, la société anonyme Akkadian Partners (18 rue Robert Stümper, L-2557 Luxembourg), agissant pour le compte du fonds Akkadian Partners Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 13 avril 2023, le seuil de 5% du capital de la Société et détenir, pour le compte dudit fonds, 1 570 000 actions de la Société représentant autant de droits de vote, soit 5,06% du capital et 4,83% des droits de vote.

Le 9 mai 2023, la société anonyme Akkadian Partners (18 rue Robert Stümper, L-2557 Luxembourg), agissant pour le compte du fonds Akkadian Partners Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 3 mai 2023, le seuil de 5% des droits de vote de la Société et détenir, pour le compte dudit fonds, 1 755 145 actions de la Société représentant autant de droits de vote, soit 5,66% du capital et 5,40% des droits de vote.

Le 18 mai 2023, le concert composé de (i) la société Elaia Partners, agissant pour le compte du FPCI Auriga IV Bioseeds dont elle assure la gestion, (ii) la société Go Capital, agissant pour le compte du FPCI Ouest Venture III dont elle assure la gestion, (iii) la société Auriga Partners, agissant pour le compte du FPCI Auriga Ventures III dont elle assure la gestion et (iv) du sous-concert Guy Rigaud, a déclaré avoir franchi en hausse, le 15 mai 2023, les seuils de 5 et 10% du capital et des droits de vote de la Société et détenir de concert 4 249 267 actions de la Société représentant 5 267 479 droits de vote, soit 12,45% du capital et 14,79% des droits de vote.

Le 29 juin 2023, la société par actions simplifiée Tikehau Investment Management (32 rue de Monceau, 75008 Paris), agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 23 juin 2023, le seuil de 5% du capital et des droits de vote de la Société et détenir, pour le compte desdits fonds, 4 717 770 actions de la Société représentant autant de droits de vote, soit 7,77% du capital et 7,58% des droits de vote.

Le 29 juin 2023, le concert composé de (i) la société Elaia Partners, agissant pour le compte du FPCI Auriga IV Bioseeds dont elle assure la gestion, (ii) la société Go Capital, agissant pour le compte du FPCI Ouest Venture III dont elle assure la gestion, (iii) la société Auriga Partners, agissant pour le compte du FPCI Auriga Ventures III dont elle assure la gestion et (iv) du sous-concert Guy Rigaud, a déclaré avoir franchi en hausse, le 23 juin 2023, les seuils de 15% et 20% du capital et des droits de vote et 25% des droits de vote de la Société et détenir de concert 15 084 342 actions de la Société représentant 16 102 554 droits de vote, soit 24,83% du capital et 25,87% des droits de vote.

Le 6 juillet 2023, la société Elaia Partners, agissant pour le compte du FPCI Auriga IV Bioseeds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 1er juillet 2023, les seuils de 10% et 5% du capital et des droits de vote de la Société et ne plus détenir aucune action de la Société.

Le 6 juillet 2023, le concert composé (i) de la société Go Capital, agissant pour le compte de FCPI Ouest Venture III dont elle assure la gestion (ii) de la société Auriga Partners agissant pour le compte des FCPI Auriga Ventures III et FCPI Auriga IV Bioseeds dont elle assure la gestion et (iii) du sous-concert Guy

Rigaud, a déclaré avoir franchi en baisse, le 5 juillet 2023, les seuils de 25% des droits de vote et 20%, 15%, 10% et 5% du capital et des droits de vote de la Société et ne plus détenir aucune action de la Société.

Le 7 juillet 2023, la société Auriga Partners, agissant pour le compte des FPCI Auriga Ventures III et FPCI Auriga IV Bioseeds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 1er juillet 2023, les seuils de 5% et 10% du capital et des droits de vote de la Société et détenir, pour le compte desdits fonds, 8 078 860 actions de la Société représentant 9 097 072 droits de vote, soit 13,30% du capital et 14,61% des droits de vote.

Le 1er août 2023, la société anonyme Akkadian Partners (18 rue Robert Stümper, L-2557 Luxembourg), agissant pour le compte du fonds Akkadian Partners Fund dont elle assure la gestion, a déclaré, à titre de régularisation, avoir franchi en baisse, le 26 juin 2023, le seuil de 5% du capital et des droits de vote de la Société et détenir, pour le compte dudit fonds, 2 056 950 actions de la Société représentant autant de droits de vote, soit 3,39% du capital et 3,30% des droits de vote.

4.2 ACTIONNAIRES SIGNIFICATIFS NON REPRÉSENTÉS AU CONSEIL D'ADMINISTRATION

A la date du Document d'Enregistrement Universel, un actionnaire significatif à savoir Auriga Partners agissant pour le compte du FPCI Auriga IV Bioseeds et pour le compte du FPCI Auriga Venture III n'est pas représenté au Conseil d'administration.

4.3 DROITS DE VOTE DES ACTIONNAIRES

Dans les assemblées générales ordinaires et extraordinaires de la Société, chaque action donne droit à une voix sauf pour les cas de droit de vote double.

Un droit de vote double est toutefois attribué dans les conditions légales à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il est justifié, au plus tard le deuxième jour précédant la date de l'assemblée, d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire, ou au nom d'une personne aux droits de laquelle il se trouve, par suite de succession, de partage de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, de bénéfices ou de primes d'émission, le droit de vote double est conféré, dès leur émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement au titre d'actions anciennes en bénéficiant déjà.

Le droit de vote double sera retiré de plein droit à toute action ayant fait l'objet d'une conversion au porteur ou d'un transfert de propriété sauf si ce transfert résulte d'une succession, d'un partage de communauté de biens entre époux ou d'une donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

4.3.1 DISPOSITIONS STATUTAIRES RELATIVES AUX ASSEMBLÉES GÉNÉRALES

Les dispositions statutaires concernant les assemblées générales se trouvent aux articles 26 à 30 des statuts.

4.3.1.1 NATURE DES ASSEMBLÉES

Les décisions des actionnaires sont prises en Assemblée Générale. Les Assemblées Générales Ordinaires sont celles qui sont appelées à prendre toutes décisions qui ne modifient pas les statuts. Les Assemblées Générales Extraordinaires sont celles appelées à décider ou autoriser des modifications directes ou indirectes des statuts. Les délibérations des Assemblées Générales obligent tous les actionnaires, même absents, dissidents ou incapables.

4.3.1.2 CONVOCATION ET RÉUNION DES ASSEMBLÉES GÉNÉRALES

Tout actionnaire a le droit de participer aux Assemblées Générales ou de s'y faire représenter dans les conditions fixées par la Loi.

Les Assemblées Générales sont convoquées soit par le Conseil d'Administration ou par les Commissaires aux Comptes, soit par un mandataire désigné par le Président du Tribunal de Commerce statuant en référé à la demande d'un ou plusieurs actionnaires réunissant au moins 5 % du capital social ou, en cas d'urgence, du Comité d'Entreprise.

Lorsque les actions de la Société sont admises aux négociations sur un marché réglementé ou si toutes ses actions ne revêtent pas la forme nominative, elle est tenue, trente-cinq (35) jours au moins avant la réunion de toute assemblée de publier au Bulletin des Annonces Légales Obligatoires (BALO) un avis de réunion contenant les mentions prévues par les textes en vigueur.

La convocation des assemblées générales est réalisée par l'insertion dans un journal habilité à recevoir les annonces légales dans le département du siège social et, en outre, au Bulletin des Annonces Légales et Obligatoires (BALO).

Toutefois, les insertions prévues à l'alinéa précédent peuvent être remplacées par une convocation faite, aux frais de la Société, par lettre simple ou recommandée adressée à chaque actionnaire. Cette convocation peut également être transmise par un moyen électronique de télécommunication mis en œuvre dans les conditions réglementaires.

Les réunions ont lieu au siège ou dans tout autre lieu indiqué dans l'avis de convocation.

Les Assemblées Générales se composent de tous les actionnaires, quel que soit le nombre d'actions qu'ils détiennent.

La participation aux Assemblées Générales, sous quelque forme que ce soit, est subordonnée à un enregistrement ou à une inscription des actions dans les conditions et délais prévus par la réglementation en vigueur. Le Conseil d'Administration dispose de la faculté d'accepter les formulaires de vote et les procurations qui parviendraient à la Société au-delà de la date limite prévue par la réglementation en vigueur.

Le Conseil d'Administration a la faculté de décider, au moment de la convocation de l'assemblée, que les actionnaires pourront participer et voter à toute assemblée par voie de visioconférence ou autre moyen de télécommunication et de télétransmission (y compris Internet) dans les conditions fixées par la loi et la réglementation applicables au moment de son utilisation. Cette décision est communiquée dans l'avis de réunion et l'avis de convocation publiés au Bulletin des annonces légales obligatoires (BALO).

Ceux des actionnaires qui utilisent à cette fin, dans les délais exigés, le formulaire électronique de vote proposé sur le site Internet mis en place par le centralisateur de l'assemblée, sont assimilés aux actionnaires présents ou représentés. La saisie et la signature du formulaire électronique peuvent être directement effectuées sur ce site par tout procédé arrêté par le Conseil d'Administration et répondant aux conditions définies à la première phrase du deuxième alinéa de l'article 1316-4 du code civil, à savoir l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant le lien avec le formulaire, pouvant notamment consister en un identifiant et un mot de passe.

La procuration ou le vote ainsi exprimés avant l'assemblée par tout moyen de télécommunication et de télétransmission, ainsi que l'accusé de réception qui en est donné, seront considérés comme des écrits non révocables et opposables à tous, étant précisé qu'en cas de cession de titres intervenant avant le deuxième (2ème) jour ouvré précédant l'assemblée à zéro heure, heure de Paris, la Société invalidera ou modifiera en conséquence, selon le cas, la procuration ou le vote exprimé avant l'assemblée par tout moyen de télécommunication.

4.3.1.3 ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour des Assemblées est arrêté par l'auteur de la convocation.

Un ou plusieurs actionnaires, représentant au moins la quotité du capital social requise et agissant dans les conditions et délais fixés par la loi, ont la faculté de requérir, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par télécommunication électronique, l'inscription à l'ordre du jour de l'Assemblée de points ou de projets de résolutions.

Le Comité d'Entreprise peut également requérir l'inscription de projets de résolutions à l'ordre du jour de l'Assemblée.

L'Assemblée ne peut délibérer sur une question qui n'est pas inscrite à l'ordre du jour, lequel ne peut être modifié sur deuxième convocation. Elle peut toutefois, en toutes circonstances, révoquer un ou plusieurs membres du Conseil d'administration et procéder à leur remplacement.

4.3.1.4 TENUE DE L'ASSEMBLÉE – BUREAU – PROCÈS-VERBAUX

Les Assemblées sont présidées par le Président du Conseil d'administration ou, en son absence, par un vice-président ou par un administrateur spécialement délégué à cet effet par le Conseil. A défaut, l'Assemblée désigne elle-même son Président.

En cas de convocation par un Commissaire aux Comptes ou par mandataire de justice, l'Assemblée est présidée par l'auteur de la convocation. Les deux actionnaires, présents et acceptants, représentant, tant par eux-mêmes que comme mandataires, le plus grand nombre de voix remplissent les fonctions de scrutateurs. Le bureau ainsi constitué désigne un Secrétaire qui peut être pris en dehors des membres de l'Assemblée. Une feuille de présence est tenue dans les conditions prévues par la Loi.

Les délibérations des Assemblées sont constatées par des procès-verbaux signés par les membres du bureau et établis sur un registre spécial conformément à la Loi. Les copies et extraits de ces procès-verbaux sont valablement certifiés dans les conditions fixées par la Loi.

4.3.1.5 QUORUM – VOTE

Les Assemblées Générales, qu'elles soient à caractère ordinaire, extraordinaire ou mixte, délibèrent dans les conditions de quorum et de majorité prescrites par les dispositions qui les régissent et exercent les pouvoirs qui leur sont attribués par la Loi.

Le droit de vote attaché aux actions de capital ou de jouissance est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent. Chaque action donne droit à une voix.

Un droit de vote double est toutefois attribué dans les conditions légales à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il est justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire, ou au nom d'une personne aux droits de laquelle il se trouve, par suite de succession, de partage de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire cessible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, de bénéfices ou de primes d'émission, le droit de vote double est conféré, dès leur émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement au titre d'actions anciennes en bénéficiant déjà.

Le droit de vote double sera retiré de plein droit à toute action ayant fait l'objet d'une conversion au porteur ou d'un transfert de propriété sauf si ce transfert résulte d'une succession, d'un partage de communauté de biens entre époux ou d'une donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

4.4 CONTRÔLE DE LA SOCIÉTÉ

A la connaissance de la Société :

- aucun actionnaire ne détient, directement ou indirectement, une fraction du capital lui conférant la majorité des droits de vote dans les assemblées générales de la Société ;
- il n'existe aucun accord conclu entre les actionnaires conférant à un actionnaire la majorité des droits de vote dans la Société ;
- aucun actionnaire n'est en mesure de déterminer, sur la base des droits de vote dont il est titulaire dans la Société, les décisions dans les assemblées générales des actionnaires de la Société ; et
- aucun actionnaire ne dispose du pouvoir de nommer ou de révoquer la majorité des membres des organes de direction ou de surveillance de la Société.

En outre, à la connaissance de la Société, aucun actionnaire ou groupe d'actionnaires, ne détient, directement ou indirectement, plus de 40 % des droits de vote de la Société, susceptible de faire présumer le contrôle de la Société à l'égard de l'un des actionnaires ou d'un groupe d'actionnaires.

Aucune clause statutaire n'est susceptible d'avoir pour effet de retarder, de différer ou empêcher le changement de contrôle de la Société.

4.4.1. PACTE D'ACTIONNAIRES

A la connaissance de la Société, il n'existe pas de pacte entre les actionnaires de la Société.

4.4.2. CONCERTS

Par déclaration en date du 24 mai 2023, une déclaration d'action de concert a été effectuée concernant une action de concert vis-à-vis de la Société initiée entre (i) la société Elaia Partners agissant pour le compte du FPCI Auriga IV Bioseeds dont elle assure la gestion, (ii) la société Go Capital agissant pour le compte du FPCI Ouest Venture III dont elle assure la gestion, (iii) la société Auriga Partners agissant pour le compte du FPCI Auriga Ventures III dont elle assure la gestion et (iv) le sous-groupe d'actionnaires du Pool Guy Rigaud, suite à l'augmentation du capital de la Société et à la suite de l'accord des concertistes pour exercer les droits de vote attachés aux actions de la Société qu'ils détiennent, en faveur de la fusion-absorption par la Société de Pherecydes Pharma, à l'occasion de l'assemblée générale des actionnaires en date du 23 juin 2023.

Cette action de concert vis-à-vis de la Société a pris fin entre les parties susvisées consécutivement à la conclusion d'un acte de fin de concert le 5 juillet 2023.

4.4.3. ACCORDS SUSCEPTIBLES D'ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTRÔLE

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun accord en place dont la mise en œuvre pourrait, à une date ultérieure, entraîner un changement de contrôle.

4.5 DISPOSITIONS STATUTAIRES RELATIVES AUX ACTIONS

4.5.1 DROITS, PRIVILÈGES ET RESTRICTIONS ATTACHÉS AUX ACTIONS (ARTICLES 9 A 16 DES STATUTS)

4.5.1.1 FRANCHISSEMENTS DE SEUILS

Tout actionnaire qui viendrait à détenir ou à cesser de détenir, directement ou indirectement, seul ou de concert, un nombre d'actions, ou de titres assimilés, représentant une fraction du capital ou des droits de vote prévue par la Loi doit en informer la Société dans les conditions prévues par la Loi et les règlements.

Le ou les actionnaires qui n'auront pas respecté ces dispositions seront privés des droits de vote attachés aux actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée. La privation du droit de vote s'appliquera pour toute assemblée d'actionnaires se tenant jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la déclaration.

Les statuts de la Société ne prévoit pas d'obligations autres que les celles prévues par la Loi et les règlements (article 9 des statuts de la Société).

4.5.1.2 AUGMENTATION DU CAPITAL SOCIAL

Le capital social est augmenté par tous moyens et selon toutes modalités prévues par la Loi.

L'Assemblée Générale Extraordinaire, sur le rapport du Conseil d'administration, est seule compétente pour décider l'augmentation du capital. Elle peut déléguer sa compétence ou ses pouvoirs au Conseil d'administration.

Les actionnaires ont proportionnellement au montant de leurs actions, un droit de préférence à la souscription des actions de numéraire émises pour réaliser une augmentation de capital, droit auquel ils peuvent renoncer à titre individuel. L'Assemblée Générale Extraordinaire peut décider de supprimer ce droit préférentiel de souscription dans les conditions légales.

Le droit à l'attribution d'actions nouvelles aux actionnaires, à la suite de l'incorporation au capital de réserves, bénéfices ou primes d'émission, appartient au nu-propriétaire, sous réserve des droits de l'usufruitier.

4.5.1.3 LIBÉRATION DES ACTIONS

Toutes les actions d'origine formant le capital initial et représentant des apports en numéraire doivent être obligatoirement libérées de la moitié au moins de leur valeur nominale lors de leur souscription.

Les actions souscrites lors d'une augmentation de capital en numéraire doivent être obligatoirement libérées d'un quart au moins de leur valeur nominale lors de leur souscription et, le cas échéant, de la totalité de la prime d'émission.

La libération du surplus doit intervenir en une ou plusieurs fois sur décision du Conseil d'administration dans le délai de cinq ans, soit à compter du jour de l'immatriculation au Registre du Commerce et des Sociétés, soit, en cas d'augmentation de capital, à compter du jour où celle-ci est devenue définitive.

Les appels de fonds sont portés à la connaissance des souscripteurs par lettre recommandée avec accusé de réception expédiée quinze jours au moins avant la date fixée pour chaque versement. Les versements sont effectués, soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué à cet effet.

Tout retard dans le versement des sommes dues sur le montant non libéré des actions entraîne, de plein droit et sans qu'il soit besoin de procéder à une formalité quelconque, le paiement d'un intérêt au taux légal, à partir de la date d'exigibilité, sans préjudice de l'action personnelle que la Société peut exercer contre l'actionnaire défaillant et des mesures d'exécution forcée prévues par la Loi.

4.5.1.4 RÉDUCTION - AMORTISSEMENT DU CAPITAL SOCIAL

La réduction du capital est autorisée ou décidée par l'Assemblée Générale Extraordinaire qui peut déléguer au Conseil d'administration tous pouvoirs pour la réaliser. En aucun cas, elle ne peut porter atteinte à l'égalité des actionnaires.

La réduction du capital social à un montant inférieur au minimum légal ne peut être décidée que sous la condition suspensive d'une augmentation de capital destinée à amener celui-ci à un montant au moins égal à ce montant minimum, sauf transformation de la Société en société d'une autre forme.

En cas d'inobservation de ces dispositions, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la Société.

Toutefois, le tribunal ne peut prononcer la dissolution, si au jour où il statue sur le fond, la régularisation a eu lieu.

Le capital peut être amorti conformément aux dispositions de la Loi. L'amortissement du capital peut être décidé par l'Assemblée Générale Extraordinaire des Actionnaires et doit être réalisé, au moyen des sommes distribuables au sens de l'article L. 232-11 du Code de commerce, par voie de remboursement égal sur chaque action d'une même catégorie. Il n'entraîne pas de réduction de capital. Les actions intégralement ou partiellement amorties perdent à due concurrence le droit au remboursement de la valeur nominale. Elles conservent tous leurs autres droits.

4.5.1.5 FORME DES ACTIONS

Les actions sont nominatives jusqu'à leur entière libération. Quand elles sont intégralement libérées, elles peuvent être nominatives ou au porteur, au choix des actionnaires.

Elles donnent lieu à une inscription à un compte ouvert dans les conditions et modalités prévues par les dispositions légales et réglementaires en vigueur, par la société émettrice ou par un intermédiaire financier habilité mentionné aux paragraphes 2° à 7° de l'article L. 542-1 du Code monétaire et financier.

4.5.1.6 INDIVISIBILITÉ DES ACTIONS – NUE-PROPRIÉTÉ – USUFRUIT

Les actions sont indivisibles à l'égard de la Société. Les copropriétaires indivis d'actions sont représentés aux Assemblées Générales par l'un d'eux ou par un mandataire commun de leur choix. A défaut d'accord entre eux sur le choix d'un mandataire, celui-ci est désigné par Ordonnance du Président du Tribunal de Commerce statuant en référé à la demande du copropriétaire le plus diligent.

Le droit de vote attaché à l'action appartient à l'usufruitier dans les Assemblées Générales Ordinaires et au nu-propriétaire dans les Assemblées Générales Extraordinaires. Cependant, les actionnaires peuvent convenir entre eux de toute autre répartition pour l'exercice du droit de vote aux Assemblées Générales. En ce cas, ils devront porter leur convention à la connaissance de la société par lettre recommandée adressée au siège social, la Société étant tenue de respecter cette convention pour toute Assemblée Générale qui se réunirait après l'expiration d'un délai d'un mois suivant l'envoi de la lettre recommandée, le cachet de la poste faisant foi de la date d'expédition.

Le droit de l'actionnaire d'obtenir communication de documents sociaux ou de les consulter peut également être exercé par chacun des copropriétaires d'actions indivises, par l'usufruitier et le nu-propriétaire d'actions.

4.5.1.7 CESSION ET TRANSMISSION DES ACTIONS

Les actions sont librement négociables, sous réserve des dispositions législatives et réglementaires.

La propriété des actions délivrées sous la forme nominative résulte de leur inscription au nom du ou des titulaires sur les registres tenus à cet effet. Les actions dont la forme est obligatoirement nominative ne peuvent être négociées en bourse que si elles sont préalablement placées en compte d'administration chez un intermédiaire habilité.

Les actions qui ne revêtent pas obligatoirement la forme nominative ne peuvent être négociées en bourse que si elles sont converties au porteur.

La propriété des actions au porteur résulte de leur inscription à un compte au porteur chez un intermédiaire financier habilité.

La cession des actions nominatives ou au porteur s'opère, à l'égard des tiers et de la Société, par virement de compte à compte dans les comptes de la Société émettrice ou ceux de l'intermédiaire financier habilité.

La transmission d'actions, à titre gratuit ou en suite de décès s'opère également par virement de compte à compte sur justification de la mutation dans les conditions légales.

4.5.1.8 DROITS ET OBLIGATIONS ATTACHÉS AUX ACTIONS

Chaque action donne droit, dans les bénéfices et l'actif social, à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Sauf dans les cas où la loi ou les statuts en disposent autrement, chaque action confère à son propriétaire une voix aux Assemblées Générales d'actionnaires.

Tout actionnaire a le droit d'être informé sur la marche de la Société et d'obtenir communication de certains documents sociaux aux époques et dans les conditions prévues par la Loi et les règlements.

Les actionnaires ne supportent les pertes qu'à concurrence de leurs apports.

La possession d'une action comporte de plein droit adhésion aux décisions de l'Assemblée Générale et aux présents statuts. La cession comprend tous les dividendes échus et non payés et à échoir, ainsi éventuellement que la part dans les fonds de réserve, sauf dispositions contraires notifiées à la Société.

Chaque fois qu'il est nécessaire de posséder un certain nombre d'actions pour exercer un droit quelconque, en cas d'échange, de regroupement ou d'attribution de titres, ou lors d'une augmentation ou d'une réduction de capital, d'une fusion ou de toute autre opération, les actionnaires possédant un nombre d'actions inférieur à celui requis, ne peuvent exercer ces droits qu'à la condition de faire leur affaire personnelle de l'obtention du nombre d'actions requis.

4.5.2 ACTIONS NÉCESSAIRES POUR MODIFIER LES DROITS DES ACTIONNAIRES

Les droits des actionnaires peuvent être modifiés dans les conditions légales par une modification des statuts de la Société, opération que seule l'assemblée générale extraordinaire est habilitée à effectuer.

4.6. CAPITAL

4.6.1. MONTANT DU CAPITAL SOUSCRIT

Au 31 décembre 2023 et à la date du Document d'Enregistrement Universel, le capital social, entièrement libéré, s'élève à 6 075 105 euros, divisé en 6 075 105 actions ordinaires de 1 euro de valeur nominale chacune, toutes de même catégorie.

Le 18 septembre 2023, la Société a finalisé les opérations de regroupement de ses actions. Le regroupement s'est traduit par l'échange de dix (10) actions anciennes d'une valeur nominale de dix centimes d'euro (0,10€) contre une (1) action nouvelle d'une valeur nominale d'un euro (1€) (le "Regroupement"). Les actions nouvelles issues du Regroupement ont été admises aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, à compter du 18 septembre 2023, premier jour de cotation, et se sont vu attribuer un nouveau code ISIN (FR001400K4B1).

4.6.2. ACTIONS NON REPRÉSENTATIVES DU CAPITAL

Néant.

4.6.3. STIPULATIONS PARTICULIÈRES RÉGISSANT LES MODIFICATIONS DU CAPITAL SOCIAL

Toute modification du capital social est soumise aux prescriptions légales, les statuts ne prévoyant pas de stipulations spécifiques.

4.6.4. ACQUISITION PAR LA SOCIÉTÉ DE SES PROPRES ACTIONS

L'Assemblée Générale Mixte des actionnaires de la Société réunie le 23 juin 2023 a adopté comme suit l'autorisation donnée au Conseil d'administration par l'Assemblée Générale Mixte du 24 juin 2022 de mettre en œuvre un programme de rachat des actions de la Société conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce, aux articles 241-1 et suivants du Règlement général de l'Autorité des marchés financiers et à la réglementation européenne applicable aux abus de marché.

Nombre maximum d'actions pouvant être rachetées : 5 % du montant du capital social existant au jour de l'Assemblée Générale (étant précisé que lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions visées ci-après, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite de 5 % correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de ladite autorisation).

Objectifs des rachats d'actions :

- d'attribuer des actions aux salariés ou aux mandataires sociaux de la Société et des sociétés françaises ou étrangères ou groupements qui lui seraient liés dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi, notamment dans le cadre de la participation des salariés aux fruits de l'expansion de l'entreprise, de plans d'actionnariat salarié ou de plans d'épargne entreprise, du régime des options d'achat d'actions, ou par voie d'attributions gratuites d'actions ou d'actions de performance dans le cadre des articles L. 225-197-1 et suivants et L. 22-10-59 et suivants du Code de commerce ;
- d'assurer la liquidité du marché de l'action par l'intermédiaire d'un ou plusieurs prestataires de services d'investissement agissant de manière indépendante, dans le cadre d'un contrat de liquidité, conforme à la pratique de marché admise par l'Autorité des Marchés Financiers, étant précisé que le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de la présente autorisation ;
- de réduire le capital de la Société en application de la 24ème résolution de l'Assemblée Générale ;
- d'affecter des actions à la couverture de titres de créance échangeables en titres de la Société et plus généralement de valeurs mobilières donnant droit à des titres de la Société notamment par conversion, présentation d'un bon, remboursement ou échange ; et
- plus généralement, de réaliser toute opération qui viendrait à être autorisée par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : dix (10) euros par action, ou sa contrevaleur en devises étrangères, étant précisé qu'en cas d'opérations sur le capital, notamment par incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, et/ou de division ou de regroupement des actions, ce prix maximum sera ajusté en conséquence et sera déterminé conformément aux limites prévues par les lois et règlements en vigueur au moment de l'utilisation de la délégation (à ce jour, le prix d'achat maximal hors frais par action ne devra pas être supérieur à celui de la dernière opération indépendante, ou, s'il est plus élevé, à celui de l'offre indépendante actuelle la plus élevée sur la place où l'achat est effectué) ;

Volume maximal : la Société s'abstiendra d'acheter au-delà du volume maximal quotidien autorisé par les lois et règlements en vigueur au moment de l'utilisation de la délégation (à ce jour, 25% du volume quotidien moyen des actions négociées sur le marché réglementé d'Euronext Paris). La Société dispose,

dans son portefeuille de titres de 249 actions en auto-détention (0,004 % du capital social) à la date du Document d'Enregistrement Universel.

4.6.5. ÉTAT RÉCAPITULATIF DES OPÉRATIONS DES DIRIGEANTS ET DES PERSONNES MENTIONNÉES A L'ARTICLE L. 621-18-2 DU CODE MONÉTAIRE ET FINANCIER SUR LES TITRES DE LA SOCIÉTÉ RÉALISÉES AU COURS DE L'EXERCICE ÉCOULÉ

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023, les opérations ci-dessous ont été réalisées sur les titres de la Société par les dirigeants et personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier :

- La société Go Capital a acquis 1 058 535 actions ordinaires de la Société à l'occasion de la souscription à une augmentation de capital par apport en nature de 282 276 actions de la société Pherecydes Pharma (FR0011651694) réalisé par la Société le 15 mai 2023.
- Le fonds FPCI OUEST VENTURE III, représenté par sa société de gestion, la société Go Capital, a acquis 1 058 535 actions ordinaires de la Société à l'occasion de la souscription à une augmentation de capital par apport en nature de 282 276 actions de la société Pherecydes Pharma (FR0011651694), réalisée par la Société le 15 mai 2023. A cette occasion, le conseil d'administration de la Société du 15 mai 2023 a coopté la société Go Capital, représentée par son représentant permanent, Madame Leila Nicolas, en qualité d'administrateur.
- Le fonds FPCI OUEST VENTURES III, représenté par sa société de gestion, la société Go Capital, a acquis 3 697 533 actions ordinaires de la Société à l'occasion de la souscription à une augmentation de capital en rémunération de la fusion-absorption de la société Pherecydes Pharma (FR0011651694) par la Société, réalisée le 23 juin 2023. La société Go Capital a été cooptée en qualité d'administrateur de la Société par son conseil d'administration du 15 mai 2023. Cette cooptation a été ratifiée par l'assemblée générale mixte du 23 juin 2023.
- Monsieur Thibaut du Fayet, a acquis 54 862 actions ordinaires de la Société à l'occasion de la souscription à une augmentation de capital en rémunération de la fusion-absorption de la société Pherecydes Pharma (FR0011651694) par la Société, réalisée le 23 juin 2023. Monsieur Thibaut du Fayet a été nommé directeur général de la Société par décision du conseil d'administration du 23 juin 2023.
- Monsieur Guy Rigaud, et la société l'Ermigaud (753 833 003 R.C.S. Lyon), personne liée à Monsieur Guy Rigaud au sens du règlement MAR (596/2014), ont souscrit ensemble un total de 71 839 actions de la Société dans le cadre de l'augmentation de capital en rémunération de la fusion-absorption de la société Pherecydes Pharma (FR0011651694) par la Société, réalisée le 23 juin 2023. Monsieur Guy Rigaud a été nommé censeur de la Société par décision du conseil d'administration du 23 juin 2023.

Depuis le 31 décembre 2023, aucun dirigeant ni personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier n'ont réalisé d'opérations sur les titres de la Société.

4.6.6. AUTRES TITRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL

Les valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en circulation à la date du 31 décembre 2023, sont décrites dans le Tableau n°8 et le Tableau n°10 de la section 3.1.2.1.3 du Document d'Enregistrement Universel.

En outre, la Société a conclu le 24 juin 2020 un contrat (le « **Contrat OCABSA** ») permettant l'émission au profit du fonds luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund, représenté par sa société de gestion European High Growth Opportunities Manco SA, de 1.200 bons d'émission gratuits (les « **BEOCABSA** ») donnant accès à des obligations convertibles en actions nouvelles et/ou existantes de la Société et/ou remboursables en numéraire (« **OCA** ») assorties de bons de souscription d'actions (« **BSA** »), permettant une levée de fonds potentielle d'un montant maximum de 60 millions d'euros, sous réserve de la limite règlementaire de 20 % de dilution.

Les principales caractéristiques des titres sont décrites dans le tableau ci-dessous:

BEOCABSA	
Date d'émission:	24 juin 2020, par décision du Directeur Général
Caractéristiques de l'émission:	1 200 BEOCABSA émis à titre gratuit au profit de European High Growth Opportunities Securitization Fund (l'« **Investisseur** »), conformément à la 25ème résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2019
Conditions d'exercice:	Par tranche jusqu'au 25 juin 2022 à la demande de la Société, étant précisé que l'Investisseur a la possibilité de demander l'exercice de deux tranches à tout moment. Toute demande de tirage sera sujette à la satisfaction de certaines conditions suspensives parmi lesquelles (i) le fait que le cours de clôture de la Société sur Euronext Paris ait été 150% supérieur à la valeur nominale des actions de la Société pendant plus de 60 jours de bourse avant cette demande et (ii) le fait que la Société dispose d'un nombre d'actions pouvant être émises correspondant à au moins 175 % du nombre d'actions susceptibles d'être émises sur conversion des OCA en circulation et des OCA à émettre au titre de la demande de tirage. Chaque exercice de BEOCABSA donnera lieu à l'émission de 60 OCA assorties de 33 670 BSA (ou de 30 OCA assorties de 16 835 BSA dans le cas où la capitalisation de la Société serait inférieure à 50 millions d'euros durant 20 jours de bourse consécutifs).
Nombre de BEOCABSA exercés	540, par 9 tranches respectivement les 6 juillet 2020, 24 août 2020, 17 novembre 2020, 7 décembre 2020, 22 décembre 2020, 2 mars 2021, 19 mai 2021, 22 juillet 2021 et 24 août 2021 (dont 2 tranches ont été émises à la demande de l'Investisseur) soit un montant total de 27 millions d'euros, ayant donné lieu à l'émission de 540 OCA assorties de 303 030 BSA.
Nombre de BEOCABSA restant en circulation	0, les BEOCABSA étaient exerçables par tranches sur une période de 24 mois à compter du 25 juin 2020, soit jusqu'au 25 juin 2022.
OCA	
Valeur nominale:	3 000 000 euros par tranche (50 000 euros par OCA)
Conditions d'émission:	Sur exercice des BEOCABSA en une ou plusieurs tranches de 60 OCA (ou 30 OCA dans le cas où la capitalisation de la Société serait inférieure à 50 millions d'euros durant 20 jours de bourse consécutifs), correspondant à une valeur nominale totale de 3 millions d'euros (ou 1,5 millions d'euros en cas d'émission d'une tranche de 30 OCA).
Intérêt:	Pas de coupon
Prix de souscription:	98% de leur valeur nominale, soit 2 940 000 euros par tranche (49 000 euros par OCA)
Maturité:	12 mois à compter de leur émission

Conversion en actions nouvelles:	A la demande de leur porteur, à tout moment à compter de leur émission et jusqu'à leur date d'échéance selon la parité de conversion pour une OCA déterminée par la formule suivante: N = Vn / P où ▪ N correspond au nombre d'actions pouvant être souscrites ▪ Vn correspond à la valeur nominale de l'OCA, soit 50 000 euros ▪ P correspond au plus élevé entre (i) 95 % de la moyenne pondérée par les volumes des cours de l'action de la Société sur Euronext Paris lors des 3 jours des bourse précédant immédiatement la date de conversion, (ii) la valeur nominale de l'action et (iii) le prix d'émission minimum d'une action tel que fixé dans la 25ème résolution de l'assemblée générale des actionnaires du 21 juin 2019 (ou toute résolution qui viendrait à lui succéder) soit à ce jour 80% de la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours de l'action de la Société sur Euronext Paris lors des 3 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, étant précisé qu'il sera tenu compte de la valeur théorique des BSA et que l'assemblée générale a fixé à 10 millions le nombre maximum d'actions susceptible d'être émises.
BSA	
Nombre de BSA à émettre:	10 % du montant nominal des OCA émises (soit 33 670 par tranche de 60 OCA et 16 835 par tranche de 30 OCA), détachés des OCABSA dès leur émission.
Conditions d'exercice:	Exercice par leur porteur pendant une durée de 5 ans à compter de leur émission, chaque BSA donnant le droit de souscrire à une action nouvelle.
Prix d'exercice:	8,91 €, représentant une prime de 20 % sur le plus bas cours quotidien moyen pondéré par les volumes de l'action sur la période de référence précédant l'émission de la première tranche.

L'utilisation du Contrat OCABSA à la date du Document d'Enregistrement Universel est décrite dans le tableau ci-dessous:

Opération	**Date**	**Nombre d'OCA**	**Nombre total d'actions créées sur conversion d'OCA**	**Opération**	**Date**	**Nombre de BSA**	**Nombre d'actions créées sur exercice de BSA**	**Nombre total d'actions créées**
Tranche 1								
Émission	06/07/2020	60		Émission	06/07/2020	33 670		
Conversions		60	511 020					
Nombre d'OCA en circulation		0		Nombre de BSA en circulation		33 670		
Nombre d'actions créées (1)			511 020	Nombre d'actions créées			0	511 020
Tranche 2								
Émission	24/08/2020	60		Émission	24/08/2020	33 670		
Conversions		60	614 853					
Nombre d'OCA en circulation		0		Nombre de BSA en circulation		33 670		

Opération	Date	Nombre d'OCA	Nombre total d'actions créées sur conversion d'OCA	Opération	Date	Nombre de BSA	Nombre d'actions créées sur exercice de BSA	Nombre total d'actions créées
Nombre d'actions créées (1)			614 853	Nombre d'actions créées			0	614 853
Tranche 3 (suite à la Demande de l'Investisseur n°1 en date du 12 novembre 2020)								
Émission	17/11/2020	60		Émission	17/11/2020	33 670		
Conversions		60	475 442					
Nombre d'OCA en circulation		0		Nombre de BSA en circulation		33 670		
Nombre d'actions créées (1)			475 442	Nombre d'actions créées			0	475 442
Tranche 4 (suite à la Demande de l'Investisseur n°2 en date du 4 décembre 2020)								
Émission	07/12/2020	60		Émission	07/12/2020	33 670		
Conversions		60	408 163					
Nombre d'OCA en circulation		0		Nombre de BSA en circulation		33 670		
Nombre d'actions créées (1)			408 163	Nombre d'actions créées			0	408 163
Tranche 5								
Émission	22/12/2020	60		Émission	22/12/2020	33 670		
Conversions		60	421 447					
Nombre d'OCA en circulation		0		Nombre de BSA en circulation		33 670		
Nombre d'actions créées (1)			421 447	Nombre d'actions créées			0	421 447
Tranche 6								
Émission	02/03/2021	60		Émission	02/03/2021	33 670		
Conversions		60	502 565					
Nombre d'OCA en circulation		0		Nombre de BSA en circulation		33 670		
Nombre d'actions créées (1)			502 565	Nombre d'actions créées			0	502 565
Tranche 7								
Émission	19/05/2021	60		Émission	19/05/2021	33 670		
Conversions		60	668 984					
Nombre d'OCA en circulation		0		Nombre de BSA en circulation		33 670		
Nombre d'actions créées (1)			668 984	Nombre d'actions créées			0	668 984
Tranche 8								
Émission	22/07/2021	60		Émission	22/07/2021	33 670		
Conversions		60	867 052					
Nombre d'OCA en circulation		0		Nombre de BSA en circulation		33 670		
Nombre d'actions créées (1)			867 052	Nombre d'actions créées			0	867 052
Tranche 9								

Opération	Date	Nombre d'OCA	Nombre total d'actions créées sur conversion d'OCA	Opération	Date	Nombre de BSA	Nombre d'actions créées sur exercice de BSA	Nombre total d'actions créées
Émission	24/08/2021	60		Émission	24/08/2021	33 670		
Conversions		60	603 065					
Nombre d'OCA en circulation		0		Nombre de BSA en circulation		33 670		
Nombre d'actions créées (1)			603 065	Nombre d'actions créées			0	603 065
Nombre d'actions créées sur conversion d'OCA et exercice de BSA								5 072 591
Nombre de BEOCABSA restant en circulation								0

(1) soit une parité moyenne de 1 OCA pour 8 517 actions nouvelles pour la tranche 1, 10 248 actions nouvelles pour la tranche 2, 7 924 actions nouvelles pour la tranche 3, 6 803 actions nouvelles pour la tranche 4, 7 024 actions nouvelles pour la tranche 5, 8 376 actions nouvelles pour la tranche 6, 11 149 actions nouvelles pour la tranche 7, 14 450 actions nouvelles pour la tranche 8 et 10 062 actions nouvelles pour la tranche 9.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, la Société a émis neuf tranches de 3 millions d'euros (les 6 juillet 2020, 24 août 2020, 17 novembre 2020, 7 décembre 2020, 22 décembre 2020, 2 mars 2021, 19 mai 2021, 22 juillet 2021 et 24 août 2021), soit un montant total de 27 millions d'euros, pour lesquelles l'intégralité des OCA ont été converties et aucun BSA exercés, tel que décrit dans le tableau ci-dessus.

La possibilité pour la Société d'émettre des tranches supplémentaires est arrivée à expiration dans la mesure où le Contrat OCABSA prévoit que les BEOCABSA pouvaient être exercés par tranche sur une période de 24 mois à compter du 25 juin 2020, soit jusqu'au 25 juin 2022. Les BSA émis dans le cadre du Contrat OCABSA pourront être exercés pendant une durée de 5 ans à compter de leur émission.

La Société publie et tient à jour sur son site internet (*www.phaxiam.com*, section Investisseurs/ Onglet « Autres documents ») le tableau de suivi relatif au Contrat OCABSA.

4.6.7. CAPITAL AUTORISÉ NON ÉMIS

Le capital autorisé non émis est décrit en section 3.1.1.2.8 du Document d'Enregistrement Universel.

4.6.8. CAPITAL DE LA SOCIÉTÉ FAISANT L'OBJET D'UNE OPTION OU D'UN ACCORD CONDITIONNEL OU INCONDITIONNEL PRÉVOYANT DE LE PLACER SOUS OPTION

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'options d'achat ou de vente ou d'autres engagements au profit des actionnaires de la Société ou consenties par ces derniers portant sur des actions de la Société.

4.6.9. ÉVOLUTION DU CAPITAL SOCIAL

Le tableau ci-dessous présente de façon synthétique les opérations survenues sur le capital social au cours des derniers exercices :

Date	Opération	Titres émis / exercés	Montant de l'augmentation de capital (hors prime d'émission)	Nombre d'actions/ titres émis	Valeur nomi-nale	Prime d'émission/ fusion par action	Nombre d'actions après opération	Prix par action (prime d'émission/ fusion incluse)	Capital post opération
23/06/15	Augmentation de capital	BSA_{2012} $BSPCE_{2012}$	653€	6 530	0,10€	7,262 €	6 889 291	7,362 €	688 929,10€
02/12/15	Augmentation de capital	BSA_{2012} $BSPCE_{2012}$ $BSPCE_{2014}$	1 375€	13 750	0,10€	7,262 € BSPCE2012 12,15 € BSPCE2014	6 903 041	7,362 € BSPCE2012 12,25 € BSPCE2014	690 304,10€
02/12/15	Augmentation de capital	$BSPCE_{2012}$	649€	6 490	0,10€	7,262 €	6 909 531	7,362 €	690 953,10€
03/12/15	Augmentation de capital	Émission d'actions nouvelles	94 000€	940 000	0,10€	26,90 €	7 849 531	27 €	784 953,10€
10/01/16[(1)]	Augmentation de capital	$BSPCE_{2012}$	7 508€	75 080	0,10€	7,262 €	7 924 611	7,362 €	792 461,10€
06/12/16	Augmentation de capital	BSA_{2012} $BSPCE_{2012}$ $BSPCE_{2014}$	1 416€	14 160	0,10€	7,262€ BSA_{2012} $BSPCE_{2012}$ 12,15€ $BSPCE_{2014}$	7 938 771	7,362 € BSA_{2012} $BSPCE_{2012}$ 12,25 € $BSPCE_{2014}$	793 877,10€
07/12/16[(2)]	Augmentation de capital	Émission d'actions nouvelles	79 387,70€	793 877	0,10€	12,40 €	8 732 648	12,50 €	873 264,80€
12/04/17	Augmentation de capital	$BSPCE_{2012}$ $BSPCE_{2014}$ BSA_{2014}	800€	8 000	0,10€	7,262€ $BSPCE_{2012}$ 12,15€ $BSPCE_{2014}$ BSA_{2014}	8 740 648	7,262€ $BSPCE_{2012}$ 12,25€ $BSPCE_{2014}$ BSA_{2014}	874 064,80€
19/04/17	Augmentation de capital	Émission d'actions nouvelles	300 000€	3 000 000	0,10€	23,40€	11 740 648	23,50€	1 174 064,80€
06/11/17	Augmentation de capital	$BSPCE_{2014}$	1 377,40€	13 774	0,10€	12,15€ $BSPCE_{2014}$	11 754 422	12,25€ $BSPCE_{2014}$	1 175 442,20€
14/11/17	Augmentation de capital	Émission d'actions nouvelles	537 403,30€	5 374 033	0,10€	19,90€	17 128 455	20,00€	1 712 845,50€
27/11/17	Augmentation de capital	Émission d'actions nouvelles	80 610,40€	806 104	0,10€	19,90€	17 934 559	20,00€	1 793 455,90€
07/01/18	Augmentation de capital	$BSPCE_{2014}$	300€	3 000	0,10€	12,15€	17 937 559	12,25€	1 793 755,90€
09/03/18	Augmentation de capital	Acquisition définitive d'actions gratuites AGA_{2016} Tranche 1	247,60€	2 476	0,10€	NA	17 940 035	NA	1 794 003,50€
26/06/20	Augmentation de capital	$BSPCE_{2012}$	1 608€	16 080	0,10€	7,26€	17 956 115	7,36€	1 795 611,50€
31/07/20	Augmentation de capital	OCA (tranche 1)	12 572,80€	125 728	0,10€	6,66€	18 081 843	6,76€	1 808 184,30€
31/08/20	Augmentation de capital	OCA (tranche 1)	21 977,80€	219 778	0,10€	5,82€	18 301 621	5,92€	1 830 162,10€
30/09/20	Augmentation de capital	OCA (tranche 1 et tranche 2)	69 396,90€	693 969	0,10€	4,87€	18 995 590	4,97€	1 899 559,00€
30/10/20	Augmentation de capital	OCA (tranche 2)	8 639,80€	86 398	0,10€	4,53€	19 081 988	4,63€	1 908 198,80€
04/11/20	Augmentation de capital	Acquisition définitive d'actions gratuites AGA_{2019} Tranche 1	674,30€	6 743	0,10€	NA	19 088 731	NA	1 908 873,10€
30/11/20	Augmentation de capital	OCA (tranche 3)	47 544,20€	475 442	0,10€	6,21€	19 564 173	6,31€	1 956 417,30€
31/12/20	Augmentation de capital	OCA (tranches 4 et 5)	49 338,90€	493 389	0,10€	7,20€	20 057 562	7,30€	2 005 756,20€

Date	Opération	Titres émis / exercés	Montant de l'augmentation de capital (hors prime d'émission)	Nombre d'actions/ titres émis	Valeur nomi-nale	Prime d'émission/ fusion par action	Nombre d'actions après opération	Prix par action (prime d'émission/ fusion incluse)	Capital post opération
20/01/21	Augmentation de capital	OCA (tranche 5)	33 622,10€	336 221	0,10€	7,04€	20 393 783	7,14€	2 039 378,30€
21/01/21	Augmentation de capital	Acquisition définitive d'actions gratuites AGA_{2018} Tranche 2	169,90€	1 699	0,10€	NA	20 395 482	NA	2 039 548,20€
03/02/21	Augmentation de capital	Émission d'actions nouvelles (programme ATM)	74 418,60€	744 186	0,10€	8,79€	21 139 668	8,89€	2 113 966,80€
05/03/21	Augmentation de capital	Acquisition définitive d'actions gratuites AGA_{2019} Tranche 1	425,60€	4 256	0,10€	NA	21 143 924	NA	2 114 392,40€
05/03/21	Augmentation de capital	OCA (tranche 6)	4 249,20€	42 492	0,10€	6,96€	21 186 416	7,06€	2 118 641,60€
31/03/21	Augmentation de capital	OCA (tranche 6)	43 347,80€	433 478	0,10€	5,89€	21 619 894	5,99€	2 161 989,40€
14/04/21	Augmentation de capital	OCA (tranche 6)	2 659,50€	26 595	0,10€	5,54€	21 646 489	5,64€	2 164 648,90€
04/05/21	Augmentation de capital	ABSA	413 793,20€	4 137 932	0,10€	5,91 €	25 784 421	6,01€	2 578 442,10€
31/05/21	Augmentation de capital	OCA (tranche 7)	26 380,40€	263 804	0,10€	4,64 €	26 048 225	4,74€	2 604 822,50€
21/06/21	Augmentation de capital	OCA (tranche 7)	36 416,40€	364 164	0,10€	4,29 €	26 412 389	4,39€	2 641 238,90€
30/07/21	Augmentation de capital	OCA (tranches 7 et 8)	90 806,80€	908 068	0,10€	3,37 €	27 320 457	3,47€	2 732 045,70€
31/08/21	Augmentation de capital	OCA (tranche 9)	40 859,00€	408 590	0,10€	4,79 €	27 729 047	4,89€	2 772 904,70€
30/09/21	Augmentation de capital	OCA (tranche 9)	19 447,50€	194 475	0,10€	5,04 €	27 923 522	5,14€	2 792 352,20€
09/10/21	Augmentation de capital	Acquisition définitive d'actions gratuites AGA_{2019} Tranche 2	1 659,90€	16 599	0,10€	NA	27 940 121	NA	2 794 012,10€
17/12/21	Augmentation de capital	ABSA	307 843,20€	3 078 432	0,10€	2,16 €	31 018 553	2,26€	3 101 855,30€
15/05/23	Augmentation de capital	Émission d'actions nouvelles (rémunération des apports en nature)	310 174,50€	3 101 745	0,10€	0,05€	34 120 298	0,15€	3 412 029,80€
23/06/23	Augmentation de capital	Émission d'actions nouvelles (rémunération de la fusion)	2 663 075,60€	26 630 756	0,10€	0,13€	60 751 054	0,23€	6 075 105,40€
18/09/23	Regroupement d'actions		NA	NA	1,00€	NA	6 075 105	NA	6 075 105,00€

(1) Date de constatation de l'augmentation de capital par le Conseil d'administration suite à l'exercice le 23 décembre 2015 de 7 508 bons $BSPCE_{2012}$

(2) Augmentation de capital constatée par le Conseil d'administration en date du 08 janvier 2017

(3) Date de constatation de l'augmentation de capital par le Conseil d'administration suite à l'exercice entre le 1er novembre et le 31 décembre 2017 de 300 bons $BSPCE_{2014}$

La Société n'a pas, à sa connaissance, de nantissement sur son capital.

4.6.10. ÉVOLUTION DU TITRE

Depuis la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris le 7 mai 2013 et jusqu'au 31 décembre 2023 un nombre de 20 338 029 titres a été échangé en tenant du Regroupement d'actions de la Société finalisé le 18 septembre 2023. Le titre, qui cotait 116€ euros (montant ajusté pour tenir compte du Regroupement d'actions) lors de la première cotation des actions de la Société cotait 4,60 euros au 29 décembre 2023. Le cours le plus bas enregistré au cours de l'exercice annuel clos au 31 décembre 2023 s'est situé à 3,10 euros le 18 septembre 2023 et le cours le plus haut à 11,40 euros le 3 février 2023. La capitalisation boursière au 31 décembre 2023 ressortait à 27 945 millions d'euros. Depuis le 31 décembre 2023 et jusqu'au 4 avril 2024, un nombre de 371 569 titres ont été échangés. Le titre cotait 2,97 euros au 4 avril 2024. La capitalisation boursière au 4 avril 2024 ressortait à 18 millions d'euros.

CHAPITRE 5. INFORMATIONS FINANCIÈRES ET COMPTABLES

5.1 EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE

5.1.1 COMPARAISON DES COMPTES DES TROIS DERNIERS EXERCICES

Le lecteur est invité à lire les informations qui suivent relatives à la situation financière et aux résultats de la Société et de sa filiale avec l'ensemble du Document d'Enregistrement Universel et notamment les Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2023. Le lecteur pourra ainsi consulter les notes annexées aux états financiers, telles qu'insérées à la section 5.3.1 du Document d'Enregistrement Universel. Les commentaires sur les comptes présentés ci-après sont établis sur la seule base des comptes consolidés établis en normes IFRS insérés à la section 5.3.1 du Document d'Enregistrement Universel.

5.1.1.1 FORMATION DU RESULTAT OPERATIONNEL ET DU RESULTAT NET

5.1.1.1.1. PRODUITS DE L'ACTIVITE COURANTE

A la date du Document d'Enregistrement Universel, la Société ne génère aucun chiffre d'affaires issu de la vente de ses produits compte tenu du stade de développement des produits.

Les autres produits de l'activité se décomposent comme suit :

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Crédit d'impôt Recherche (3)	3 669	1 486	1 038
Subventions et extinction des avances remboursables (1)	383	4 968	52
Revenus liés à des licences ou d'autres contrats	128	194	235
Produits nets de cessions d'immobilisations (2)		24 351	
Autres produits de l'activité	**4 180**	**30 998**	**1 326**

(1) L'extinction de l'avance remboursable BPI en 2022 est enregistrée en subvention pour 4 895 K€.

(2) Les produits nets de cessions d'immobilisations sont liés à la cession de l'usine Princeton à Catalent et se décomposent comme suit :

- Du produit de cession de 40 676K€ (44 500 K USD);
- De la valeur nette comptable des immobilisations corporelles pour 15 673K€ (17 146 K USD);
- De la valeur nette comptable des immobilisations incorporelles pour 4 K€ (4 K USD);
- De la valeur nette comptable des droits d'utilisation pour 3 022K€ (3 307K USD);
- De l'annulation de la dette de loyer pour 5 419K€ (5 928K USD);
- Des coûts de transaction pour 3 046K € (3 333K USD)

(3) Le crédit d'impôt recherche (CIR) reconnu pour l'année 2021 a été reçu en trésorerie en 2022 et le CIR reconnu pour l'année 2022 a été reçu en trésorerie en janvier 2024. La Société s'attend à recevoir le CIR reconnu pour l'année 2023 d'ici fin 2024.La réduction du Crédit d'impôt recherche en 2022 et 2023 est principalement liée à la fin de l'essai clinique TRYbeCA1.

5.1.1.1.2. CHARGES OPERATIONNELLES PAR FONCTION

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement sont essentiellement constitués :

- De prestations, sous traitance et honoraires, qui comprennent principalement les coûts des sociétés de recherche sous contrat (Contract research organization « **CRO** ») qui mènent les essais cliniques ;
- Des coûts de personnel, comprenant les salaires et autres avantages liés ainsi que les paiements en actions pour les effectifs affectés à des fonctions de recherche et de développement ;
- Des achats de matières premières, en particulier l'asparaginase, et des coûts de transport associés;
- Des charges de dépréciation et d'amortissement.

Depuis sa création et jusqu'à sa fusion avec Pherecydes en juin 2023, la Société a concentré ses efforts de recherche et développement sur le développement de l'eryaspase pour le traitement du cancer du pancréas, de la LAL et de la LAM. En juin 2018, la Société a décidé de concentrer ses efforts de développement sur eryaspase pour le traitement de certaines tumeurs solides (incluant le cancer du pancréas). Les résultats finaux de l'étude TRYbeCA-1 ont été annoncés par la Société en octobre 2021. L'essai n'a pas atteint son objectif principal de survie globale. En 2022, ERYTECH a retiré sa demande de BLA auprès de la FDA pour l'indication ALL, et peu après, le développement du produit Graspa® a également été abandonné. Depuis sa fusion avec Pherecydes en juin 2023, la Société a consacré ses efforts de recherche et développement sur le traitement des infections bactériennes par les bactériophages (ou phages)

Les frais de recherche et développement pour les périodes présentées se décomposent comme suit :

(en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
ANTI-STAPHYLOCOCCUS AUREUS	—	—	1 395
ANTI-ESCHERICHIA COLI	—	—	624
AUTRES PHAGES	—	—	103
PHAGOGRAM	—	—	9
ERYASPASE/ERYMETHIONASE	17 515	1 144	(475)
Total frais de recherche et développement directs	**17 515**	**1 144**	**1 656**
Consommables	3 094	332	199
Locations et maintenance	1 473	993	338
Prestations, sous-traitance et honoraires	2 467	1 398	760
Charges de personnel [(1)]	15 594	11 459	7 184
Dotations nettes amortissements et provisions	4 883	3 992	620
Autres	74	588	153
Total frais de recherche et développement indirects	**27 585**	**18 763**	**9 254**
Total frais de recherche et développement [(2)]	**45 100**	**19 907**	**10 910**

[(1)] dont des charges de paiements en actions de 680 K€ en 2021, (44) K€ en 2022 et 156 K€ en 2023.

(2) dont respectivement 40 521 K€ en 2021, 15 299 K€ en 2022 et 5 026 K€ en 2023 relatifs aux études cliniques.

Les frais de recherche et développement diminuent successivement de 25,2 millions d'euros et de 9,0 millions d'euros entre 2021 et 2023.

La baisse entre 2021 et 2022 s'explique principalement par:

- la baisse des dépenses liées au développement d'eryaspase de 16,3 milllions d'euros (couts des patients, dépenses de CRO, couts de production du graspa)
- la baisse des consommables de 2,8 milions d'euros car aucun achat complémentaire d'Eryaspase n'a eu lieu
- la baisse des charges de personnel de 4,1 millions d'euros avec le transfert à Catalent fin avril 2022, des salariés de l'usine de Princeton et le plan de restructuration à Lyon au quatrième semestre 2022
- la baisse des dotations aux amortissements et provisions de 0,9 million d'euros principalement due à diminution de l'amortissement de la cession du site de production de Princeton vendu à Catalent pour 1,9 millions d'€, partiellement compensée par dépréciation des installations, agencements, équipements et droits d'utilisation de l'unité de production Adenine en France pour 1,7 millions d'euros.

La baisse entre 2022 et 2023 s'explique principalement par
- une baisse de 1 619 K€ liée à l'achèvement de l'étude clinique « TRYbeCA1 », compensée par une hausse de 2,1 millions d'euros liés aux etudes sur les phages;
- le baisse des frais de personnel R&D de 4,3 millions d'euros (Le nombre moyen d'employés à plein temps affecté aux activités de recherche et développement était de 152 en 2021, 93 en 2022 et 37 en 2023)
- la poursuite de la baisse des dotations aux amortissements suite à la cession du site de production de Princeton vendu à Catalent en avril 2022 (effet année pleine) et l'absence de dotation aux provisions sur les immobilisations comme celle de l'année précédente sur Adenine

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs sont essentiellement constitués :

- De prestations, sous traitance et honoraires dont, honoraires juridiques, de comptabilité et d'audit, de frais d'assurance et de frais généraux ;
- Des coûts de personnel, comprenant les salaires et autres avantages liés ainsi que les paiements en actions pour les effectifs occupant des fonctions autres que des fonctions des recherche et de développement.

Les frais généraux et administratifs représentaient un montant total de dépense de 15 595 K€ en 2021, 13 887 K€ en 2022 (en diminution de (11%) par rapport a 2021) et 14 076 K€ en 2023 (en augmentation de 1% par rapport a 2022).

Les frais généraux et administratifs pour les périodes présentées se décomposent comme suit :

(en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
Consommables	226	93	89
Locations et maintenance	1 129	1 048	690
Prestations, sous-traitance et honoraires	6 684	6 477	9 084
Charges de personnel[(1)]	6 174	5 013	3 400
Dotations nettes amortissements et provisions	494	627	110
Autres[(2)]	888	630	704
Total	**15 595**	**13 887**	**14 076**

(1) dont des charges de rémunérations en actions de 561 k€ en 2021, 442 k€ en 2022 et 309 k€ en 2023.

(2) dont des charges de rémunérations en actions (en lien avec des BSA alloués à des administrateurs et au président du conseil d'administration) de 82 k€ en 2021, 49 k€ en 2022 et 228 k€ en 2023.

La diminution de (1 708) k€ des frais généraux et administratifs en 2022 est principalement liée à la baisse des frais de personnel pour un montant de (1 160) k€.

La relative stabilité des frais généraux et administratifs entre 2022 et 2023 s'explique par la poursuite de la baisse des frais de personnel de 1 613 k€ (Le nombre moyen d'employés à plein temps affecté aux frais généraux et administratifs était de 42 en 2021, 26 en 2022 et 13 en 2023) compensées par la hausse des prestations et honoraires principalement due aux couts du rapprochement entre Erytech et Pherecydes.

5.1.1.1.3 RESULTAT FINANCIER

Le résultat financier est principalement constitué :

- des charges et produits liés à l'emprunt convertible comptabilisé conformément à IFRS 9 (coût amorti et variation de la juste valeur des dérivés incorporés) ;
- de charges d'intérêts sur les dettes financières et les dettes de loyers ;
- des produits reçus sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie ; et
- des gains et pertes de change sur les opérations de financement et d'investissement.

Le résultat financier pour les périodes présentées se décompose comme suit :

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Produits financiers	5 422	4 453	474
Charges financières	(2 702)	(1 364)	(511)
Résultat financier	**2 720**	**3 089**	**(37)**

Le résultat financier correspond principalement à:

- Des gains et (pertes) nets de change de 3 570€ k€ en 2021, 2 891€ k€ en 2022 et (141)kK€ en 2023. Les variations sur les périodes présentées sont dues à la fluctuation du taux de conversion Euro/USD qui était à la fin de 2023 à 1,105 avec une hausse par rapport à la fin de 2022 (à 1,0666) , et une baisse significative par rapport à la fin de 2021 (à 1,1326).
- Des charges d'intérêts (locations et emprunts) de respectivement 572k€, 319k€ et 196k€ en 2021, 2022 et 2023, d'une charge nette de 390 k€ en 2021, liée à la comptabilisation du Contrat OCABSA conformément à IFRS 9 (aucune charge correspondante au cours des exercices suivants) et en 2022, d'un produit financiers de 386 k€ d'intérêts courus liés a l'extinction de l'avance remboursable BPI

5.1.1.1.4 IMPOTS SUR LES SOCIETES

L'impôt sur les sociétés comptabilisé en 2022 et 2023 respectivement une charge de 0,5 millions € et un produit pour 0,2 million € est principalement lié à l'impôt estimé puis définitivement calculé sur la plus-value de la cession de Princeton en 2022.

5.1.1.1.5 RESULTAT PAR ACTION

	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Résultat net (en K€)	(53 797)	(228)	(23 488)
Nombre d'actions pondéré de la période suite au regroupement d'actions (1)	2 369 246	3 101 605	4 695 135
Résultat de base par action (€/action)	**(22,71)**	**(0,07)**	**(5,00)**
Résultat dilué par action (€/action)	**(22,71)**	**(0,07)**	**(5,00)**

5.1.1.2 ANALYSE DU BILAN

5.1.1.2.1 ACTIFS NON COURANTS

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Immobilisations incorporelles	15	5	21 362
Ecart d'acquisition	—	—	9 622
Immobilisations corporelles	18 960	393	1 004
Droit d'utilisation	6 869	2 584	2 895
Autres actifs financiers non courants	876	195	205
Total actifs non courants	**26 720**	**3 177**	**35 088**

Les immobilisations incorporelles sont essentiellement constituées des IP reconnus dans le cadre du regroupement d'entreprise avec Pherecydes pour 21 361 k€, des projets de recherche et développement en cours (IP infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI) pour 17 909 k€ ; IP endocardite (EnDoCom) pour 3 452 k€) (cf note 4.1.2 aux états financiers consolidés).

L'écart d'acquisition pour un montant de 9 622 k€ a été reconnu dans le cadre du regroupement d'entreprise avec Pherecydes (cf note 4.1.2 aux états financiers consolidés).

La baisse des immobilisations corporelles et droits d'utilisation de respectivement 18,6 millions d'euros et 4,2 millions entre 2021 et 2022 s'explique principalement par la cession du site de Princeton. La hausse des immobilisations corporelles de 0,6 million d'euros entre 2022 et 2023 s'explique principalement par les investissements en équipement consécutifs au regroupement avec Pherecydes.

Le droit d'utilisation est lié à l'application d'IFRS 16 depuis le 1er janvier 2019 *(voir la note 4.2 de l'annexe aux comptes consolidés)*. L'augmentation sur 2023, s'explique par le regroupement d'entreprise pour les locaux de Nantes et de Romainville.

Les actifs financiers non courants sont principalement liés à des dépôts et cautionnements dans le cadre des locations immobilières en cours et à des paiements d'avance fournisseurs.

5.1.1.2.2 ACTIFS COURANTS

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Stocks	—	0	—
Clients et comptes rattachés	12	76	103
Autres actifs courants	6 337	3 769	5 643
dont crédit d'impôt recherche	*3 549*	*1 484*	*3 134*
dont créances fiscales (TVA…) et sociales et autres créances	*669*	*973*	*1 627*
dont investissement net dans une sous location	479	*43*	*0*
dont fournisseurs - paiements d'avance	*377*	*342*	*194*
dont charges constatées d'avance	*1 256*	*805*	*671*
dont autres actifs financiers courants	7	*121*	*17*
Trésorerie et équivalents de trésorerie	33 699	38 789	10 474
Total actifs courants	**40 048**	**42 634**	**16 219**

Les autres créances incluent principalement :

- Au 31 décembre 2021, 31 décembre 2022 et 31 décembre 2023, la créance de CIR incluait le crédit d'impôt recherche de l'exercice écoulé.
- Les créances fiscales et sociales et autres créances correspondaient essentiellement à des créances de TVA (610 K€ au en 31 décembre 2021, 899 K€ au 31 décembre 2022 et 1 567 K€ au 31 décembre 2023) et des avoirs à recevoir (9 K€ au 31 décembre 2021, et 15 K€ au 31 décembre 2022).
- Au 31 décembre 2022, les charges constatées d'avance correspondent principalement à des charges de loyer et d'assurance, respectivement de 146 K€ et 414 K€. Au 31 décembre 2023, les charges constatées d'avance correspondent principalement à des charges de loyer et d'assurance, respectivement de 27 K€ et 252 K€.

5.1.1.2.3 CAPITAUX PROPRES

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Capital	3 102	3 102	6 075
Primes	97 618	48 975	49 671
Réserves	(25 293)	(29 765)	(7 834)
Réserves de conversion	1 215	1 402	1 189
Résultat net	(53 797)	(228)	(23 488)
Total capitaux propres	**22 845**	**23 487**	**25 612**

La Société a procédé, suite au regroupement d'entreprise, à une augmentation de capital et de primes de 25 078 k€ en 2023.

Au 31 décembre 2023, le capital de la Société se composait de 6 075 105 actions, totalement libérées, et d'une valeur nominale de 1,00 €.

5.1.1.2.4 PASSIFS NON COURANTS

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Provisions - Part à plus d'un an	524	419	1 051
Dettes financières - Part à plus d'un an	15 232	7 547	7 030
dont avances conditionnées	*9 913*		*463*
dont emprunts bancaires	9 913	*7 507*	*6 566*
Dérivés passifs - Part à plus d'un an	—		
Dettes de loyers - Part à plus d'un an	*8 162*	*2 680*	2 348
Impôt différé passif	—	—	—
Total passifs non courants	**23 918**	**10 646**	**10 429**

Les provisions non courantes sont constituées principalement de la provision pour indemnités de départ en retraite pour 524 k€ en 2021, 318 k€ en 2022. En 2023, les provisions non courantes sont constituées de 374 k€ pour indemnités de départ à la retraite, de 549 k€ pour un risque de litige avec un sous-traitant.

Les dettes financières non courantes sont constitués de deux Prêts Garantis par l'État souscrit en 2020 par PHAXIAM, remboursables sur 4 ans a compter de 2023. Elles comprennent aussi en 2021 une avance conditionné accordée par BPI pour le projet TEDAC.
Le regroupement d'entreprise avec Pherecydes a augmenté les dettes financières non courantes pour un Prêts Garanti par l'Etat d'un montant nominal de 2,0 million d'euros et d'avance conditionnée dans le cadre des projets de la société.

Au 31 décembre 2023 la dette de loyer non courant ne concerne plus que les locaux de Lyon.

5.1.1.2.5 PASSIFS

5.1.1.2.6 PASSIFS COURANTS

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Provisions - Part à moins d'un an	—	314	96
Dettes financières - Part à moins d'un an	164	2 565	3 169
dont emprunts bancaires	*164*	*2 565*	*3 052*
dont obligations convertibles			
Dérivés passifs - Part à moins d'un an	—	—	—
Dettes de loyers - Part à moins d'un an	1 817	775	718
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	14 154	5 115	7 104
Autres passifs courants	3 870	2 909	4 177
dont dettes fiscales et sociales	*3 716*	*2 799*	*3 454*
dont dettes sur immobilisations	2	—	*505*
Total passifs courants	**20 005**	**11 678**	**15 264**

En 2023, les dettes financières courantes sont principalement constituées de la part remboursable a moins d'un an de deux Prêts Garantis par l'État souscrits en 2020, ainsi que du Prêts Garanti par l'Etat suite au regroupement d'entreprise.

Les dettes de loyers courantes sont liées aux contrats de location immobiliers en France (Lyon).

Les dettes fournisseurs sont principalement liées aux essais cliniques. Les factures non parvenues pour coûts hospitaliers s'élèvent à 9 289 k€ au 31 décembre 2021, 2 355 k€ au 31 décembre 2022 et 1 431 k€ au 31 décembre 2023 et principalement liées à la fin de l'essai clinique de phase 3 TRYbeCA-1. La baisse des factures non parvenues pour coûts hospitaliers entre 2021 et 2022 se décompose entre un montant

facturé en 2022 de 3 882 k€ et un changement d'estimation enregistré en diminution des frais de recherche et développement de (3 053) k€. La baisse des coûts hospitaliers en 2023 est liées aux factures reçues pour 234 k€ et un changement d'estimation enregistré en diminution des frais de recherche et développement pour (689) k€.

Les autres passifs courants sont essentiellement composés de dettes fiscales et sociales et de dettes sur immobilisations en lien avec les travaux engagés dans les laboratoires de Lyon.

5.1.2 EXPOSE SUR LES RESULTATS ECONOMIQUES ET FINANCIERS DE PHAXIAM

Les commentaires sur les comptes présentés ci-après sont établis sur la seule base des comptes statutaires établis en normes françaises de PHAXIAM et présentés à la section 5.3.3 du Document d'Enregistrement Universel.

Le chiffre d'affaires s'élève à 129 368 € en 2023 contre 3 723 836 € en 2022. correspond à des facturations à sa filiale PHAXIAM Inc pour 129 368 € et — € liée à la vente de produits de test accès compassionnelle.

L'augmentation des subventions d'exploitation en 2022 provient du passage en subvention de l'avance remboursable BPI du programme TEDAC pour 4 895 K€.

Le total des produits d'exploitation s'élève à 1 864 915 € en 2023 contre 8 975 208 € au titre de l'exercice précédent.

Les charges d'exploitation se sont élevées à 26 238 591 € en 2023 contre 28 992 830 € au titre de l'exercice précédent, soit une baisse de (9%). Les autres achats et charges externes ont diminué de (1 956 335 €), soit une baisse de 11%, en lien principalement avec la fin du traitement des patients de l'étude clinique dans le cancer du pancréas TRYbeCA1. Les charges de personnel diminuent de (277 856 €), soit une baisse de 3%.

La résultat d'exploitation ressort en perte à (24 373 675) € en 2023 contre (20 017 622) € au titre de l'exercice précédent.

Le résultat financier ressort à (2 573 248) € en 2023 contre (6 030 483) € en 2022. En 2023, une provision pour dépréciation des titres ERYTECH Inc. de (9 423 334€) a été constituée. En 2023 le résultat financier comprend également une perte de change nette liée à la baisse du dollar par rapport à l'euro de (88 041€).

Le résultat courant avant impôt de l'exercice ressort en perte à (26 946 923) € en 2023 contre (26 048 106) € au titre de l'exercice précédent.

Le résultat exceptionnel 2023 ressort à (531 341 €). Il comprend des dotations aux amortissements et provisions exceptionnelles de 296 939€ relatives a la restructuration des installations industrielles de Lyon.

Le poste impôt sur les bénéfices est un produit de (1 651 139) € en 2023 contre (1 485 890) € en 2022. Il correspond au crédit d'impôt recherche.

Compte tenu des éléments ci-dessus, le résultat net de l'exercice se solde par une perte de (25 827 125) €.

5.2. TRESORERIE ET CAPITAUX

Le lecteur est invité à se reporter également aux notes 4.7 et 4.9 en annexe des comptes consolidés établis en normes IFRS figurant à la section 5.3.1 du Document d'Enregistrement Universel.

5.2.1. INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DE LA SOCIETE

Le montant de la trésorerie et équivalents de trésorerie détenus par la Société s'élevaient à 33 699 K€ au 31 décembre 2021, 38 789 K€ au 31 décembre 2022 et 10 474 K€ au 31 décembre 2023.

La trésorerie et équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités et les placements liquides facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable de changement de valeur (essentiellement des dépôts à terme).

5.2.1.1 FINANCEMENT PAR LE CAPITAL

A la Document d'Enregistrement Universel, la Société a reçu un total de 363,2 millions d'euros au cours de tours de financement successifs.

Année	Opérations	Montant brut (en millions d'euros)
Jusqu'en 2012	Tours de financement par émission d'actions nouvelles de plusieurs catégories : actions ordinaires, actions de préférence catégorie P, U et A	17,7
2013	Introduction en bourse sur Euronext	17,7
2014	Offre subséquente	30,0
2015	Placement privé	25,4
2016	Placement privé	9,9
2017	Offre subséquente	70,5
2017	Offre globale : introduction en bourse sur le Nasdaq et placement privé concomitant en Europe	123,6
2020-2021	Conversion d'obligations convertibles en actions	27,0
2021	Ventes d'actions dans le cadre du programme At-The-Market (ATM)	6,6
2021	Registered Direct Offering (avril & decembre)	31,8
2023	Echange de titres apport en nature Pherecydes	0,3
2023	Echange de titres fusion Pherecydes	2,7
	TOTAL	**363,2**

Registered Direct Offering

La société a procédé en avril 2021 à une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes, d'un montant brut, prime d'émission incluse, de 24.868.971,30 euros par émission de 4.137.932 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euro chacune assortie de bons de souscription d'actions de la Société au prix unitaire de 6,01 euros.

La société a procédé en décembre 2021 à une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre réservée au profit de catégories de personnes, d'un montant brut, prime d'émission incluse, de 6 957 256,32 euros par émission de 3 078 432 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euro chacune assortie de bons de souscription d'actions de la Société au prix unitaire de 2,26 euros.

5.2.1.2 FINANCEMENT PAR SUBVENTIONS ET AVANCES REMBOURSABLES

Depuis la création de la Société et jusqu'à la date du Document d'Enregistrement Universel, la Société a reçu de Bpifrance des subventions non remboursables d'un montant de 2,7 millions d'euros au titre de programmes de recherche préclinique.

La Société a également reçu trois avances conditionnées de Bpifrance pour un montant de 5,8 millions d'euros. Seule l'avance conditionnée relative au programme TEDAC est en cours à la date du Document d'Enregistrement Universel. Aucun remboursement n'a eu lieu au cours des exercices présentés.

Le programme de recherche TEDAC, qui est financé par des subventions non remboursables et des avances conditionnées de Bpifrance, est financé selon un calendrier spécifié dans le contrat, sous réserve de l'atteinte d'étapes clés. Des rapports d'avancement intermédiaires sur la base de l'avancement du programme et un rapport final sont fournis à Bpifrance à la fin des étapes clés. Sur la base de ces rapports, la Société peut bénéficier d'avances conditionnées et de subventions non remboursables, chaque versement étant effectué pour aider à financer une étape de développement spécifique.

- Le montant total des subventions prévues au contrat est de 2 058 K€, intégralement perçus à la date du Document d'Enregistrement Universel.
- Le montant total des avances conditionnées prévues au contrat est de 4 895 K€, dont la Société a reçu un montant global de 4 895 K€ à la date du Document d'Enregistrement Universel. La Société devra procéder au remboursement de cette avance conditionnée en fonction de l'atteinte d'un montant de chiffre d'affaires cumulé de 10 millions d'euros sur les tumeurs solides de Graspa. Après l'échec des essais de Trybeca-1 et Trybeca-2, ces ventes n'auront pas lieu. Les résultats insuffisants des études clinique menées dans le cadre du projet Tedac et plus généralement du produit GRASPA issue de la plateforme ERYCAPS ont entrainé l'arrêt total de l'exploitation industrielle et commerciale du projet Tedac.

En conséquence, en 2022, l'extinction du prêt conditionnel a été enregistrée dans les revenus de subvention.
(voir la note 4.9.2 de l'annexe aux comptes consolidés présentés dans la section 5.3.1 du Document d'Enregistrement Universel pour plus d'informations).

5.2.1.3 FINANCEMENT PAR LE CREDIT D'IMPOT RECHERCHE

La Société bénéfice du crédit impôt recherche depuis sa création et bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code général des impôts relatifs au crédit d'impôt recherche. La Société a comptabilisé un produit de crédit d'impôt recherche de 6,2 millions d'euros au titre des exercices 2021 à 2023, dont 3,1 millions d'euros ont été perçus à la date du Document d'Enregistrement Universel. Le remboursement du solde est prévu en 2024.

(voir les notes notes 3.1 et 4.5 de l'annexe aux comptes consolidés présentés dans la section 5.3.1 du Document d'Enregistrement Universel pour plus d'informations).

5.2.1.4 FINANCEMENT PAR EMPRUNT

La Société a également financé son activité par l'émission d'emprunts.

5.2.1.4.1. CONTRAT OCABSA AVEC EUROPEAN HIGH GROWTH OPPORTUNITIES SECURITIZATION FUND

(Voir la section 4.6.6.1 du Document d'Enregistrement Universel).

5.2.1.4.2. EMPRUNTS BANCAIRES

En novembre 2020, la Société a signé avec Bpifrance et la Société Générale deux Prêts Garantis par l'Etat (ou PGE) de 5 millions d'euros chacun dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Ces prêts portent respectivement un taux d'intérêt fixe de 1,67% et 0,25% par an. Ils ont une durée initiale d'un an avec une option de différer le remboursement de cinq ans. L'État garantit 90 % des montants totaux dus. Les fonds ont été perçus en novembre 2020 et participent à la trésorerie disponible au 31 décembre 2020. La Société a utilisé l'option de différer le remboursement, les deux prêts sont donc classés en « Dettes financières non courantes ».

Le regroupements avec Pherecydes au cours de l'année comprend un Prêts Garanti par l'Etat (ou PGE) pour un montant de 2 millions d'euros sur une durée de 5 ans avec un taux d'intérêt de 2,25%

5.2.2. FLUX DE TRESORERIE

Les flux de trésorerie au cours des exercices présentés se décomposent comme suit:

(en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
Flux de trésorerie utilisés par les activités opérationnelles	(56 770)	(31 763)	(24 428)
Flux de trésorerie utilisés par les activités d'investissement	(345)	38 126	171
Flux de trésorerie générés (utilisés) par les activités de financement	44 712	(1 768)	(3 716)
Effet de la variation des taux de change sur la trésorerie détenue	1 656	495	(342)
Augmentation (diminution) de la trésorerie	**(10 747)**	**5 090**	**(28 315)**

5.2.2.1 FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES OPERATIONNELLES

(en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
Capacité d'autofinancement	(49 615)	(23 663)	(22 063)
Variation du besoin en fonds de roulement	(7 153)	(8 097)	(2 071)
Flux de trésorerie utilisés par les activités opérationnelles	**(56 768)**	**(31 762)**	**(24 428)**

Les flux de trésorerie utilisés par les activités opérationnelles étaient de respectivement 56 770 K€, 31 763 K€ et 24 428 K€ pour les exercices 2021, 2022 et 2023. En 2021, 2022 et 2023, l'impact négatif du besoin en fonds de roulement est principalement lié à la reprise des provisions pour coûts hospitaliers, au fur et à mesure de la réception des factures et de leur règlement.

5.2.2.2 FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'INVESTISSEMENT

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Acquisitions d'immobilisations corporelles, nettes des cessions	(298)	(85)	(217)
Cessions d'immobilisations corporelles	—	37 630	23
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	0	0	0
Augmentation des actifs financiers non courants & courants, nette des diminutions	(46)	581	356
Flux de trésorerie utilisés par les activités d'investissement	**(345)**	**38 126**	**171**

Les flux de trésorerie utilisés par les activités d'investissement étaient de respectivement 345 K€, 38 126 K€ et 171 K€ pour les exercices 2021, 2022 et 2023.

Le site de production à Princeton, aux États Unis a été vendue à Catalent en 2022 (voir ligne cession d'immobilisations).

La majeur partie des acquisitions d'immobilisations sur 2023 est lié aux travaux engagés dans le bâtiment Bioserra à Lyon.

5.2.2.3 FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES DE FINANCEMENT

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Augmentation de capital en numéraire, nette de frais	34 631	—	—
Émission d'emprunts	12 157	3 081	0
Remboursements d'emprunts	—	(3 081)	(2 725)
Remboursement de la dette de loyers, nette des allocations reçues	(1 702)	(1 545)	(1 052)
Intérêts reçus (versés)	(374)	(223)	61
Autres	—	—	0
Flux de trésorerie générés (utilisés) par les activités de financement	**44 712**	**(1 768)**	**(3 716)**

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement étaient de respectivement 44 712 K€, (1 768) K€ et (3 716) K€ pour les exercices 2021, 2022 et 2023.

En 2021, le capital et les primes ont augmenté en février pour l'ATM de 6,4 millions d'euros, pour les registered offering de 22,4 millions d'euros en avril et de 5,8 millions d'euros en décembre

En 2021, l'augmentation des emprunts est relative à l'émission des tranches n° 6, 7, 8 et 9 de l'OCABSA pour un montant de 12 millions d'euros, net des frais d'émission (577 K€) et une avance conditionnée dans le cadre du projet TEDAC pour un montant total de 734 K€.

En 2022 et 2023, les flux générés par le remboursement d'emprunts sont principalement issue du Prêt Garantis par l'Etat.

5.2.3. INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'EMPRUNT ET LA STRUCTURE DE FINANCEMENT

Les informations relatives au financement des activités de la Société figurent à la section 5.2.1 du Document d'Enregistrement Universel.

5.2.4. RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX

La Société n'est confrontée à aucune restriction quant à la disponibilité de ses capitaux.

5.2.5. SOURCES DE FINANCEMENT NÉCESSAIRES A L'AVENIR

Au 31 décembre 2023, la Société dispose de trésorerie et d'équivalents de trésorerie pour un montant de 10,5 millions d'euros. La Société estime que sa trésorerie actuelle lui permettra de financer ses programmes en cours et les dépenses d'exploitation prévues jusqu'au début du mois de septembre 2024 *(Voir la section 2.4.1. du Document d'Enregistrement Universel).*

En conséquence, la trésorerie et les équivalents de trésorerie actuels de la société ne devraient pas être suffisants pour couvrir ses besoins d'exploitation pendant les 12 prochains mois au minimum.

En parallèle, PHAXIAM poursuit des discussions visant à un refinancement de la société courant du premier semestre 2024 afin de poursuivre son projet.

Ces événements et conditions indiquent qu'il existe une incertitude significative sur la capacité de la Société à poursuivre son activité. Par conséquent, elle pourrait ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de s'acquitter de ses dettes dans le cours normal de ses activités.

La Société évalue diverses sources de financement, parmi lesquelles l'émission d'instruments de capitaux propres et/ou de nouvelles dettes ou des accords de partenariat pour continuer à financer les opérations de la Société au-delà de son horizon de liquidité.

La capacité de la Société à trouver des financements à court-terme dépendra des conditions financières et économiques et de la volonté des investisseurs ou des prêteurs à accorder des financements, la Société pourrait être dans l'incapacité de trouver des financements à court-terme à des conditions favorable ou ne pas du tout parvenir à trouver des financements à court-terme. En outre, la forte volatilité des marchés financiers a eu, et pourrait continuer à avoir, un impact négatif sur le prix de nos actions ordinaires, et pourrait avoir un impact négatif sur notre capacité à lever des fonds supplémentaires. Si la Société n'est pas en mesure de lever des capitaux lorsque cela est nécessaire ou à des conditions favorables, elles pourrait être contrainte de retarder, de réduire ou d'éliminer ses programmes de recherche et de développement ou tout effort de commercialisation futur, ou de cesser toute activité, et ses actionnaires pourraient perdre tout ou partie de leur investissement dans la Société.

5.3 INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE LA SOCIÉTÉ

5.3.1. COMPTES CONSOLIDES ÉTABLIS EN NORMES IFRS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023

ÉTAT DU RÉSULTAT NET CONSOLIDÉ

(en K€, sauf pour le résultat par action)	Notes	31/12/2021 (12 mois)	31/12/2022 (12 mois)	31/12/2023 (12 mois)
Autres produits de l'activité	3.1	4 180	30 998	1 326
Produits des activités courantes		**4 180**	**30 998**	**1 326**
Frais de recherche et développement	3.2.1	(45 100)	(19 907)	(10 910)
Frais généraux et administratifs	3.2.2	(15 595)	(13 887)	(14 076)
Charges opérationnelles		**(60 695)**	**(33 794)**	**(24 986)**
Résultat opérationnel courant		**(56 515)**	**(2 796)**	**(23 660)**
Produits financiers	3.5	5 422	4 453	474
Charges financières	3.5	(2 702)	(1 364)	(511)
Résultat financier		**2 720**	**3 089**	**(37)**
Impôt sur le résultat	3.6	(2)	(521)	208
Résultat net		**(53 797)**	**(228)**	**(23 488)**
Résultat de base / dilué par action (€ / action) (1)	3.7	**(22,71)**	**(0,07)**	**(5,00)**

(1) Suite au regroupement des actions de PHAXIAM par l'échange de dix actions existantes contre une nouvelle action le 18 septembre 2023, la perte de base/diluée par action a été recalculée.

Les notes font partie intégrante des états financiers consolidés ci-joints.

ÉTAT DU RÉSULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ

en K€	31/12/2021 (12 mois)	31/12/2022 (12 mois)	31/12/2023 (12 mois)
Résultat net	**(53 797)**	**(228)**	**(23 488)**
Eléments recyclables ultérieurement en résultat			
Variation de la réserve de conversion	(528)	187	(213)
Eléments non recyclables ultérieurement en résultat			
Réévaluation du passif au titre des régimes à prestations définies	68	235	49
Effet d'impôt	—	—	—
Autres éléments du résultat global	**(460)**	**422**	**(164)**
Résultat global	**(54 257)**	**194**	**(23 652)**

Les notes font partie intégrante des états financiers consolidés ci-joints.

ÉTAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE CONSOLIDÉE

(en K€)	Notes	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
ACTIF				
Actifs non courants				
Immobilisations incorporelles	**4.1.1**	15	5	21 362
Ecart d'acquisition	**4.1.2**	—	—	9 622
Immobilisations corporelles	**4.1.3**	18 960	393	1 004
Droit d'utilisation	**4.2**	6 869	2 584	2 895
Autres actifs non courants	**4.3**	876	195	205
Total actifs non courants		**26 720**	**3 177**	**35 088**
Actifs courants				
Stocks		—	—	—
Clients et comptes rattachés	**4.4**	12	76	103
Autres actifs courants	**4.4**	6 337	3 769	5 643
Trésorerie et équivalents de trésorerie	**4.5**	33 699	38 789	10 474
Total actifs courants		**40 048**	**42 634**	**16 219**
TOTAL ACTIF		**66 768**	**45 811**	**51 307**

(en K€)	Notes	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES				
Capitaux propres				
Capital		3 102	3 102	6 075
Primes		97 618	48 975	49 671
Réserves		(25 293)	(29 765)	(7 834)
Réserves de conversion		1 215	1 402	1 189
Résultat net		(53 797)	(228)	(23 488)
Total capitaux propres	**4.6**	**22 845**	**23 487**	**25 612**
Passifs non courants				
Provisions - part à plus d'un an	**4.7**	524	419	1 051
Dettes financières - part à plus d'un an	**4.8**	15 232	7 547	7 030
Dérivés passifs - part à plus d'un an	**4.8.1**	—	—	—
Dettes de loyers - part à plus d'un an	**4.9**	8 162	2 680	2 348
Impôt différé passif		—	—	—
Total passifs non courants		**23 918**	**10 646**	**10 429**
Passifs courants				
Provisions - part à moins d'un an	**4.7**	—	314	96
Dettes financières - part à moins d'un an	**4.8**	164	2 565	3 169
Dérivés passifs - part à moins d'un an	**4.8.1**	—	—	—
Dettes de loyers - part à moins d'un an	**4.9**	1 817	775	718
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	**4.10**	14 154	5 115	7 104
Autres passifs courants	**4.10**	3 870	2 909	4 177
Total passifs courants		**20 005**	**11 678**	**15 264**
TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		**66 768**	**45 811**	**51 307**

Les notes font partie intégrante des états financiers consolidés ci-joints.

TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

en K€		31/12/2021 (12 mois)	31/12/2022 (12 mois)	31/12/2023 (12 mois)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles				
Résultat net		**(53 797)**	**(228)**	**(23 488)**
Charges (produits) sans incidence sur la trésorerie				
Gains ou pertes de change		(3 570)	(510)	111
Dotations (reprises) aux amortissements	**3.4**	5 377	4 619	793
Dotations (reprises) aux provisions		135	445	(8)
Extourne en subvention avance remboursable	**4.8.2**	—	(4 895)	—
Variation de la juste valeur des dérivés passifs		(1 175)	—	—
Charges au titre des paiements en actions	**3.3**	1 323	447	693
Plus ou moins value de cession d'immobilisations corporelles et incorporelles (1)		17	(23 893)	112
Charges (Produits) d'intérêt		2 073	(169)	(67)
Charge d'impôt (exigible et différé)	**3.6**	2	521	(208)
Flux net de trésorerie utilisés par l'activité avant variation du BFR		**(49 615)**	**(23 663)**	**(22 063)**
(Augmentation) diminution des stocks		—	—	—
(Augmentation) diminution des clients et comptes rattachés	**4.4**	(8)	(63)	218
(Augmentation) diminution des autres actifs courants	**4.4**	(94)	2 734	(923)
Augmentation (diminution) des dettes fournisseurs et comptes rattachés	**4.10**	(6 477)	(9 220)	(1 213)
Augmentation (diminution) des autres passifs courants	**4.10**	(574)	(1 548)	(152)
Variation du besoin en fonds de roulement		**(7 153)**	**(8 097)**	**(2 071)**
Impôt payé		(2)	(3)	(294)
Flux net de trésorerie utilisés par les activités opérationnelles		**(56 770)**	**(31 763)**	**(24 428)**
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement				
Regroupement d'entreprise (2)		—	—	10
Acquisitions d'immobilisations corporelles	**4.1.2**	(298)	(85)	(217)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	**4.1.1**	—	—	—
Augmentation des actifs financiers non courants & courants	**4.3**	(192)	(5)	(4)
Cession d'immobilisations corporelles	**3.1**	—	37 630	23
Diminution des actifs financiers non courants & courants	**4.3**	145	586	360
Flux net de trésorerie générés/(utilisés) par les activités d'investissement		**(345)**	**38 126**	**171**
Flux de trésorerie liés aux activités de financement				
Augmentation de capital en numéraire, net de frais	**4.6**	34 631	—	—
Souscription de bons de souscription d'actions		—	—	—
Emission d'emprunts	**4.8**	12 157	3 081	—
Remboursement d'emprunts	**4.8**	—	(3 081)	(2 725)
Remboursement de la dette de loyers (IFRS 16)	**4.9**	(1 702)	(1 545)	(1 052)
Intérêts reçus (versés)		(374)	(223)	61
Flux net de trésorerie générés (utilisés) par les activités de financement		**44 712**	**(1 768)**	**(3 716)**
Effet de la variation des taux de change sur la trésorerie détenue		1 656	495	(342)
Augmentation (diminution) de la trésorerie		**(10 747)**	**5 090**	**(28 315)**
Trésorerie nette en début d'exercice	**4.5**	44 446	33 699	38 789
Trésorerie nette en fin d'exercice	**4.5**	33 699	38 789	10 474

(1) inclue la plus-value nette de cession a Catalent de l'usine de Princeton pour 24 350 K€ en 2022 (voir note 3.1) et la mise au rebus d'équipements de fabrication pour 457 K€ (voir note 4.1.2)

(2) comprend la trésorerie acquise de PHERECYDES Pharma pour 10 K€.

VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

(En K€, sauf pour le nombre d'actions)	Capital	Prime d'émission	Réserves	Réserves de conversion	Résultat	Total capitaux propres
Au 31 décembre 2020	**2 006**	**120 705**	**(24 616)**	**1 744**	**(73 300)**	**26 539**
Résultat de la période					(53 797)	(53 797)
Autres éléments du résultat global			68	(528)		(460)
Résultat global	**—**	**—**	**68**	**(528)**	**(53 797)**	**(54 257)**
Affectation du résultat n-1		(71 037)	(2 263)		73 300	—
Autres variations			195			195
Coûts de transaction		(3 811)				(3 811)
Emission d'actions ordinaires	1 096	51 746				52 842
Emission de BSA		15				15
Paiements fondés sur des actions			1 323			1 323
Au 31 décembre 2021	**3 102**	**97 618**	**(25 293)**	**1 215**	**(53 797)**	**22 845**
Résultat de la période					(228)	(228)
Autres éléments du résultat global			235	187		422
Résultat global	**—**	**—**	**235**	**187**	**(228)**	**194**
Affectation du résultat n-1		(48 643)	(5 154)		53 797	—
Paiements fondés sur des actions			447			447
Au 31 décembre 2022	**3 102**	**48 975**	**(29 765)**	**1 402**	**(228)**	**23 487**
Résultat de la période					(23 488)	(23 488)
Autres éléments du résultat global			49	(213)		(164)
Résultat global	**—**	**—**	**49**	**(213)**	**(23 488)**	**(23 652)**
Affectation du résultat n-1 (2)		(21 408)	21 180		228	—
Autres variations			7			7
Emission d'actions ordinaires en lien avec le regroupement d'entreprise (1)	2 973	22 105				25 078
Paiements fondés sur des actions			693			693
Au 31 décembre 2023	**6 075**	**49 672**	**(7 836)**	**1 189**	**(23 488)**	**25 612**

(1) se référer à la note 4.1.2 pour plus de détail.

(2) la perte de l'exercice 2022 a été imputée en partie sur les primes d'émission dans les comptes sociaux.

NOTES AUX ETATS FINANCIERS CONSOLIDES

La présente annexe fait partie intégrante des états financiers consolidés. Les Etats financiers consolidés ont été arrêtés et ont été autorisés à la publication par le conseil d'administration en date du 20 mars 2024.

1. DESCRIPTION DE L'ACTIVITE

PHAXIAM Therapeutics S.A. ("PHAXIAM" et sa filiale, ci-après dénommée "la Société") a été créée à Lyon, France en 2004 pour développer et commercialiser des thérapies innovantes basées sur les globules rouges pour lutter contre des cancers et des maladies orphelines.

La Société s'est introduite en bourse sur Euronext Paris en mai 2013 en levant 17,7 millions d'euros et sur le *Nasdaq Global Select Market* en novembre 2017 en levant un montant brut, avant déduction de frais, de 124 millions d'euros (144 millions de dollars).

Depuis sa création, la Société a encouru des pertes et a des flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles négatifs. Au 31 décembre 2023, après prise en compte des éléments ci-dessus et des différents tours de financement, la Société disposait de capitaux propres d'un montant de 25 612 K€. La Société prévoit d'encourir des pertes supplémentaires jusqu'à ce qu'elle puisse, le cas échéant, générer des revenus importants liés à ses produits candidats en développement.

Les activités futures de la Société dépendent fortement de la combinaison de plusieurs facteurs, notamment : (i) le succès du projet de fusion avec PHERECYDES intervenue en juin 2023 (partenariat stratégique, voir 2.9) (ii) le succès des activités de recherche et développement de la nouvelle entité issue de la fusion; (iii) l'approbation réglementaire et l'acceptation par le marché des futurs produits proposés par la nouvelle entité ainsi constitué (iv) l'obtention dans un délai opportun de financements supplémentaires; et (v) le développement de thérapies concurrentes par d'autres sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques. En conséquence, la Société est et devra continuer, à court et moyen terme, à être financée par l'émission de nouveaux instruments de dettes ou de capitaux propres.

La situation sur les marchés financiers et l'incertitude quant aux résultats de la recherche et du développement pourraient altérer la capacité de la société à financer ses opérations par des augmentations de capital selon ses besoins ou dans des conditions attractives.

Les comptes consolidés ainsi que les annexes aux comptes (les "**Etats financiers consolidés**") présentent l'activité de PHAXIAM Therapeutics et de sa filiale, ERYTECH Inc pour l'exercice clôt Au 31 décembre 2023

Adresse du siège social de PHAXIAM Therapeutics : 60 avenue Rockefeller, 69008, Lyon, France.

Faits caractéristiques de l'exercice 2023

Activité

Février 2023:

Le 15 février 2023, ERYTECH a annoncé le rapprochement stratégique avec Pherecydes, une société de biotechnologie spécialisée dans la phagothérapie de précision pour traiter les résistances et/ou les infections bactériennes compliquées, avec l'intention de construire un leader mondial de la phagothérapie.

Mars 2023 :

Le 20 mars 2023, le Comité Social et Économique d'ERYTECH émet un avis favorable au projet de rapprochement avec PHERECYDES, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Avril 2023 :

ERYTECH Pharma a reçu l'approbation de The Nasdaq Stock Market LLC le 12 avril 2023, pour transférer la cotation de ses American Depositary Shares représentant des actions ordinaires de la Société ("ADSs") du Nasdaq Global Select Market au Nasdaq Capital Market. Le transfert est devenu effectif à l'ouverture des marchés le 14 avril 2023. Les actions d'ERYTECH ont continué à être négociées sous le symbole "ERYP" et la négociation de ses ADS n'a pas été affectée par le transfert.

Le 17 avril 2023, Akkadian Partners, entité domiciliée au Luxembourg et agissant pour le compte d'Akkadian Partners Fund, a déclaré avoir franchi en hausse, le 13 avril 2023, le seuil de 5 % du capital d'ERYTECH Pharma et détenir 5,06 % du capital et 4,83 % des droits de vote de la société.

Mai 2023 :

Le 1er mai 2023, Akkadian Partners a informé le Conseil d'administration d'ERYTECH de son intention de s'opposer au projet de fusion avec PHERECYDES et de prendre le contrôle de fait d'ERYTECH en vue de poursuivre des projets d'acquisition alternatifs avec la trésorerie d'ERYTECH. Après avoir examiné et évalué les projets d'acquisition mentionnés par Akkadian, la direction et le conseil d'administration d'ERYTECH, avec l'aide de conseillers financiers et juridiques externes, ont déterminé que les idées proposées n'étaient pas dans le meilleur intérêt d'ERYTECH et de ses parties prenantes.

Le 15 mai 2023, ERYTECH et PHERECYDES ont conclu un accord de fusion, en vertu duquel PHERECYDES est absorbée dans ERYTECH et les actionnaires de PHERECYDES recevraient 15 nouvelles actions ERYTECH pour chaque 4 actions PHERECYDES qu'ils possédaient. Un apport par Elaia Partners, GoCapital, et un pool d'actionnaires de PHERECYDES représenté par M. Guy Rigaud, de 827 132 actions PHERECYDES a été fait à ERYTECH en contrepartie de 3 101 745 actions ERYTECH nouvellement émises.

Juin 2023 :

Le 5 juin 2023, ERYTECH Pharma a annoncé qu'Akkadian Partners avait engagé une procédure judiciaire pour obtenir le report du vote sur la fusion avec Pherecydes lors de l'assemblée générale du 23 juin 2023. Le 14 juin 2023, le Tribunal de Commerce de Lyon a rejeté la demande d'Akkadian de reporter le vote sur la fusion avec PHERECYDES Pharma.

Le 20 juin 2023, ERYTECH annonce qu'Akkadian poursuit sa tentative de déstabilisation avec le dépôt d'une nouvelle plainte. Malgré le rejet par le Président du Tribunal de Commerce de Lyon de la demande d'Akkadian Partners de reporter le vote de l'assemblée générale sur le projet de fusion, Akkadian Partners demande l'annulation de l'augmentation de capital du 15 mai 2023. Cette augmentation de capital a été réalisée conformément à la délégation de compétence accordée par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires d'ERYTECH de 2022 au titre de la résolution 29 et sur la base des rapports émis par Finexsi, agissant en qualité de commissaire aux apports conformément aux articles L. 225-174, R. 22 10-7 et R. 225-136 du Code de commerce ainsi qu'à la recommandation AMF n°2020-06.

Le 23 juin 2023, la fusion avec PHERECYDES a été approuvée par les actionnaires d'ERYTECH Pharma réunis en Assemblée Générale Mixte. La modification de la dénomination sociale d'ERYTECH en PHAXIAM Therapeutics a également été approuvée.

Le 28 juin 2023, PHAXIAM Therapeutics a annoncé que le nouveau code mnémonique de ses actions sur Euronext et Nasdaq était passé d'ERYTECH Pharma à PHAXIAM, avec effet au 29 juin 2023.

Juillet 2023

PHAXIAM Therapeutics a annoncé le regroupement de ses actions par l'échange de dix (10) actions existantes d'une valeur nominale de dix centimes d'euro (0,10 €) contre une (1) action nouvelle d'une

valeur nominale d'un euro (1 €). Le regroupement d'actions n'aura pas d'impact sur le capital social de la société et se traduira par la division du nombre d'actions en circulation par dix (10). La période d'échange pour le regroupement d'actions a commencé le 16 août 2023 et s'est terminée le 15 septembre 2023. Les Actions Nouvelles issues du regroupement d'actions ont été admises à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, avec effet au 18 septembre 2023, et se sont vues attribuer un nouveau code ISIN (FR001400K4B1).

Dans le cadre du regroupement d'actions, The Bank of New York Mellon (" BNY Mellon "), dépositaire du programme d'American Depositary Receipt (" ADR ") de PHAXIAM, a effectué un regroupement d'actions dans le cadre de ce programme d'ADR, avec prise d'effet le 18 septembre 2023. Les détenteurs d'ADR de la Société devaient obligatoirement remettre leurs anciens ADR à BNY Mellon pour annulation et échange afin de recevoir un (1) nouvel American Depositary Share (" ADS ") (CUSIP : 29604W207) pour chaque dix (10) anciens ADS (CUSIP : 29604W108).

Septembre 2023

Le 19 septembre 2023, PHAXIAM Therapeutics a annoncé l'extension de son portefeuille de phages à Klebsiella pneumoniae, une nouvelle cible bactérienne résistante et agressive. Les phages anti-Klensiella pneumoniae de PHAXIAM entreront en phase de développement préclinique pour évaluer leur efficacité dans les infections pulmonaires, sanguines et urinaires, en plus des trois principales cibles déjà développées (S. aureus, P. aeruginosa et E. coli).

Octobre 2023

Le 3 octobre 2023, PHAXIAM et Vetophage annoncent une collaboration de recherche stratégique de long terme afin de combiner leurs expertises dans la recherche de nouveaux phages et protéines dérivées de phages (endolysines) dans la lutte contre les résistances microbiennes.

Le 24 octobre 2023, PHAXIAM annonce avoir reçu l'approbation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Est II-Lyon du protocole de son étude de phase 1 dans l'endocardite infectieuse causée par le Staphylococcus aureus (S. aureus).

Cette étude prévoit l'inclusion de 12 patients nécessitant le remplacement de la valve cardiaque infectée. Recrutés dans 4 centres hospitaliers français (Henri Mondor à Créteil, Hôpital Bichat-Claude Bernard à Paris, CHU de Nantes et CHRU de Nancy), les patients seront traités pendant 2 à 4 jours avec la combinaison de 2 phages anti-S. aureus, administrés par voie intraveineuse 1 ou 2 fois par jour, jusqu'au jour de la chirurgie.

L'objectif primaire de l'étude est de vérifier la sécurité de l'administration des phages de PHAXIAM par voie intraveineuse, d'étudier leur pharmacocinétique dans le sang et de mesurer leur concentration dans la valve réséquée lors de la chirurgie.

Les premiers résultats de l'étude sont attendus mi-2024.

Faits caractéristiques de l'exercice 2022

Activité

Février 2022: Impact du conflit en Ukraine sur nos activités

À partir du 24 février 2022, la Russie a considérablement intensifié ses opérations militaires en Ukraine.

La guerre en Ukraine n'a pas eu d'impact sur nos résultats financiers 2022. Notre entreprise ne mène aucun essai clinique en Ukraine, en Russie ou en Biélorussie et n'a pas de fournisseurs situés dans ces régions.

Avril 2022:

- Cession du site de production de thérapie cellulaires américain d'Erytech à la société Catalent

En avril 2022, le Groupe Erytech a conclu un contrat d'achat d'actif ("APA") avec la société Catalent. Selon les termes du contrat, Catalent a acquis l'usine de production de thérapies cellulaires d'échelle commerciale d'ERYTECH à Princeton, New Jersey, aux États-Unis pour un montant total de 44,5€ million (40,7€ million), payé à la clôture de la transaction qui a eu lieu le 22 avril 2022. Catalent a également repris le personnel actuel du site d'ERYTECH, environ 40 personnes.

La vente du site de Princeton a donné lieu à un gain net sur cession, après coûts de transaction (3,3€ million, 3,0€ million euros) et avant impôt de 26 639 K$ (24 350 K€) enregistré dans l'état du résultat net consolidé en autres produits de l'activité.

- Nouvelle approche de vésiculation

La Société a présenté sa nouvelle approche de vésiculation des globules rouges au 24ème congrès de la Société Européenne des Globules Rouges (ERCS) en avril 2022.

Mai 2022:

- L'étude NOPHO a évalué la sécurité et le profil pharmacologique d'eryaspase chez des patients souffrant de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) et ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée. En décembre 2020, des résultats positifs de l'étude ont été présentés au congrès annuel 2020 de l'American Society of Hematology. Se référer à la section 2.2 - Activité du groupe et 2.5 - Événement postérieurs à la clôture pour plus d'information.

- Suite à l'opération avec Catalent, la société continue d'évaluer d'autres options stratégiques pour exploiter sa plateforme ERYCAPS® avec des actifs complémentaires et/ou une transaction d'entreprise plus large.

- Le 25 mai 2022 la Direction de la société Erytech Pharma (France) a informé les salariés du démarrage d'une procédure collective de licenciement économique, un plan de sauvegarde de l'emploi, portant sur la suppression de 52 postes sur 109. La phase de consultation du CSE s'est terminée au 31 juillet 2022. Les départs sont intervenus sur le quatrième trimestre 2022.

Juillet /Août 2022:

- ERYTECH Pharma annonce sa décision, suite aux réponses de la Food and Drug Administration (FDA), de ne plus demander d'approbation de Graspa® pour le traitement des patients atteints de LAL présentant une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée.

- Après avoir vendu son site de production américain à Princeton (New Jersey), pour $44,5 million en avril 2022, la Société a sélectionné un conseiller spécialisé afin évaluer ses alternatives stratégiques pour exploiter sa plateforme ERYCAPS® avec des actifs complémentaires et/ou une transaction d'entreprise plus large.

Octobre 2022:

ERYTECH a reçu une notification du Nasdaq datée du 7 octobre 2022, indiquant que le cours de clôture sur le Nasdaq de ses American Depositary Shares ("ADSs") avait été inférieur à $1,00 par ADS pour une période de 30 jours de bourse consécutifs, et de ce fait ne satisfaisait désormais plus à la règlementation Nasdaq Listing Rule 5450(a)(1).

Cette Lettre de Notification n'a pas d'effet immédiat et ERYTECH confirme son intention de se remettre en conformité pendant cette période et étudie toutes ses options à cet effet.
Pendant cette période, les ADSs de la Société continuent d'être cotés sur le Nasdaq Global Select Market et les activités de la Société ne sont pas impactées par la réception de cette Lettre de Notification.

Novembre 2022:

- Arrêt du programme Graspa suite au retour de la FDA sur le dossier d'enregistrement dans la LAL hypersensible

En tenant également compte de l'échec précédent de l'étude de Phase 3 dans le cancer du pancréas, et des premiers résultats non-conclusifs de l'étude de Phase 2 dans le cancer du sein triple-négatif (TNBC), toutes deux menées avec le même produit-candidat, ERYTECH a pris la décision de mettre fin au développement de Graspa®, de la L-asparaginase encapsulée dans des globules rouges de donneurs, qui était jusqu'à présent le principal produit-candidat d'ERYTECH, et de se concentrer désormais sur ses programmes précliniques les plus prometteurs.

- Développement préclinique prometteur d'ERYCEV™, la nouvelle approche de vésiculation des globules rouges
-

Les vésicules extracellulaires dérivés des globules rouges se forment naturellement pendant la sénescence et le stockage des globules rouges (GR) matures et représentent un système d'administration de médicaments potentiellement avantageux. La vésiculation de GR préalablement chargés de substances thérapeutiques par le procédé ERYCAPS® souligne le potentiel de production de vésicules extracellulaires dérivées de GR chargés pour le développement de nouvelles approches thérapeutiques. Les résultats du programme ERYCEV à ce jour témoignent de la polyvalence de la technologie d'encapsulation d'ERYTECH dans les GR et de son potentiel pour d'autres applications en partenariat.

- Profonde réorganisation de la société, suite à l'arrêt du programme principal de la société, Graspa, un programme de restructuration a été lancé au début de l'année.

Le plan de réduction des effectifs (« PSE »)en France a obtenu l'autorisation des autorités compétentes en septembre 2022 et sa mise en œuvre est maintenant terminée. Avec le transfert d'environ 40 personnes à Catalent suite à la vente du site de production de Princeton, l'effectif global de la société sera réduit d'environ 75% en comparaison avec le début de l'année. ERYTECH conserve ses équipes de développement préclinique ainsi que ses compétences clés dans tous les domaines fonctionnels nécessaires au redémarrage d'un pipeline de développement avec un partenaire, ainsi qu'au maintien d'une structure à même de gérer sa double cotation en bourse.

Faits caractéristiques de l'exercice 2021

Mars 2021

- Le 2 mars 2021, Erytech a appelé une 6ème tranche OCABSA pour un produit net de 2,9 millions d'euros.
- La Société a également effectué un placement de 744 186 actions nouvellement émises aux Etats-Unis dans la cadre de son programme de financement par actions sur le marché (ATM) pour un produit net de 6,4 millions d'euros.

Avril 2021

- La société annonce avoir conclu des engagements définitifs avec plusieurs investisseurs qualifiés et spécialisés dans le domaine de la santé pour la souscription de 1 034 483 actions assorties de bons de souscription d'actions (« ABSA ») de la Société, chaque ABSA étant composée de quatre actions ordinaires sous la forme d'American Depositary Shares (ADS) et trois bons de souscription d'action (« BSA »), chaque BSA permettant de souscrire à une action ordinaire, dans le cadre d'une registered offering. L'émission des 4 137 932 actions nouvelles sous-jacentes aux ADSs a eu pour effet une augmentation de capital immédiate de 24 868 971,30 € (dont un montant nominal de 413 793,20 € et une prime d'émission totale de 24 455 178,10 €, correspondant à la valeur nominale de 0,10€ et à une prime d'émission de 5,91€ par action émise), représentant environ 19,12% du capital social et des droits de vote de la Société avant l'offre.

Mai 2021

- Le 19 mai 2021, Erytech a appelé une 7ème tranche OCABSA pour un produit net de 2,9 millions d'euros

Juillet et Aout 2021

- La "U.S. Food and Drug Administration (FDA)" a octroyé le label "eryaspase Fast Track" concernant le traitement des patients atteints de leucémie aigue lymphoblastique qui ont eu des réactions d'hypersensibilité à l' "E. coli-derived pegylated asparaginase (PEG-ASNase)".
- Dans le cadre du contrat d'OCABSA signé en juin 2020, la Société a émis deux tranches de 3,0 millions d'euros chacune (60 OCABSA) respectivement le 22 juillet 2021 et le 24 août 2021.

Octobre 2021:

- La société a annoncé la détermination de la Dose Maximale Tolérée dans le cadre de l'essai de Phase 1 mené par un investigateur avec eryaspase dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas.
- La société a annoncé les résultats de l'étude de phase 3 TRYbeCA-1 évaluant eryaspase comme traitement de seconde ligne chez des patients atteints d'un cancer avancé du pancréas.

Décembre 2021

- La société a annoncé la levée de 7,85 millions de dollars. dans le cadre d'une Registered Offering. par la souscription de 769 608 actions assorties de bons de souscription d'actions (« ABSA ») de la Société, chaque ABSA étant composée de quatre actions ordinaires sous la forme d'American Depositary Shares (ADS) et trois bons de souscription d'action (« BSA »), chaque BSA permettant de souscrire à une action ordinaire. L'émission des 3 078 432 actions ordinaires nouvelles sous-jacentes aux ADSs a eu pour effet une augmentation de capital immédiate de 6 957 256,32 € (dont un montant nominal de 307 843,20 € et une prime d'émission totale de 6 649

413,12€, correspondant à la valeur nominale de dix centimes d'euros (0,10€) et à une prime d'émission de 2,16€ par action émise), représentant environ 11,02% du capital social et des droits de vote de la Société avant l'offre.

2. REGLES ET PRINCIPALES METHODES COMPTABLES

2.1. Base de préparation

Les Etats financiers consolidés ont été préparés selon le principe de la continuité d'exploitation du Groupe ; la situation déficitaire du Groupe s'expliquant par le caractère innovant des produits développés et impliquant une phase de recherche et développement sur plusieurs années.
Le Groupe a historiquement financé sa croissance par un renforcement de ses fonds propres sous forme d'augmentations de capital et d'émissions d'obligations convertibles en actions.

A la date du conseil d'administration qui a arrêté les états financiers consolidés, compte-tenu des mesures d'économies supplémentaires et des aménagements mis en place afin de préserver sa trésorerie, le Groupe estime que sa trésorerie actuelle lui permettra de financer ses programmes en cours et les dépenses d'exploitation prévues jusqu'au début du mois de septembre 2024, compte tenu notamment des éléments ci-après :

- La trésorerie et les équivalents de trésorerie détenus par la Société pour 10,5 millions d'euros au 31 décembre 2023, ceux-ci étant principalement constitués de disponibilités et de dépôts à terme mobilisables immédiatement sans pénalité,
- Les prévisions de consommation de trésorerie pour les 12 mois postérieurement à la date de clôture.

En conséquence, la trésorerie et les équivalents de trésorerie actuels de la société ne devraient pas être suffisants pour couvrir ses besoins d'exploitation pendant les 12 prochains mois au minimum.

Le Groupe poursuit des discussions visant à un refinancement de la société courant du premier semestre 2024 afin de poursuivre son projet.

Ces événements et conditions indiquent qu'il existe une incertitude significative sur la capacité de la Société à poursuivre son activité. Par conséquent, elle pourrait ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de s'acquitter de ses dettes dans le cours normal de ses activités.

Le Groupe évalue actuellement diverses sources de financement, parmi lesquelles l'émission d'instruments de capitaux propres et/ou de nouvelles dettes ou des accords de partenariat pour continuer à financer les opérations de le Groupe au-delà de son horizon de liquidité.

La capacité de le Groupe à trouver des financements à court-terme dépendra des conditions financières et économiques et de la volonté des investisseurs ou des prêteurs à accorder des financements, la Société pourrait être dans l'incapacité de trouver des financements à court-terme à des conditions favorable ou ne pas du tout parvenir à trouver des financements à court-terme. En outre, la forte volatilité des marchés financiers a eu, et pourrait continuer à avoir, un impact négatif sur le prix de nos actions ordinaires, et pourrait avoir un impact négatif sur notre capacité à lever des fonds supplémentaires. Si le Groupe n'est pas en mesure de lever des capitaux lorsque cela est nécessaire ou à des conditions favorables, elles pourrait être contrainte de retarder, de réduire ou d'éliminer ses programmes de recherche et de développement ou tout effort de commercialisation futur, ou de cesser toute activité, et ses actionnaires pourraient perdre tout ou partie de leur investissement dans la Société.

Sauf indication contraire, tous les montants sont présentés en milliers d'euros.

2.2. Déclaration de conformité

Les Etats financiers consolidés ont été préparés conformément aux normes et interprétations IFRS adoptées par l'Union Européenne (UE) et ont été arrêtés et autorisés à la publication par le conseil d'administration en date du 20 mars 2024. Ils seront soumis à l'approbation de l'assemblée générale du 28 juin 2024.

Les Etats financiers consolidés ont été préparés conformément aux normes internationales d'information financière (" IFRS ") telles que publiées par l'International Accounting Standard Board (" IASB ") et ont été approuvées et autorisées par le Conseil d'administration de la Société le 20 mars 2024. Elles seront soumises à l'approbation de l'assemblée générale du 28 juin 2024.

En raison de la cotation des actions de la Société sur Euronext Paris et conformément au règlement n° 1606/2002 de l'Union européenne du 19 juillet 2002, les Etats financiers consolidés de la Société sont préparés conformément aux normes et interprétations IFRS publiées par l'International Accounting Standards Boards (« **IASB** »), telles qu'adoptées dans l'Union Européenne.

Le terme « IFRS » désigne conjointement les normes comptables internationales (International Financial Reporting Standards « **IFRS** » et International Accounting Standards « **IAS** ») et les interprétations des comités d'interprétation (Standing Interpretations Committee « **SIC** » et IFRS Interpretations Committee « **IFRS IC** »). Les principales méthodes comptables utilisées pour préparer les Etats financiers sont présentées ci-après, et ce pour toutes les périodes présentées.

Les nouvelles normes, amendements et interprétations qui sont applicables depuis le 1er janvier 2023 n'engendrent pas de modification significatives des comptes consolidés de la Société.
Les prises de position comptables récemment publiées qui peuvent être pertinentes pour les activités de la société sont les suivantes :

- Amendements à IAS 1 - *Classification des passifs en courants ou non courants,à compter du 1er janvier 2024;*
- Amendement à IFRS 16 - *Passifs de location dans le cadre d'un contrat de cession-bail, à compter du 1er janvier 2024* ;
- Amendement à IAS 7 et IFRS 7 - *Affacturage inversé - Accords de financement des dettes fournisseurs, à compter du 1er janvier 2025 ;*
- Amendements à IAS 21 - *Absence de convertibilité, à compter du 1er janvier 2025.*

Ces nouveaux textes n'ont pas eu d'incidence significative sur les résultats et la situation financière de la Société.

2.3. Principes de consolidation

Conformément à la IFRS 10 *Etats financiers consolidés* **(« IFRS 10 »)**, une entité est consolidée lorsqu'elle est contrôlée par la Société. La Société contrôle une entité si elle est exposée ou a le droit à des rendements variables en raison de ses liens avec l'entité et si elle a la capacité d'influer sur le montant de ces rendements à travers son pouvoir sur l'entité. Tous les soldes et transactions intragroupes et les

dividendes sont totalement éliminés. Aucun intérêt ne conférant pas le contrôle n'est reconnu au titre de la filiale détenue.

La société PHERECYDES, dont PHAXIAM a prit le contrôle le 23 juin 2023, n'apparaît pas dans le périmètre de la période du fait de la fusion-absorption.

	Date de création	Pourcentage d'intérêt	Méthode de consolidation
Erytech Pharma, Inc.	Avril 2014	100%	Intégration globale

2.4. Monnaies étrangères

Monnaie fonctionnelle et conversion des états financiers dans la monnaie de présentation

Les Etats financiers consolidés sont présentés en euros, qui est la monnaie fonctionnelle de la société mère, PHAXIAM Pharma S.A. (la « **Société mère** »). L'état de situation financière d'une entité consolidée pour laquelle la monnaie fonctionnelle n'est pas l'euro est converti en euros au taux de change de clôture (taux de change spot à la date des états financiers) et l'état du résultat net, l'état du résultat global et l'état des flux de trésorerie sont convertis au taux de change moyen de la période, sauf si les taux de change varient significativement. Les différences de change en résultant sont incluses dans l'état du résultat global en écarts de conversion.

Taux de change (USD pour 1 EUR)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
Taux moyen	1,1835	1,0539	1,0816
Taux de clôture	1,1326	1,0666	1,1050

Conversion des transactions en devises étrangères

Les transactions en devises étrangères sont converties dans la monnaie fonctionnelle au taux de change en vigueur à la date de transaction. A la clôture, les actifs et passifs monétaires libellés en devises sont convertis au taux en vigueur à cette date. Les pertes et gains latents résultant sont comptabilisés en « résultat financier » dans l'état du résultat net.

2.5. Recours à des estimations et jugements

La préparation des états financiers consolidés intermédiaires résumés en conformité avec les règles prévues par les IFRS implique l'utilisation d'estimations et la formulation d'hypothèses ayant un impact sur les états financiers. Ces estimations peuvent être révisées si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent. Les résultats réels peuvent de ce fait s'avérer différents des estimations initialement formulées. La Société n'a pas identifié de risques environnemental pouvant modifier les estimations et les jugements actuels. Les principales estimations effectuées sont décrites dans les états financiers consolidés annuels.

L'utilisation d'estimations et jugements porte principalement sur l'évaluation :

- juste valeur des travaux de recherche et développement en cours identifié dans le cadre du regroupement d'entreprises (voir note 4.1 et 4.2) ;
- des factures non parvenues pour les coûts hospitaliers (note 4.10) ;
- l'évaluation de la valeur recouvrable des droits d'utilisations et des immobilisations corporelles (voir note 4.1 et 4.2) ;
- des paiements fondés en actions conformément à IFRS 2 (note 3.3.3).

2.6. Présentation de l'état du résultat net et de l'état de la situation financière

La Société présente son état du résultat net par fonction. Aujourd'hui, la principale activité de la Société est la recherche et développement. En conséquence, seules les fonctions « frais de recherche et développement » et « frais généraux et administratifs » sont considérées comme représentatives de l'activité de la Société. Le détail des charges par nature est précisé en note 3.2.

2.7. Présentation du tableau de flux de trésorerie

Le tableau de flux de trésorerie consolidés est établi en utilisant la méthode indirecte et présente séparément les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles, d'investissement et de financement.

2.8. Information sectorielle

Conformément à IFRS 8 Secteurs opérationnels ("**IFRS 8**") , l'information par segment opérationnel est dérivée de l'organisation interne des activités de la Société ; elle reflète la vue du management et est établie sur la base du reporting interne utilisé par le décideur opérationnel (le directeur général) pour allouer les ressources et évaluer la performance.

Information par secteur d'activité

Depuis sa fusion avec Pherecydes en juin 2023, la Société a consacré ses efforts de recherche et développement sur le traitement des infections bactériennes par les bactériophages (ou phages).

Information par zone géographique

Revenus provenant de clients externes (en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
France	—	60	235
Etats Unis	128	134	—
Total	**128**	**194**	**235**

Actifs non courants (en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
France	6 325	3 140	35 088
Etats Unis	19 520	37	
Total	**25 845**	**3 177**	**35 088**

2.9. Événements postérieurs à la clôture

Le 20 février 2024

PHAXIAM annonce son intention de procéder au retrait volontaire de ses « American Depositary Shares » du Nasdaq Capital Market.

PHAXIAM reste cotée sur Euronext Paris, son marché principal

Le retrait de la cote du Nasdaq réduira considérablement la consommation de trésorerie de PHAXIAM et permettra à la Société de concentrer ses ressources financières sur les étapes clés de son développement et de création de valeur

Le 11 mars 2024

PHAXIAM annonce que le retrait volontaire du Nasdaq Capital Market (« Nasdaq ») des American Depositary Shares (« ADS ») représentant ses actions ordinaires, est désormais effectif. Chaque ADS représente une action ordinaire de la Société. La Société déposera un formulaire F-15 auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») afin de suspendre ses obligations de déclaration en vertu du Securities Exchange Act de 1934, tel qu'amendé (« Exchange Act »), en ce qui concerne les ADS et les actions ordinaires sous-jacentes. La Société prévoit que le désenregistrement des ADS en vertu de l'Exchange Act sera effectif 90 jours après le dépôt du formulaire F-15.

3. NOTES RELATIVES A l'ÉTAT DU RÉSULTAT NET CONSOLIDÉ

3.1 Produits des activités courantes

Méthodes comptables

Crédit d'impôt recherche

Le crédit d'impôt recherche (« CIR ») est attribué aux sociétés par les autorités fiscales françaises afin de les encourager à mener des recherches techniques et scientifiques. Les entreprises qui prouvent qu'elles engagent des dépenses répondant aux critères requis (dépenses de recherche en France ou, depuis le 1er janvier 2005, dans l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a conclu un convention fiscale avec la France contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui (a) peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû pour l'exercice au cours duquel les dépenses ont été effectuées et pour les trois prochains

exercices ou, (b) dans certains cas, peut être remboursé en trésorerie. Les dépenses prises en compte pour le calcul du crédit d'impôt recherche ne comprennent que des dépenses de recherche.
La Société bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis sa création.
Le CIR est présenté en produits des activités courantes car il correspond à la définition d'une subvention publique telle que définie par IAS 20 *Comptabilisation des subventions publiques et Informations à fournir sur l'aide publique* **(« IAS 20 »)**.

Subventions

Les subventions reçues non remboursables par la Société sont reconnues en produits des activités courantes lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la Société se conformera aux conditions attachées à ces subventions et que ces subventions seront reçues.

Les subventions qui sont des paiements initiaux sont présentées en produits constatés d'avance et reconnues en produits sur la durée du programme de recherche auxquelles elles se rapportent.

Une subvention publique qui doit être reçue en compensation de dépenses ou pertes déjà engagées, ou pour une assistance financière immédiate de la Société sans coût futurs associés, est reconnue en produits des activités courantes lorsqu'il existe une assurance raisonnable que ces subventions seront reçues.

Revenus liés à des licences ou d'autres contrats

Pour chacun des contrats de partenariat, la Société détermine si elle agit en tant que principal ou en tant qu'agent conformément à IFRS 15 *Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients* **(« IFRS 15 »)**.

Partenariat avec Orphan Europe (étude clinique NOPHO)

Dans le cadre de cet accord, Orphan Europe a donné son accord pour financer l'étude NOPHO pour un montant total de 600 k€. La dernière contribution d'Orphan Europe est enregistrée en 2022 pour 60 k€.

La Société n'ayant pas atteint le stade de la commercialisation ne génère pas de chiffre d'affaires issu de la vente de ses produits pharmaceutiques. Les remboursement reçus au titre des traitements sous autorisation d'accès compassionnels (AAC) de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) est présenté avec les produits des licences et des autres contrats.

(en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
Crédit d'impôt Recherche (3)	3 669	1 486	1 038
Subventions et extinction des avances remboursables (1)	383	4 968	52
Revenus liés à des licences ou d'autres contrats	128	194	235
Produits nets de cessions d'immobilisations		24 351	
Autres produits de l'activité	**4 180**	**30 998**	**1 326**

(1) Inclut en 2022, la subvention liée à l'extinction du prêt conditionnel de BPI en 2022 sur le programme de recherche TEDAC pour 4 895 k€ (voir note 4.8.2).

La réduction du crédit d'impôt recherche observée sur la période est liée à la fin de l'essai clinique TRYbeCA1.

Le produit net de cessions d'immobilisations est lié en 2022 à la vente de l'usine de Princeton à Catalent et se décompose comme suit :

Le produit de la vente de 40 676 k€ (44 500 k$) ;

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles de 15 673€ k€ (17 146 k$) ;

La valeur nette comptable des immobilisations incorporelles de 4 k€ (4 k$)

La valeur nette comptable des droits d'utilisation pour 3 022 k€ (3 307 k$) ;

L'annulation de la location pour 5 419 k€ (5 928 k$) ;

Les coûts de transaction de 3 046 k€ (3 333 k$);

3.2 Charges opérationnelles par nature

3.2.1. Frais de recherche et développement

31/12/2021 (en K€)	*R&D*	*Etudes cliniques*	*Affaires réglementaires*	**Total**
Consommables	151	4 849		**5 000**
Systémes d'information et maintenance	116	1 366		**1 482**
Prestations, sous-traitance et honoraires	589	16 997	482	**18 068**
Charges de personnel	1 960	12 723	911	**15 594**
Dotations nettes amortissements et provisions	353	4 529		**4 882**
Autres	17	57		**74**
Total général	**3 186**	**40 521**	**1 393**	**45 100**

31/12/2022 (en K€)	*R&D*	*Etudes cliniques*	*Affaires réglementaires*	**Total**
Consommables	170	1 014		**1 184**
Systémes d'information et maintenance	45	949		**994**
Prestations, sous-traitance et honoraires	390	471	821	**1 682**
Charges de personnel	1 883	8 803	773	**11 459**
Dotations nettes amortissements et provisions	444	3 548		**3 992**
Autres	82	514		**596**
Total général	**3 014**	**15 299**	**1 594**	**19 907**

31/12/2023 (en K€)	*R&D*	*Etudes cliniques*	*Affaires réglementaires*	**Total**
Consommables	315	239	110	**664**
Systémes d'information et maintenance	251	86	1	**338**
Prestations, sous-traitance et honoraires	1 085	1 000	(6)	**2 079**
Charges de personnel	2 437	3 866	881	**7 184**
Dotations nettes amortissements et provisions	791	(173)	3	**620**
Autres	17	8	0	**26**
Total général	**4 896**	**5 026**	**988**	**10 910**

La baisse de 9,0 M€ des dépenses de recherche et développement entre 2023 et 2022 s'explique par :

- Une baisse de 4,3 millions d'euros des charges de personnel : incluant une baisse de 3,6 millions d'euros liée à la réduction des effectifs US (vente de l'usine de Princeton en 2022) et une baisse de 0,6 millions d'euros principalement lié à la réduction des effectifs en France (PSE 2022) ;

- Une baisse de 3,4 millions d'euros des dotations nettes aux amortissements et provisions principalement expliquée par des dotations aux provisions non récurrentes constatées en 2022 et reprisent en 2023 concernant les équipement de production pour (983) k€ et droit d'utilisation d'Adénine pour (728) k€ . En 2023 une provision pour coûts de remise en état des locaux de Romainville a été constaté pour 297 k€.

- Une baisse de 0,7 millions d'euros des charges de Systèmes d'information et de maintenance. Cette baisse comprend une diminution des charges de maintenance de 0,5 millions d'euros suite à la cession de l'usine de Princeton et une baisse des charges locatives et loyer de 0,4 millions d'euros suite à la restitution des locaux d'Adénine. Les dépenses de loyers et charges locatives augmentent en parallèle sur le deuxième semestre de 0,2 millions d'euros en 2023 (bâtiments de Nantes et Romainville utilisés par Pherecydes).

- Une baisse de 0,5 millions d'euro des dépenses de consommables, comprenant une baisse de 0,8 millions d'euro de consommables de production (fin de l'étude rESPECT aux Etats-Unis) et une hausse de 0,4 millions d'euro liées aux productions de phages et consommables labo (projets Pherecydes) ;

- Une baisse de 0,4 millions d'€ des autres dépenses liée à la mise au rebut des équipements Erycaps pour 0,5 millions d'euro aux Etats-Unis (Princeton);

La baisse significative de 25,2 M€ des dépenses de recherche et développement entre 2022 et 2021 s'explique par :

- Une baisse de 16,4 millions d'euros des dépenses de prestation et de sous-traitance :
  baisse du coût de l'étude TRYbeCA-1 de 14,5 millions d'euros , le coût des patients ayant diminué de 5,3€ millions €, le coût du CRO ayant diminué de 5,9 millions d'euros , le coût de production de Graspa ayant diminué de 1,5 millions d'euros et les autres prestataires cliniques ayant diminué de 1,8 million €, suite fin 2021 à l'annonce des résultat non concluant.
- Le coût de TRYbeCA-2 a diminué de 0,9 million d'euros (dont 0,6 million d'euros pour le coût du patient) et le coût de NOPHO a diminué de 0,3 million d'euros.
- Une diminution des consommables de 3,8 millions d'euros, car aucun achat supplémentaire d'Eryaspase n'a été fait en 2022.
- une diminution de 4,1 millions d'euros des frais de personnel, avec le transfert à Catalent fin avril 2022 des salariés de l'usine de Princeton et le plan de restructuration à Lyon au quatrième semestre 2022. Le nombre moyen de salariés en équivalent temps plein affecté à la recherche et développement était de 166 en 2020, 152 en 2021 et 93 en 2022. Les charges de personnel en 2022 comprennent une charge de restructuration pour Lyon (France) de 1,3 million d'euros (voir la note 1 et 4.6).

une baisse nette des dotations aux amortissement de (0,9) million en 2022, principalement liée à :

- la diminution de l'amortissement du site de fabrication de Princeton vendu à Catalent pour 2,0 millions €.
- la diminution de la dépréciation sur les actifs incorporels de (0,6) million en 2022 (augmentation de la provision de Troy en 2021)
- une charge de dépréciation de 1,7 million en 2022 pour les installations, agencements, équipements et droits d'utilisation de l'unité de production Adenine en France (voir les notes 4.1.3 et 4.2).

La baisse de (12,5) millions des frais de recherche et développement entre 2021 et 2020 s'explique par :

• la diminution de (11,5) millions des services externes principalement liée à la diminution des dépenses d'études cliniques (fournisseur de l'organisme de recherche clinique et coût du site des patients).
• la diminution de 1,8 million des consommables, principalement liée à la réduction de l'achat d'Asparagynase (composant clé de la production de Graspa utilisé dans l'essai clinique pour le traitement des patients).

3.2.2. Frais généraux et administratifs

Frais généraux et administratifs (en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Consommables	226	93	89
Systèmes d'information et maintenance	1 129	1 048	690
Prestations, sous-traitance et honoraires	6 684	6 477	9 084
Charges de personnel	6 174	5 013	3 400
Dotations nettes amortissements et provisions	494	627	110
Autres	888	630	704
Total	**15 595**	**13 887**	**14 076**

La hausse des frais généraux et administratifs de 0,2 millions d'euros entre 2022 et 2023 s'explique principalement par:
• L'augmentation nette des prestations de services, sous-traitance et honoraires de 2,6 millions d'euros, principalement liés aux coûts non récurrents de la fusion absorption de Pherecydes à hauteur de 3,4 millions d'euros et partiellement compensé par des dépensé d'assurance en baisse de 0,9 millions d'euros.
• Une baisse des charges de personnel de 1,6 millions d'euros avec les effets conjugués des démissions de salariés et d'un plan de restructuration à Lyon (France). Le nombre moyen d'employés en équivalent temps plein affectés au service des frais généraux est passé de 26 en 2022 à 13 en 2023. La charge de personnel en 2023 intègre une charge de restructuration de Lyon (France) de 0,4€ million (voir note 1 and 4.6). L'augmentation des frais de prestations de 2 607 k€ est lié principalement aux coûts de regroupement.

La diminution des frais généraux et administratifs de 1,7 million d'euros entre 2021 et 2022 s'explique principalement par la réduction des frais de personnel. Les charges de personnel en frais généraux diminuent de 1,2 million € en 2022, avec les effets conjugués des démissions de salariés et d'un plan de restructuration à Lyon (France). Le nombre moyen d'employés en équivalent temps plein affectés au service des frais généraux est passé de 42 en 2021 à 26 en 2022. La charge de personnel en 2022 intègre une charge de restructuration de Lyon (France) de 0,4€ million (voir note 1 and 4.6).

3.3 Charges de personnel

3.3.1 Frais de recherche et développement

31/12/2021 (en K€)	*R&D*	*Etudes cliniques*	*Affaires réglementaires*	**Total**
Salaires et traitements	*1 318*	*9 400*	*706*	**11 424**
Rémunération basée sur des actions (employés et dirigeants)	*110*	*570*	*—*	**680**
Charges sociales	*532*	*2 752*	*205*	**3 489**
Charges de personnel	**1 960**	**12 722**	**911**	**15 593**

31/12/2022 (en K€)	*R&D*	*Etudes cliniques*	*Affaires réglementaires*	**Total**
Salaires et traitements	*1 348*	*7 116*	*632*	**9 096**
Rémunération basée sur des actions (employés et dirigeants)	*—*	*(44)*	*—*	**(44)**
Charges sociales	*535*	*1 730*	*141*	**2 406**
Charges de personnel	**1 883**	**8 802**	**773**	**11 458**

31/12/2023 (en K€)	*R&D*	*Etudes cliniques*	*Affaires réglementaires*	**Total**
Salaires et traitements	*1 528*	*2 683*	*656*	**4 868**
Rémunération basée sur des actions (employés et dirigeants)	*75*	*31*	*50*	**156**
Charges sociales	*834*	*1 151*	*175*	**2 160**
Charges de personnel	**2 437**	**3 866**	**881**	**7 184**

L'effectif temps plein (ETP) moyen était de 152 en 2021, 93 en 2022 et 37 en 2023.

3.3.2 Frais généraux et administratifs

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Salaires et traitements	4 032	3 399	2 369
Rémunération basée sur des actions (employés et dirigeants)	561	442	309
Charges sociales	1 581	1 172	723
Charges de personnel	**6 174**	**5 013**	**3 400**

L'effectif temps plein (ETP) moyen était de 42 en 2021, 26 en 2022 et 13 en 2023.

3.3.3 Paiement fondé sur des actions (IFRS 2)

Méthodes comptables

La Société a appliqué IFRS 2 *Paiements fondés sur des actions* **(« IFRS 2 »)** à tous les instruments de capitaux propres, tels que les actions gratuites (« AGA »), stock-options (« SO »), bons de souscription d'actions (« BSA ») et bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE ») attribués depuis sa création à ses employés, membres du conseil d'administration et autres personnes physiques. Conformément à IFRS 2, le coût de la rémunération octroyée en instruments de capitaux propres est reconnu en charges en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis. Les variations de valeur postérieure à la date d'attribution n'ont pas d'impact sur l'évaluation de sa juste valeur initiale.

La juste valeur est estimée en utilisant le modèle de valorisation Black & Scholes (pour la valorisation des BSA, SO et BSPCE) et le modèle de valorisation Monte-Carlo (pour la valorisation des AGA). Ces modèles permettent à la Société de prendre en compte les caractéristiques du plan (prix d'exercice, période d'acquisition des droits), les données de marché à la date d'attribution (volatilité, dividendes attendus), éventuelles conditions de performances attachées aux instruments et hypothèses de comportement attendu du bénéficiaire (taux d'attrition).
La Société n'a pas d'obligation légale ou implicite de racheter ou de régler l'un des instruments émis en trésorerie

Echange de droits à un paiement fondé sur des actions (attributions de remplacement) :

Dans le cadre de l'acquisition de Pherecydes Pharma S.A., la Société a échangé ses droits à un paiement fondé sur des actions contre des droits détenus par les salariés et dirigeant de Pherecydes Pharma (voir note 4.1.2).

Plan de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE »)

Type d'instruments	BSPCE2012	BSPCE2014
Maturité	20-mai-2020	22-janv-2024

En cas de départ d'un bénéficiaire pour quelque motif que ce soit, celui-ci conservera les BSPCE2014 auxquels il avait souscrit avant son départ. Néanmoins, en cas de départ d'un bénéficiaire de la Société avant la souscription des BSPCE2014 auquel le bénéficiaire a droit, et ce pour quelque raison que ce soit, les BSPCE2014 seront annulés. Dans ce cas, les BSPCE2014 non souscrits peuvent être réaffectés à d'autres bénéficiaires de la même catégorie et / ou remplaçant la personne qui a quitté la Société.

Le tableau ci-dessous reprend les caractéristiques des anciens plans Pherecydes qui sont repris chez PHAXIAM.

Les montant figurant dans les tableaux ci après sont présentés après regroupement des actions

Plan	BSPCE 2017-1	BSPCE 2019-1	BSPCE 2019-2	BSPCE 2019-4	BSPCE 2020-1	BSPCE 2020-2
Nombre d'options	1 575	3 577	7 500	263	21 000	26 250
Prix d'exercice	14,45€	10,85€	9,20€	10,85€	5,43€	5,43€
Prix du sous-jacent	8,20€	8,20€	8,20€	8,20€	8,20€	8.2
Dividendes attendus	—%	—%	—%	—%	—%	—%
Volatilité	95,60%	87.14% - 92.92%	87.01% - 98.86%	84.03% - 89.19%	86.43% - 89.37%	90,85%
Taux sans risque	3,43%	3.0108% - 3.2655%	2.975% - 3.229%	2.8787% - 3.1274%	2.9634% - 3.1297%	3,14%
Juste valeur du plan (en K€)	12,92	29,33	61,50	2,15	172,20	215,25

Plan	BSPCE 2020-3	BSPCE 2021-1	BSPCE 2021-2	BSPCE 2021-3	BSPCE 2021-4
Nombre d'options	6 563	77 898	7 500	6 328	62 325
Prix d'exercice	5,43€	16,00€	16,00€	21,87€	18,91€
Prix du sous-jacent	8,20€	8,20€	8,20€	8,20€	8.2
Dividendes attendus	—%	—%	—%	—%	—%
Volatilité	88,23%	88,93%	82.99% - 88.93%	79.89% - 88.22%	80.52% - 88.06%
Taux sans risque	3,04%	3,09%	2.8033% - 3.1269%	2.8517% - 3.0093%	2.8625% - 2.9676%
Juste valeur du plan (en K€)	53,81	638,76	61,50	51,89	511,07

Plan de bons de souscription d'actions (« BSA »)

Type d'instruments	BSA2014	BSA2016	BSA2017
Période d'acquisition des droits	NA	Tranche 1: 1 an Tranche 2: 2 ans	Tranche 1: 1 an Tranche 2: 2 ans Tranche 3: 3 ans
Maturité	janv.-2024	Dépend de la date d'attribution Octobre-2021 Janv.-2022	Dépend de la date d'attribution Juin-2022 Janv.-2023

Type d'instruments	BSA2019	BSA2021	BSA2023
Période d'acquisition des droits	2 ans	1 an	2 ans
Maturité	Oct.-2022	Oct.-2024	Nov.- 2026

Les principales hypothèses utilisées pour déterminer la juste valeur des plans attribués en 2021, 2022 et 2023 sont ci-dessous. Un nouveau plan a été attribué le 14 novembre 2023.

	Attribution en Juillet 2021	**Attribution en Novembre 2023**
Nombre de bons	7525	30 000
Plan	BSA2021	BSA 2023
Prix d'exercice	38,20 €	4,31 €
Prix du sous-jacent	35,50 €	4,54 €
Dividendes attendus	0,00%	0,00%
Volatilité (1)	55,16%	97,80%
Terme attendu	2,5 ans	2,5 ans
Juste valeur du plan (en K€) (2)	82	80

(1) sur la base des volatilités historiques observées sur l'index ERYP sur Euronext

(2) Le prix de souscription des BSA attribués en juillet 2021 et en Novembre 2023 est égal à la juste valeur des BSA à la date d'attribution. Ainsi aucune charge n'a été comptabilisée au titre de la norme IFRS 2.

Plan de stock-options (« SO »)

Type d'instruments	SO2016	SO2017	SO2018	SO2019
Période d'acquisition des droits (identique pour tous les plans)	Tranche 1: 2 ans Tranche 2: 3 ans			
Maturité	Dépend de la date d'attribution Octobre-2026 Janvier-2027 Juin-2027 Octobre-2027	Dépend de la date d'attribution Juin-2027 Janvier-2028	Dépend de la date d'attribution Septembre-2028 Janvier-2029 Avril-2029	Dépend de la date d'attribution Juillet-2029 Octobre-2029 Février-2030

Type d'instruments	SO2020	SO2021	SO2023
Période d'acquisition des droits (identique pour tous les plans)	Tranche 1: 2 ans Tranche 2: 3 ans		
Maturité	Dépend de la date d'attribution Juillet-2030 Novembre-2030 Juin-2031	Dépend de la date d'attribution Juillet-2031 Décembre-2031	Novembre-2033

Les principales hypothèses utilisées pour déterminer la juste valeur des plans attribués en 2021, 2022 et 2023 sont ci-dessous. Un nouveau plan a été attribué le 14 novembre 2023.

	Attribution en février 2020	**Attribution juillet 2020**	**Attribution en novembre 2020**
Nombre d'options	4195	37400	7500
Plan	SO2019	SO2020	SO2020
Prix d'exercice	58,70 €	68,80 €	61,40 €
Prix du sous-jacent	55,10 €	65,60 €	63,70 €
Dividendes attendus	—%	—%	—%
Volatilité (1)	41,35%	43,41%	44,32%
Terme attendu		T1 : 6 ans T2 : 6,5 ans	
Juste valeur du plan (en K€)	84	951	199

	Attribution en juin 2021	**Attribution en juillet 2021**	**Attribution en décembre 2021**	**Attribution en novembre 2023**
Nombre d'options	5700	37755	14900	22 000
Plan	SO2020	SO2021	SO2021	SO2023
Prix d'exercice	47,80 €	37,10 €	21,40 €	4,30 €
Prix du sous-jacent	43,70 €	35,50 €	21,00 €	4,54 €
Dividendes attendus	—%	—%	—%	—%
Volatilité (1)	44,30%	44,25%	45,82%	78,10%
Terme attendu		T1 : 6 ans T2 : 6,5 ans		
Juste valeur du plan (en K€)	96	533	131	71

(1) sur la base des volatilités historiques observées sur l'index ERYP sur Euronext

Plan d'actions gratuites (« AGA »)

Type d'instruments	**AGA2020**	**AGA2021**	**AGA2022**	**AGA2023**	**AGA2023 II**
Période d'acquisition des droits	Tranche 1: 1 an Tranche 2: 2 ans Tranche 3: 3 ans Tranche 4 : 4 ans Tranche 5 : 5 ans		Tranche 2 : 1 an Tranche 3 : 2 ans Tranche 4 : 3 ans	Acquisition immédiate	Tranche 1 : 12 mois Tranche 2 : 18 mois Tranche 3 : 24 mois

Les principales hypothèses utilisées pour déterminer la juste valeur des plans attribués en 2021, 2022 et 2023 sont décrites ci-dessous. Sur l'année 2023, 2 nouveaux plans ont été attribués en septembre et en novembre.

	Attribution en février 2020	Attribution en juillet 2020	Attribution en juin 2021	Attribution en juillet 2021
Nombre d'actions	5003.7	25001.2	5083.1	23100
Plan	AGA 2019	AGA 2020	AGA 2020	AGA 2021
Prix du sous-jacent	55,10 €	65,60 €	43,70 €	35,50 €
Dividendes attendus	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Volatilité (1)	38,55%	42,23%	44,79%	44,72%
Maturité	5 ans	5 ans	5 ans	5 ans
Critère de performance	(2)	(2)	(2)	(2)
ERYP	58,70 €	68,80 €	47,80 €	37,10 €
Multiple de performance ("PM")	2,17	2,00	2,00	2,00
Juste valeur du plan (en K€)	133	877	121	465

	Attribution en décembre 2021	Attribution en 2022	Attribution en septembre 2023	Attribution en novembre 2023
Nombre d'actions	9333.2	16460	27565	163200
Plan	AGA 2021	AGA 2022	AGA 2023	AGA 2023 II
Prix du sous-jacent	21,00 €	8,20 €	4,90 €	4,54 €
Dividendes attendus	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Volatilité (1)	47,56%	NA	NA	NA
Maturité	5 years	1 year - 3 years	NA	NA
Critère de performance	(2)	NA	NA	(3)
ERYP	21,40 €	8,20 €	4,90 €	4,54 €
Multiple de performance ("PM")	1,50	NA	NA	NA
Juste valeur du plan (en K€)	133	135	135	740

(1) sur la base des volatilités historiques observées sur l'index ERYP sur Euronext

(2) critère de performance : progression du cours de bourse de l'action entre la date d'attribution et la date d'acquisition de la tranche

- Taux d'atteinte des objectifs (« T ») : (ERYPi - ERYP) / (ERYP x (PM – 1)) avec ERYPi:
  - moyenne des cours de bourse des 40 jours précèdent la date d'attribution pour les attributions jusqu'en avril 2019
  - maximum entre le cours à la date de l'acquisition et la moyenne des cours de clôture des 20 jours qui précèdent la date d'acquisition discountée de 5% pour les attributions à partir d'octobre 2019
- Si T <= 0%, aucune action n'est acquise ;
- Si T > 100%, toutes les actions sont acquises ;
- Si 0% < T < 100%, les actions sont acquises au prorata du pourcentage T

(3) critère de performance : conditions de performance internes

- Pour la tranche 1, 50% des actions seront définitivement attribuées si les objectifs suivants sont atteints :
  - Obtention de résultats positifs dans l'étude de phase 1 dans l'endocardite infectieuse causée par le Staphylococcus aureus (40%)

- Obtention des autorisations règlementaires nécessaires pour le lancement de l'étude de phase 2b dans les infections des prothèses ostéoarticulaires (PJI) (60%)

- Pour les autres tranches les objectifs seront déterminés ultérieurement.

Détail de la charge par exercice

Nom du plan	Montant au CR en K€ au 31/12/2021	dont salariés	dont mandataires sociaux et comité exécutif	dont administrateurs
AGA	616	306	311	
BSA	1			1
SO	706	193	432	82
Total	**1 323**	**499**	**743**	**83**

Nom du plan	Montant au CR en K€ au 31/12/2022	dont salariés	dont mandataires sociaux et comité exécutif	dont administrateurs
AGA	246	(51)	297	—
BSA	—	—	—	—
SO	201	(22)	174	49
Total	**447**	**(73)**	**471**	**49**

Nom du plan	Montant au CR en K€ au 31/12/2023	dont salariés	dont mandataires sociaux et comité exécutif	dont administrateurs
AGA	346	52	294	—
BSA	—	—	—	—
BSPCE	428	168	138	122
SO	(80)	(38)	(42)	—
Total	**694**	**182**	**390**	**122**

Sur 2023, 4 nouveaux plans ont été émis. En raison des départs de l'année, la charge comptabilisée en 2023 comprend une mise à jour pour tenir compte des caducités réelles, ce qui a entraîné une reprise nette pour les salariés.

Synthèse des instruments en circulation après regroupement d'action

Nombre de BSA et BSPCE en circulation avec une parité de 1 bon = 1 actions post regroupement	Nombre de BSA et BSPCE	Prix d'exercice moyen pondéré
En circulation au 31 décembre 2020	**19 810**	**122,50 €**
Exerçables au 31 décembre 2020	**19 810**	**122,50 €**
Attribuées	—	— €
Caduques		
Exercées		
En circulation au 31 décembre 2021	**19 810**	**122,50 €**
Exerçables au 31 décembre 2021	**19 810**	**122,50 €**
Attribuées		
Caduques		
Exercées		
En circulation au 31 décembre 2022	**19 810**	**122,50 €**
Exerçables au 31 décembre 2022	**19 810**	**122,50 €**
Attribuées		
Caduques		
Exercées		
En circulation au 31 décembre 2023	**19 810**	**122,50 €**
Exerçables au 31 décembre 2023	**19 810**	**122,50 €**

Nombre de stock-options et BSA en circulation avec une parité de 1 bon = 1 action	Nombre de stock-options et BSA	Prix d'exercice moyen pondéré
En circulation au 31 décembre 2020	**129 134**	**89,10 €**
Exerçables au 31 décembre 2020	**23 653**	**212,80 €**
Attribuées	65 880	34,60 €
Caduques	(4 593)	57,40 €
Exercées	—	— €
En circulation au 31 décembre 2021	**190 421**	**70,90 €**
Exerçables au 31 décembre 2021	**63 638**	**114,68 €**
Attribuées		
Caduques	(88 126)	78,30 €
Exercées		
En circulation au 31 décembre 2022	**102 295**	**64,50 €**
Exerçables au 31 décembre 2022	**54 910**	**115,60 €**
Regroupement d'entreprise	220 765	15,06 €
Attribuées	52 000	4,31 €
Caduques	(16 121)	93,60 €
Exercées		
En circulation au 31 décembre 2023	**358 939**	**23,64 €**
Exerçables au 31 décembre 2023	**303 489**	**26,71 €**

	Nombre d'actions gratuites en circulation
En circulation au 31 décembre 2020	**76 051**
Attribuées	37 516
Caduques	(14 405)
Acquises	(2 254)
En circulation au 31 décembre 2021	**96 908**
Attribuées	
Caduques	(38 536)
Acquises	
En circulation au 31 décembre 2022	**58 372**
Regroupement d'entreprise	16 314
Attribuées	190 765
Caduques	(8 313)
Acquises	
En circulation au 31 décembre 2023	**257 138**

Au 31 décembre 2023, les instruments de capitaux propres en circulation pourraient donner lieu à l'émission de 635 886 actions.

3.4 Dotation aux amortissements, dépréciations et provisions

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Dotation amort /dépréciation des immobilisations incorporelles	571	7	1
Dotation amort des immobilisations corporelles	3 455	2 168	581
Dotation provision des immobilisations corporelles	—	983	297
Dotation amort du droit d'utilisation	1 351	733	1 026
Dotation/reprise provision du droit d'utilisation	—	728	(728)
Total dotation amortissements et dépréciations	**5 377**	**4 619**	**1 177**

La diminution des dotations aux d'amortissement en 2022 est principalement liée à la cession de l'usine de Princeton a Catalent pour 1 896 k€ et à la provision en 2021 de 560 k€ sur le procédé de fabrication en immobilisation incorporelle. Les dotations aux provisions en 2022 portent principalement sur les équipement de production ((983) k€) et le droit d'utilisation d'Adénine pour 728 k€ (se reporter note 4.1.2 et 4.2). Les dotations aux provisions en 2023 portent principalement sur les coûts de remise en état des locaux de Romainville pour 297 k€ et la reprise sur le droit d'utilisation d'Adénine pour 728 k€.

3.5 Résultat financier

Méthodes comptables

Le résultat financier inclut principalement :

- le coût amorti des obligations convertibles et la variation de juste valeur des dérivés incorporés;
- les charges d'intérêts sur les dettes financières et les dettes de loyers ;
- les produits reçus sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie ;

- les gains et pertes sur variation de taux de change sur les opérations financières et d'investissement.

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Revenus des dépôts à terme	13	58	259
Variation de la juste valeur des dérivés passifs	1 175	0	0
Gains de change	3 935	3 935	174
Autres produits financiers	299	460	41
Produits financiers	**5 422**	**4 453**	**474**
Coût amorti de l'emprunt convertible	(1 566)		
Charges financières sur dette de loyers	(305)	(138)	(55)
Intérêts sur emprunts	(267)	(181)	(141)
Pertes de change	(544)	(1 045)	(315)
Autres charges financiéres	(20)		0
Charges financières	**(2 702)**	**(1 364)**	**(511)**
Résultat financier	**2 720**	**3 089**	**(37)**

Les autres produits et (charges) correspondent principalement :

- Aux effets de change pour 3 570 k€ en 2021, 2 891 k€ en 2022 et (141) k€ en 2023 ;
- A une charge nette de 390 K€ en 2021, liée à la comptabilisation du Contrat OCABSA conformément à IFRS 9 (aucune charge correspondante au cours des exercices suivants).
- En 2022, nous avons repris en produit financiers 386 K€ d'intérêts courus liés a l'extinction de l'avance remboursable BPI (voir note 4.8.2).

3.6 Impôt sur le résultat

Méthodes comptables

Impôts exigibles

La société mère, en tant que société enregistrée en France, est assujettie à la cotisation sur la valeur ajoutée des entreprises (« CVAE »). Pour entrer dans le champ d'IAS 12 *Impôt sur le résultat* (« **IAS 12** »), un impôt doit être calculé sur la base d'un montant net de produits et de charges et ce montant net peut être différent du résultat net comptable. La Société a jugé que la cotisation sur la valeur ajoutée des entreprises remplissait les caractéristiques mentionnées dans cette conclusion, dans la mesure où la valeur ajoutée constitue le niveau intermédiaire de résultat qui sert systématiquement de base, selon les règles fiscales françaises, à la détermination du montant dû au titre de la cotisation sur la valeur ajoutée des entreprises.

Impôts différés

Sauf dans certains cas, des impôts différés sont calculés sur les différences temporelles entre la valeur comptable d'un actif ou d'un passif et sa valeur fiscale. Les modifications de taux d'imposition sont comptabilisées en résultat de l'exercice au cours duquel la modification du taux est décidée. Les actifs d'impôts différés résultant de différences temporelles ou de pertes fiscales reportées sont limités aux passifs d'impôts différés ayant la même échéance, sauf si leur imputation sur des bénéfices taxables futurs

est probable. Les impôts différés sont calculés sur la base des taux d'imposition les plus récents adoptés à la date de clôture de chaque exercice.

Les actifs et passifs d'impôts différés ne sont pas actualisés.

Taux d'imposition et déficits reportables

Au 31 décembre 2023, le montant des déficits fiscaux reportables accumulés sont de :

404,0 M€ de déficit reportable en France indéfiniment reportables ; composé de:

- 380,4 M€ de report déficitaire Phaxiam
- 23,6 M€ de report déficitaire provenant de la fusion avec Pherecydes

Concernant ces reports déficitaires il convient de préciser que par deux rescrits successifs en date des 21 novembre 2022 et 14 décembre 2023, la société a sollicité l'avis de l'Administration fiscale au titre de la validité du report des pertes fiscales accumulées d'abord à la date de la restructuration de son activité en 2022 puis à celle de l'ajout de l'activité effectué par voie de fusion en 2023. A ce jour, l'Administration fiscale a répondu défavorablement au premier rescrit le 20 février 2023. La société a demandé un second avis au titre du premier rescrit compte tenu de la divergence d'interprétation des faits. La société reste donc dans l'attente d'une décision de l'Administration dans le cadre de ses deux demandes de rescrit.

Par ailleurs, et dans le cadre de la fusion avec PHERECYDES, la société a sollicité un agrément fiscal auprès de l'Administration fiscale en vue de pouvoir bénéficier du report des pertes fiscales accumulées (23,6 M€) par PHERECYDES au 31 décembre 2023. Cette demande est en cours d'instruction.

Le taux normal de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France est 25% pour 2023.

Réconciliation du taux effectif d'impôt

(en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
Résultat net	**(53 797)**	**(228)**	**(23 488)**
Impôt exigible sur le résultat (1)	(2)	(521)	208
Résultat avant impôt	**(53 795)**	**293**	**(23 697)**
Taux d'impôt	26,5%	25,0%	25,0%
Produit d'impôt théorique	**14 256**	**(73)**	**5 924**
Déficit de l'exercice non activé	(15 766)	(585)	(6 448)
Différences de taux	—	(58)	24
Crédit impôt recherche	972	371	413
Paiements fondés en actions	(351)	(112)	(173)
Autres différences	887	(64)	468
(Charge) / Produit d'impôt effective	**(2)**	**(521)**	**208**

Nature des impôts différés

Les impôts différés sur les déficits reportables de PHAXIAM ont été calculés au taux de 25%.

(1) Compte tenu du niveau de perte fiscale de la Société, aucune charge d'impôt courant n'a été comptabilisée en 2021. En 2022, suite à la vente de l'usine de Princeton par leur filiale américaine et à la comptabilisation d'un gain net de 24 350 K€ (voir note 3.1), une estimation de l'impôts à payer avait été réalisé pour un montant de (0,5) million d'euro. Suite à la mise à jour de ce calcul un produit d'impôts a été comptabilisé pour un montant de 0,2 million d'euro, cette opération a consommé la totalité des déficits

reportables de la société Erytech Inc. Sur l'année 2023 le montant des déficits fiscaux reportables accumulés comprend 23,6 M€ de report déficitaire provenant de la fusion avec Pherecydes.

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Déficits reportables	91 775	94 466	95 090
Crédit d'impôt reportable	178	158	—
Différences temporaires	953	410	340
Impôts différés actifs non reconnus	(92 906)	(95 035)	(95 430)
Impôts différés nets	—	—	—

La société n'a pas comptabilisé de charge ou de produit d'impôt différé en 2021, 2022 et 2023.
Le déficit reportable de 95 million d'euros à fin 2023 inclus 91 million de déficit reportable des années antérieures à 2023. Comme indiqué dans le paragraphe précédent, il existe une incertitude sur la possibilité d'imputer ces déficits sur les résultats futurs.

3.7 Résultat de base par action et résultat dilué par action

Méthodes comptables

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat net de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période correspondante.
Le résultat dilué par action est calculé en divisant le résultat par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation majoré de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives. Les actions ordinaires potentielles dilutives comprennent notamment les instruments de capitaux propres attribués aux employés, membres du conseil d'administration et autres personnes physiques tels que détaillés en note 3.3.3 et les obligations convertibles et BSA émis dans le cadre du contrat de financement avec Luxembourg-based European High Growth Opportunities Securitization Fund tels que détaillés en note 4.8.1.
La dilution est définie comme une réduction du bénéfice par action ou une augmentation de la perte par action. Lorsque l'exercice de stock-options et de bons de souscription diminue la perte par action, ceux-ci sont considérés comme anti-dilutifs et sont exclus du calcul de la perte diluée par action. Ainsi, le résultat par action et le résultat dilué sont égaux car tous les instruments de capitaux propres ont été considérés comme anti-dilutifs.

	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Résultat net (en K€)	(53 797)	(228)	(23 488)
Nombre d'actions pondéré de la période suite au regroupement d'actions (1)	2 369 246	3 101 605	4 695 135
Résultat de base par action (€/action)	**(22,71)**	**(0,07)**	**(5,00)**
Résultat dilué par action (€/action)	**(22,71)**	**(0,07)**	**(5,00)**

	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Nombre d'actions au 1er janvier (1)	**1 838 659**	**3 101 605**	**3 101 605**
Nombre d'actions émises durant l'exercice (prorata temporis)			
Augmentation de capital	359 163		1 593 530
Conversion des OCA	170 516		
Exercice de bons de souscriptions			
Actions gratuites acquises	907		
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	**2 369 245**	**3 101 605**	**4 695 135**

(1) Suite au regroupement des actions de PHAXIAM par l'échange de dix actions existantes contre une nouvelle action le 18 septembre 2023, la perte de base/diluée par action a été recalculée.

(1) après déduction des actions auto-détenues (250 actions sont détenues en propre par la Société et comptabilisées en diminution des capitaux propres). Présentation du nombre d'actions pondéré après regroupement d'actions de septembre 2023

Au 31 décembre 2021, 2022 et 2023, les actions potentielles pouvant être émises (voir note 3.3.3 et note 4.9.1) n'ont pas été prises en compte dans le calcul du résultat dilué compte tenu que leur effet serait anti-dilutif.

4. NOTES RELATIVES A l'ÉTAT DE SITUATION FINANCIÈRE CONSOLIDÉE

4.1 Immobilisations

4.1.1. Immobilisations incorporelles

Méthodes comptables

Immobilisations incorporelles générées en interne – Frais de Recherche et développement

Conformément à la norme IAS 38 *Immobilisations incorporelles* (« **IAS 38** »), les dépenses de recherche sont comptabilisées en charges de la période au cours de laquelle elles sont encourues.

Une immobilisation incorporelle générée en interne se rapportant à un projet de développement est comptabilisée à l'actif si, et seulement si, les critères suivants sont remplis :

(a) Il est techniquement possible d'achever le projet de développement ;
(b) Intention de la Société d'achever le projet et de l'utiliser ;
(c) Capacité à utiliser l'immobilisation incorporelle ;
(d) Démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif ;
(e) Disponibilités des ressources techniques, financières et autres pour achever le projet ; et
(f) Evaluation fiable des dépenses de développement.

L'évaluation initiale de l'actif de développement est la somme des dépenses engagées à partir de la date à laquelle le projet de développement répond aux critères ci-dessus.

Compte tenu des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et développement, la Société estime que les six critères définis par IAS 38 ne sont pas remplis à date. Par application de ce principe, tous les coûts de développement sont comptabilisés en charges de la période au cours de laquelle ils sont encourus.

Autres immobilisations incorporelles

Les autres immobilisations incorporelles sont enregistrées à leur coût d'acquisition plus les coûts directement attribuables à la préparation de l'immobilisation pour son utilisation attendue.

Les autres immobilisations incorporelles comprennent principalement la valeur des actifs de R&D en cours acquis dans le cadre du regroupement d'entreprises avec Pherecydes.

Les immobilisations incorporelles avec une durée de vie déterminée font l'objet d'un amortissement linéaire sur leur durée d'utilisation.

Immobilisation Incorporelles	Durée d'amortissement
Logiciel	1 a 5 ans

(en K€)	Autres immobilisations incorporelles	Immobilisations incorporelles en cours	TOTAL
VALEUR BRUTE			
Au 31 décembre 2020	**1 875**	**2**	**1 877**
Acquisitions	—	—	—
Cessions	(201)	—	(201)
Effet de change	1	—	1
Reclassement	(2)	—	(2)
Au 31 décembre 2021	**1 673**	**2**	**1 675**
Acquisitions	—	—	—
Cessions	(7)	—	(7)
Effet de change	—	—	—
Reclassement	2	(2)	—
Au 31 décembre 2022	**1 668**	**—**	**1 668**
Regroupement d'entreprise	21 389		21 389
Acquisitions			—
Cessions	(126)		(126)
Effet de change	0		—
Reclassement			—
Au 31 décembre 2023	**22 931**	**—**	**22 931**
AMORTISSEMENT ET DEPRECIATION			
Au 31 décembre 2020	**(1 288)**	**—**	**(1 288)**
Augmentation	(571)	—	(571)
Diminution	199	—	199
Effet de change	—	—	—
Au 31 décembre 2021	**(1 660)**	**—**	**(1 660)**
Augmentation	(7)	—	(7)
Diminution	4	—	4
Effet de change	—	—	—
Au 31 décembre 2022	**(1 663)**	**—**	**(1 663)**
Regroupement d'entreprise	—		—
Augmentation	(4)	—	(4)
Diminution	98	—	98
Effet de change	—	—	—
Au 31 décembre 2023	**(1 569)**	**—**	**(1 569)**
VALEUR NETTE			
Au 31 décembre 2020	**587**	**2**	**589**
Au 31 décembre 2021	**13**	**2**	**15**
Au 31 décembre 2022	**5**	**—**	**5**
Au 31 décembre 2023	**21 362**	**—**	**21 362**

La ligne "Regroupement d'entreprises" comprend le montant provisoire de la juste valeur des travaux de recherche et développement en cours de Pherecydes Pharma's pour 21 361 K€ :

- IP infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI) pour 17 909 K€;
- IP endocardite (EnDoCom) pour 3 452 K€.

4.1.2 Regroupement d'entreprises.

Politique comptable

La société comptabilise les regroupements d'entreprises selon la méthode de l'acquisition lorsque l'ensemble des activités et des actifs acquis répond à la définition d'une entreprise et que le contrôle est transféré à la société. La société contrôle une entité lorsqu'elle est exposée ou a des droits à des rendements variables du fait de son implication dans l'entité et qu'elle a la capacité d'influer sur ces rendements par le biais du pouvoir qu'elle détient sur l'entité. Les états financiers des entreprises acquises sont inclus dans les états financiers consolidés à partir de la date à laquelle le contrôle commence jusqu'à la date à laquelle le contrôle cesse.

La contrepartie transférée lors de l'acquisition est généralement évaluée à sa juste valeur, de même que les actifs nets identifiables acquis. Tout écart d'acquisition est soumis à un test de dépréciation annuel. Les coûts de transaction sont comptabilisés en charges au fur et à mesure qu'ils sont encourus.

Si des attributions de paiements fondés sur des actions (attributions de remplacement) doivent être échangées contre des attributions détenues par les salariés de l'entreprise acquise (attributions de l'entreprise acquise), tout ou partie du montant des attributions de remplacement de l'acquéreur est inclus dans l'évaluation de la contrepartie transférée dans le cadre du regroupement d'entreprises. Cette détermination est basée sur l'évaluation basée sur le marché des attributions de remplacement par rapport à la juste valeur des attributions de l'entreprise acquise et sur la mesure dans laquelle les attributions de remplacement se rapportent à des services antérieurs au regroupement.

Le 23 juin 2023, ERYTECH a acquis 100% des actions et des droits de vote de Pherecydes Pharma S.A. en échange des actions de la Société. La Société a déterminé qu'elle avait obtenu le contrôle de Pherecydes Pharma et qu'elle était l'acquéreur comptable à cette date. A la même date, Pherecydes Pharma S.A. a été fusionnée avec la Société.

La prise de contrôle de Pherecydes Pharma S.A. permet à la Société de devenir un leader mondial dans le domaine de la phagothérapie et des autres besoins médicaux liés à la résistance aux antimicrobiens.

La contribution de Pherecydes Pharma S.A. au total des charges et à la perte nette de la Société pour le semestre clos le 31 décembre 2023 est de 3,6 M€. Si l'acquisition avait eu lieu le 1er janvier 2023, la direction estime que la perte consolidée annuelle serait de 28,9 M€. Cette augmentation de la perte consolidée est principalement liée aux charges opérationnelles nettes des produits de crédit d'impôt recherche.

A. Contrepartie transférée (prix d'acquisition):

Le tableau suivant résume la juste valeur à la date d'acquisition de chaque catégorie principale de contrepartie transférée.

(En milliers d'euros)	Note	
Instruments de capitaux propres	i	24 642
Remplacement des droits à paiements fondés sur des actions	ii	459
Total de la contrepartie transférée (prix d'acquisition)		**25 101**

i. Instruments de capitaux propres émis (chiffres présentés avant le regroupement d'actions)

La juste valeur des actions ordinaires émises a été calculée sur la base du cours de l'action cotée en bourse de la société ;

	Nombre d'actions	Prix de l'action	Valeur (en milliers d'euros)
Actions émises le 15 mai 2023	310 175	9,53	2 956
Actions émises le 23 juin 2023	2 657 589	8,16	21 686
Total	**2 967 764**		**24 642**

La contrepartie transférée pour obtenir le contrôle a été versée en deux fois, la première le 15 mai 2023 au prix de l'action Erytech de 9,53€, et la seconde le 23 juin 2023 au prix de l'action Erytech de 8,16€.

ii. Remplacement des paiements fondés sur des actions

Conformément aux termes de l'accord d'acquisition, le Groupe a échangé les droits à paiements fondés sur des actions détenus par les employés de Pherecydes Pharma S.A. (les attributions de l'entreprise acquise) contre des droits à paiements fondés sur des actions de la Société (les attributions de remplacement). Voir la note 3.3.3 pour plus de détails sur les attributions de remplacement. La partie du montant des attributions de remplacement de l'acquéreur incluse dans l'évaluation de la contrepartie transférée s'élève à 436 milliers d'euros.
La partie du montant des attributions de remplacement de l'acquéreur incluse en tant que charge de paiement fondé sur des actions s'élève à 459 K€.

B. Frais liés à l'acquisition:

Les frais de l'ensemble de l'opération supportés s'établissent à 3 413 K€ et sont présentés dans les frais généraux (voir note 3.3.2).

C. Juste valeur des actifs identifiables acquis et des passifs repris à la date d'acquisition

Juste valeur des actifs et des passifs identifiables à la date de transaction (en K€)	Note	30/06/2023 IFRS
immobilisation incorporelles	4.1.1	21 389
Immobilisation corporelles	4.1.3	485
Droits d'utilisation	4.2	517
Autres actifs non courants		83
Autres actifs courants		1 607
Trésorerie et équivalent de trésorerie		30
Dettes financières	4.8	(2 936)
Dettes liées aux obligations locatives	4.9	(474)
Autres passifs non courants		(470)
Autres passifs courants		(4 775)
Actif net acquis		**15 456**

i. Évaluation des justes valeurs

La technique d'évaluation utilisée pour mesurer la juste valeur de projets de R&D en cours est un modèle d'actualisation des flux de trésorerie. La juste valeur est estimée comme étant la valeur actuelle des flux de trésorerie nets qui devraient être générés par la propriété intellectuelle de deux projets de R&D identifiés.

La juste valeur provisoire des actifs de Pherecydes Pharma comprend l'évaluation des travaux de recherche et de développement en cours comptabilisés dans les immobilisations incorporelles pour un montant de 21 361 K€ :

- IP infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI) pour 17 909 K€;
- IP endocardite (EnDoCom) pour 3 452 K€.

Les hypothèses retenues dans le cadre de la détermination de la juste valeur des actifs sont :

- Taux de croissance à long terme : 1,1 % ;
- Taux d'actualisation de l'IP à 16,4% ;
- Plan d'affaires à 10 ans.

Certaines hypothèses utilisées pour valoriser la juste valeur de l'IP PJI sont particulièrement sensibles aux variations:

- Une hausse du taux d'actualisation de un point conduirait à une baisse de la valeur de l'IP R&D PJI de 1,7M€
- Une variation de l'hypothèse de taux de part de marché de 5 points conduirait à une variation de la valeur de l'IP R&D PJI de 3,2M€
- Une variation du prix de vente estimé de 5% conduirait à une variation de la valeur de l'IP R&D PJI de 1,6M€
- Une variation de la probabilité de succès du développement clinique du produit de 5 points conduirait à une variation de la valeur de l'IP R&D PJI de 7,4M€

Justes valeurs mesurées sur une base provisoire

La juste valeur des actifs incorporels de Pherecydes Pharma (IP R&D) a été évaluée provisoirement.

Si de nouvelles informations obtenues dans un délai d'un an à compter de la date d'acquisition sur les faits et circonstances qui existaient à la date d'acquisition identifient des ajustements aux montants susmentionnés ou des dispositions supplémentaires qui existaient à la date d'acquisition, la comptabilisation de l'acquisition sera révisée.

D. Goodwill provisoire

Le goodwill provisoire résultant de l'acquisition a été comptabilisé comme suit :

(En milliers d'euros)	Note	
Contrepartie transférée (prix d'acquisition)	A	25 078
Juste valeur des actifs nets identifiables	C	-15 456
Goodwill provisoire		**9 622**

4.1.3. Immobilisations corporelles

Méthodes comptables

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées à leur coût d'acquisition, composé de leur prix d'achat et de tous les coûts directs engagés pour mettre l'actif en état de fonctionnement selon l'utilisation prévue par la direction de la Société.

Les immobilisations corporelles font l'objet d'un amortissement linéaire sur leur durée d'utilisation. Les agencements non récupérables de locaux loués sont amortis sur la durée de leur propre durée de vie ou sur la durée du contrat de location si elle est plus courte.

Les périodes d'amortissement retenues sont les suivantes :

Catégories d'immobilisations corporelles	Durée d'amortissement
Matériel industriel	1 à 5 ans
Installations et agencements	3 à 10 ans
Mobilier et matériel de bureau	3 à 5 ans

Selon la norme IAS 36 *Dépréciation d'actifs* (« IAS 36 »), une perte de valeur doit être comptabilisée lorsque la valeur nette comptable de l'actif ou de l'unité génératrice de trésorerie à laquelle l'actif appartient (s'il n'est pas possible d'estimer la valeur recouvrable individuelle d'un actif) est supérieure à sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable d'un actif correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de sortie ou sa valeur d'utilité si elle est supérieure.
Les immobilisations corporelles et les immobilisations incorporelles avec une durée vie déterminée sont soumises à un test de dépréciation lorsque leur valeur nette comptable est remise en question par l'existence d'indices de perte de valeur.
Une dépréciation est comptabilisée pour la partie excédentaire entre la valeur nette comptable et la valeur recouvrable de l'actif.

	Installations générales et aménagements divers	Installations techniques, matériel et outillage	Matériel de bureau et informatique	Immobilisations en cours	TOTAL
VALEUR BRUTE					
Au 31 décembre 2020	**20 701**	**5 787**	**1 204**	**77**	**27 769**
Acquisitions	59	27	21	108	215
Cessions	(157)	(144)	(204)		(505)
Effet de change	1 487	234	31	3	1 755
Reclassement		12	65	(76)	1
Au 31 décembre 2021	**22 091**	**5 916**	**1 117**	**112**	**29 236**
Acquisitions	—	82	—	—	82
Cessions	(19 862)	(3 092)	(383)	(54)	(23 390)
Effet de change	686	147	14	2	849
Reclassement	—	58	2	(60)	—
Au 31 décembre 2022	**2 915**	**3 112**	**750**	**—**	**6 777**
Regroupement d'entreprise	346	110	29		485
Acquisitions				723	723
Cessions	(155)	(292)	(34)		(481)
Effet de change	(2)	(1)	—		(3)
Reclassement		53		(53)	—
Au 31 décembre 2023	**3 104**	**2 982**	**745**	**670**	**7 501**
AMORTISSEMENT					
Au 31 décembre 2020	**(4 127)**	**(2 092)**	**(688)**	**—**	**(6 907)**
Augmentation	(2 170)	(1 072)	(213)	—	(3 455)
Diminution	151	142	196	—	489
Effet de change	(308)	(80)	(14)	—	(402)
Reclassement				—	—
Au 31 décembre 2021	**(6 455)**	**(3 101)**	**(719)**	**—**	**(10 276)**
Amortissement	(1 466)	(604)	(99)	—	(2 169)
Dépréciation	(65)	(795)	(123)	—	(983)
Diminution	5 437	1 601	222	—	7 261
Effet de change	(154)	(57)	(6)	—	(218)
Reclassement	—	—	—	—	—
Au 31 décembre 2022	**(2 703)**	**(2 956)**	**(725)**	**—**	**(6 384)**
Regroupement d'entreprise	—	—	—		—
Amortissement	(70)	(131)	(27)		(228)
Dépréciation	(297)	—			(297)
Diminution	155	195	26		376
Reprise		33			33
Effet de change	2	1	—		3
Reclassement					—
Au 31 décembre 2023	**(2 913)**	**(2 858)**	**(726)**	**—**	**(6 497)**
VALEUR NETTE					

Au 31 décembre 2020	**16 574**	**3 695**	**516**	**77**	**20 862**
Au 31 décembre 2021	**15 635**	**2 815**	**398**	**112**	**18 960**
Au 31 décembre 2022	**212**	**156**	**25**	**—**	**393**
Au 31 décembre 2023	**191**	**125**	**19**	**669**	**1 004**

La diminution de la valeur brute en 2022 est principalement liée à la vente de l'usine de Princeton à Catalent en avril 2022 (voir note 3.1). La valeur brute des immobilisations corporelles cédées à Catalent est de 22 346 k€ (24 447 k$), dont des installations générales et aménagements divers cédé pour 19 862 k€, des installations techniques, matériel et outillages cédé pour 2 070 k€, des mobilier et matériel informatique pour 361 k€ et des immobilisations en cours pour 54 k€.

La Société a également mis au rebus des équipements de fabrication pour une valeur brute de 1 022 k€.

La variation de la valeur brute en 2023 est liée au regroupement avec Pherecydes pour 485 k€.
La variation des immobilisations en cours est liée au travaux engagés dans le bâtiment de Bioserra pour un montant de 670 k€.

La diminution des amortissements cumulés en 2022 de (7 261 k€) est principalement relative à l'amortissement des immobilisations corporelles cédés à Catalent de 6 673 k€ (7 301 k$).La diminution de l'amortissement est aussi liée à la cession des équipements de fabrication pour 565 k€. La valeur nette comptables des immobilisations corporelles cédées à Catalent est de 15 673k€ (17 146 k$).

La dépréciation des installations techniques et matériel industriels de 983k€ enregistré en 2022, concerne principalement les équipements de l'unité de production de médicaments expérimentaux d'Adénine (Lyon, France). La dépréciation a été comptabilisée en relation avec la décision d'engager une restructuration des activités de la Société en France, et en particulier la décision d'entamer une procédure de licenciement collectif (voir notes 1 et 4.7) faisant suite a l'arrêt de la production d'Eryaspase a Adenine. Ces mesures ont été rendues indispensables par l'échec des essais cliniques TRYbeCA1 et TRYbeCA2 qui ont provoqué la fin du programme de développement du médicament expérimental Eryaspase La perte de valeur a été incluse dans les frais de recherche et développement (voir note 3.2.1) et dans les frais généraux et administratifs (voir note 3.2.2).

En 2022 la Société avait estimé la valeur recouvrable de ses actifs sur la base de leur juste valeur diminuée des coûts de cession après examen de la nature spécialisée des actifs et des prix du marché, le cas échéant, pour des actifs similaires. L'évaluation de la juste valeur a été classée comme une juste valeur de niveau 3 en fonction des intrants de la technique d'évaluation utilisée.

4.2 Droit d'utilisation

Méthodes comptables

Selon la norme IFRS 16 *Locations* (« IFRS 16 »), applicable depuis le 1er janvier 2019, le droit d'utilisation et la dette de loyers sont comptabilisés au bilan du preneur dès que l'actif prévu au contrat de location est disponible.

Le droit d'utilisation est évalué à son coût, comprenant :

- La valeur initiale de la dette de loyers (voir note 4.10),

- Les avantages reçus et les paiements avant ou à la date de commencement du bail,
- Les coûts directs qui n'auraient pas été encourus si le contrat n'avait pas été conclu.

Le droit d'utilisation est ensuite évalué au coût diminué de tout amortissement et de toute perte de valeur cumulée, le montant pouvant être ajusté en fonction de certaines réévaluations de la dette de loyers. Le droit d'utilisation fait l'objet d'un test de dépréciation dés l'apparition d'indices de perte de valeur.

(en K€)	Constructions	Installations techniques, matériel et outillage	Matériel de transport	Matériel de bureau et informatique	TOTAL
VALEUR BRUTE					
Au 31 décembre 2020	**10 846**	**954**	**73**	**118**	**11 991**
1ère application d'IFRS16					—
Augmentation					416
Diminution	(1 763)				(1 763)
Effet de change					375
Reclassement		—	—	—	—
Au 31 décembre 2021	**9 445**	**1 350**	**106**	**118**	**11 019**
Augmentation	75		13		88
Diminution	(4 045)	(396)			(4 441)
Effet de change	198				198
Reclassement					—
Au 31 décembre 2022	**5 672**	**954**	**119**	**118**	**6 863**
Regroupement d'entreprise	236	281			517
Augmentation	172		17		189
Diminution	(96)				(96)
Sortie de contrat	(923)	(1 092)	(9)		(2 024)
Effet de change					—
Reclassement					—
Au 31 décembre 2023	**5 062**	**143**	**127**	**118**	**5 450**
AMORTISSEMENT					
Au 31 décembre 2020	**(2 649)**	**(954)**	**(42)**	**(118)**	**(3 763)**
Augmentation	(1 252)	(76)	(23)	—	(1 351)
Diminution	1 070	—	—	—	1 070
Effet de change	(103)	(3)	—	—	(106)
Reclassement	—	—	—	—	—
Au 31 décembre 2021	**(2 934)**	**(1 033)**	**(65)**	**(118)**	**(4 150)**
Augmentation	(706)		(27)		(733)
Dépréciation	(728)	—	—	—	(728)
Diminution	1 339	79	—	—	1 418
Effet de change	(89)	—	—	—	(89)
Reclassement		—	—	—	—
Au 31 décembre 2022	**(3 116)**	**(954)**	**(92)**	**(118)**	**(4 280)**
Regroupement d'entreprise					

Augmentation	(944)	(57)	(25)		(1 026)
Dépréciation					—
Diminution					—
Sortie de contrat	923	1 092	9		2 024
Reprise	728				728
Effet de change					—
Reclassement					—
Au 31 décembre 2023	**(2 410)**	**81**	**(108)**	**(118)**	**(2 555)**
VALEUR NETTE					
Au 31 décembre 2021	**6 511**	**317**	**41**	**—**	**6 869**
Au 31 décembre 2022	**2 556**	**—**	**28**	**—**	**2 584**
Au 31 décembre 2023	**2 652**	**223**	**20**	**—**	**2 895**

La valeur nette restante pour 2 895 k€ est principalement liée au bâtiment pour 2 652 k€.

- La ligne regroupement d'entreprise correspond à la reconnaissance des droits d'utilisation pour un montant de 517 k€ principalement pour les locaux de Nantes et de Romainville.

- L'augmentation de la dépréciation du droit d'utilisation des bâtiments de 728 k€ en 2022 est le résultat du test de dépréciation réalisé sur le bail immobilier en France suite aux événements défavorables de 2022 (résultat de l'étude clinique et plan de restructuration pour l'essentiel). La dépréciation a été reprise en totalité en 2023 suite à la résiliation d'une partie du bail d'Adenine.

4.3 Autres actifs non courants

Méthodes comptables

Les autres actifs financiers sont constitués de créances initialement comptabilisées à leur juste valeur, puis au coût amorti calculé selon la méthode du taux d'intérêt effectif (« TIE »).

Les actifs financiers avec une échéance à plus d'un an sont classés en « autres actifs financiers non courants » conformément à la norme IAS 1.

(en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
Cautions versées dans le cadre des locations immobilières	476	193	205
Fournisseurs - paiements d'avance	342	—	—
Autres	58	2	—
Total autres actifs non courants	**876**	**195**	**205**

Les paiements d'avance comprennent des paiements effectués à des prestataires de services, et en particulier aux sociétés de recherche sous contrat (*contract research organization* « CRO ») impliquées dans la conduite des études cliniques dans les indications des tumeurs solides (études TRYbeCA1 et TRYbeCA2).

4.4 Créances client et autres actifs courants

Méthodes comptables

Les autres actifs courants sont initialement comptabilisés à leur juste valeur, puis au coût amorti calculé selon la méthode du taux d'intérêt effectif (« TIE »).

Créances clients

Les créances clients sont comptabilisées initialement selon les dispositions d'IFRS 15, puis au coût amorti calculé selon la méthode du TIE. La Société comptabilise des provisions pour pertes de crédit attendues qui, pour les créances clients et les actifs liés aux contrats avec les clients, sont évaluées en prenant en compte toutes les pertes résultant des événements de défaillance possibles sur la durée de vie des actifs. Les provisions pour pertes attendues sont déduites du montant brut des actifs.

(en K€)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Créances clients	12	76	103
Total créances clients et comptes rattachés	**12**	**76**	**103**
Crédit d'impôt recherche	3 549	1 484	3 134
Autres créances (dont créances fiscales et sociales)	669	973	1 627
Investissement net dans une sous location	479	43	—
Cautions versées dans le cadre des locations immobilières	7	121	17
Fournisseurs - paiements d'avance et dépôts	377	342	194
Charges constatées d'avance	1 256	805	671
Total autres actifs courants	**6 337**	**3 769**	**5 643**

Crédit d'impôt recherche

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code général des impôts relatifs au crédit d'impôt recherche.

Aux 31 décembre 2021, 31 décembre 2022 et 31 décembre 2023, la créance de CIR incluait le crédit d'impôt recherche de l'exercice.
Le montant total de la provision au 31 décembre 2023 est de 1 649 k€, dont 611 k€ généré par l'activité de Pherecydes avant l'entrée dans le périmètre de consolidation.

Créances fiscales et sociales et autres créances

Les créances fiscales et sociales et autres créances correspondaient essentiellement à des créances de TVA (610 K€ au en 31 décembre 2021, 899 K€ au 31 décembre 2022 et 1 567 K€ au 31 décembre 2023).

Charges constatées d'avance

Au 31 décembre 2023, au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2021 les charges constatées d'avances sont principalement composées de la location (27 k€ en 2023, 146 k€ en 2022 et 484 k€ en 2021) et de charge d'assurance (252 k€ en 2023, 414 k€ en 2022 et 397 k€ en 2021).

4.5 Trésorerie et équivalents de trésorerie

Méthodes comptables

Le poste « Trésorerie et équivalents de trésorerie » inclut les comptes bancaires ainsi que les placements liquides. Ces placements sont facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et sont soumis à un risque négligeable de changement de valeur.

Le classement en équivalents de trésorerie est effectué si les critères suivants sont remplis :

- Détenus dans le but de faire faire aux besoins de trésorerie à court terme plutôt qu'à des fins d'investissement ;
- Existence d'options de sortie :
  - Exerçables à tout moment et au moins tous les trois mois ;
  - Initialement prévus au contrat et cette option de sortie est systématiquement prévue dans le contrat initial ;
  - Exerçables sans pénalités de sortie et sans risque significatif de variation de valeur du montant de trésorerie reçu en remboursement.
- Il n'existe pas de risque de valeur lié au niveau de rémunération minimum acquise (i.e. celle obtenue en cas de sortie anticipée) car sur toute la durée et à chaque instant cette rémunération sera identique à celle obtenue d'un placement de trois mois maximum répondant à la définition d'un équivalent de trésorerie. Cela peut être le cas lorsque le taux est variable ou révisable.

Ils sont comptabilisés en équivalents de trésorerie à leur juste valeur à l'actif et les variations de valeur sont comptabilisés en résultat financier.

(en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
Comptes courants	24 593	26 676	10 450
Dépôts à terme	9 106	12 113	23
Total trésorerie et équivalents de trésorerie	**33 699**	**38 789**	**10 474**
Découverts bancaires	—	—	—
Total trésorerie nette	**33 699**	**38 789**	**10 474**

Au 31 décembre 2021, les dépôts à terme incluent un dépôt à terme d'une valeur de 9,0 M€ d'une maturité d'un mois et des dépôts de 0,1 M€ démobilisables immédiatement.

Au 31 décembre 2022, les dépôts à terme incluent un dépôt à terme d'une valeur de 12,0 M€ d'une maturité d'un mois et des dépôts de 0,1 M€ démobilisables immédiatement.

Au 31 décembre 2023, les dépôts à terme incluent un dépôt à terme d'une valeur de 0,0 M€ d'une maturité d'un mois et des dépôts de 0,0 M€ démobilisables immédiatement.

4.6 Capitaux propres

Méthodes comptables

Les actions ordinaires sont classées dans les capitaux propres. Les coûts de transaction directement attribuables à l'émission d'actions nouvelles ou d'option sont comptabilisés nets d'impôt dans les capitaux propres en déduction des fonds perçus au titre de l'émission.

Au 31 décembre 2023, et après avoir pris en compte les effets du regroupement d'actions (voir Note 1), le capital social de la Société mère était composé de 6 075 105 actions (60 751 054 actions avant regroupement), entièrement libérées, d'une valeur nominale de 1,00 euro.

Sur l'année 2023, la Société a procédé aux augmentations de capital suivantes (ajustées des effets du regroupement d'actions) :

- mai 2023, émission de 3 101 745 actions ordinaires avant regroupement d'actions
- juin 2023, émission de 26 630 756 actions ordinaires avant regroupement d'actions

	Nombre d'actions
Au 31 décembre 2020	**2 005 756**
Actions émises dans le cadre de la Registered offering d'avril	413 793
Ventes d'actions dans le cadre du programme *At-The-Market* (ATM)	74 419
Actions émises dans le cadre de la Registered offering de décembre	307 843
Conversion des OCA	297 789
Actions gratuites acquises	2 255
Au 31 décembre 2021	**3 101 855**
Au 31 décembre 2022	**3 101 855**
Augmentation de capital mai 2023	310 175
Augmentation de capital juin 2023	2 657 589
Actions gratuites acquises juin 2023	5 486
Regroupement d'actions septembre 2023	—
Au 31 décembre 2023	**6 075 105**

PHAXIAM Therapeutics a annoncé le regroupement de ses actions par l'échange de dix (10) actions existantes d'une valeur nominale de dix centimes d'euro (0,10 €) contre une (1) action nouvelle d'une valeur nominale d'un euro (1 €). Le regroupement d'actions n'aura pas d'impact sur le capital social de la société et se traduira par la division du nombre d'actions en circulation par dix (10). La période d'échange pour le regroupement d'actions a commencé le 16 août 2023 et s'est terminée le 15 septembre 2023. Les Actions Nouvelles issues du regroupement d'actions ont été admises à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, avec effet au 18 septembre 2023, et se sont vues attribuer un nouveau code ISIN (FR001400K4B1).

Gestion du capital

Le capital est géré de manière à ce que la Société puisse poursuivre ses activités tout en maximisant le rendement pour les actionnaires grâce à l'optimisation du solde de la dette et des fonds propres. La Société n'est soumise à aucune restriction externe concernant son capital.

4.7 Provisions

Méthodes comptables

Une provision est comptabilisée lorsque la Société a une obligation juridique actuelle ou implicite résultant d'un évènement passé, que l'obligation peut être estimée de façon fiable et qu'il est probable qu'une sortie de ressources représentatives d'avantages économiques sera nécessaire pour éteindre l'obligation. La part d'une provision due à moins d'un an est enregistrée en dettes courantes, et le solde en dettes non courantes. Les provisions sont actualisées lorsque l'impact est significatif.

Une information est donnée sur les actifs et passifs éventuels si l'impact attendu est significatif, sauf si la probabilité de survenance est faible.

(en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
Provision pour indemnités de retraite	524	318	374
Autres provisions pour charges		101	677
Provisions - Part à plus d'un an	**524**	**419**	**1 051**
Provision pour restructuration		166	—
Autres provisions pour charges		148	96
Provisions - Part à moins d'un an	**—**	**314**	**96**

Provisions pour indemnités de départ en retraite

Méthodes comptables

Les salariés français de la Société bénéficient d'indemnités de départ en retraite prévues par la loi en France :

- une indemnité de départ à la retraite versée par la Société lors du départ en retraite (régime à prestations définies) et;
- le versement de pensions de retraite par les organismes de Sécurité Sociale, lesquels sont financés par les cotisations des entreprises et des salariés (régime à cotisations définies).

Les engagements de retraite ne sont pas couverts par des actifs de régime.

Les salariés américains ne bénéficient pas de régime à prestations définies.

Pour les régimes à prestations définies, le coût des indemnités de départ en retraite est évalué selon la méthode des unités de crédits projetées.

Les états financiers consolidés ont été préparés en appliquant la décision du comité d'interprétation des normes IFRS (IFRIC) datée du 24 mai 2021 "Attribution des avantages aux périodes de service (IAS 19 Avantages du personnel). La Société mère applique la Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique, qui plafonne les droits à la retraite après 30 ans d'emploi.

L'IFRIC considère que, dans la mesure où, d'une part, aucun droit n'est acquis en cas de départ avant l'âge de la retraite et, d'autre part, les droits sont plafonnés après un certain nombre d'années de service, les prestations de retraite doivent être étalées sur les 30 dernières années avant la date de départ à la retraite qui ouvrent droit à ces prestations. Les engagements en matière de prestations de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés en utilisant, pour l'actualisation, le taux de marché des obligations d'entreprises de haute qualité dont la durée correspond à la durée estimée du paiement des prestations.

La différence entre le montant de la provision au début d'une période et à la clôture de cette période est comptabilisée en résultat pour la partie représentant les coûts des services rendus et les coûts d'intérêts nets, et en autres éléments du résultat global pour la partie représentant les gains et pertes actuariels.

Les paiements de la Société au titre des régimes à cotisations définies sont comptabilisés en charges dans l'état du résultat net de la période durant laquelle ils deviennent exigibles.

Dans le cadre de l'estimation des engagements de retraite, les hypothèses suivantes ont été utilisées pour l'ensemble des catégories d'employés :

	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Taux d'actualisation	0,79%	3,16%	3,20%
Augmentation des salaires	2%	2%	2%
Taux de contribution sociale			
-non cadres	39%	39%	39%
- cadres	51%	51%	51%
- cadres dirigeants	49%	49%	49%
Taux de rotation du personnel			
-non cadres et cadres	Elevé	Elevé	Elevé
- cadres dirigeants	Faible	Faible	Faible
Age de départ à la retraite	65 - 67 ans	65 - 67 ans	65 - 67 ans
Table de mortalité	TGH05 TGF05	TGH05 TGF05	TGH05 TGF05

La variation de la provision pour indemnité de retraite est la suivante :

(en K€)	
Au 31 décembre 2020	**652**
Coût des services rendus	(63)
Coût financier	3
Gains et pertes actuarielles	(68)
Au 31 décembre 2021	**524**
Réduction du coût des services en lien avec la restructuration 2022 (PSE)	(63)
Coût des services rendus	82
Coût financier	9
Gains et pertes actuarielles	(235)
Au 31 décembre 2022	**318**
Regroupement d'entreprise	50
Réduction du coût des services en lien avec la restructuration 2023 (PSE)	(19)
Coût des services rendus	63
Coût financier	11
Gains et pertes actuarielles	(49)
Au 31 décembre 2023	**374**

Au 31 décembre 2023, l'impact concernant les refus de mobilité (PSE) des personnels basés à Nantes et Romainville est de (19) k €.

Autres provisions pour charges

La Société a passé une provision non courante pour 677 k€, qui correspond principalement à un risque de litige avec un sous-traitant.

La provision courante correspond aux charges locatives, pour 96 k€ sur les locaux de Romainville, dont l'engagement est jusqu'en septembre 2024.

Depuis février 2023, la Société fait l'objet d'un contrôle fiscal au titre des années 2020 et 2021, contrôle de l'administration fiscale déclenché tous les 3 ans (précédent contrôle en 2019). L'administration fiscale n'a notifié aucun redressement à la date de publication des comptes. Aucune provision pour risque lié à ce contrôle fiscal n'est enregistrée dans les comptes 2023.

4.8 Dettes financières

Méthodes comptables

Sauf indication contraire, les dettes financières sont initialement comptabilisées à leur juste valeur diminuée des coûts de transaction directement attribuables, puis au coût amorti calculé selon la méthode du TIE.

Les dettes financières avec une échéance à plus d'un an sont classées en « dettes financières non courantes » conformément à la norme IAS 1.
L'entreprise dé comptabilise un passif financier lorsque ses obligations contractuelles sont éteintes, annulées ou expirent. Lors de la dé comptabilisation d'un passif financier, la différence entre la valeur comptable du passif financier éteint et la contrepartie payée (y compris les actifs non monétaires transférés ou les passifs assumés), le cas échéant, est comptabilisée dans le compte de résultat.

	Obligations convertibles	Avances conditionnées	Emprunts bancaires	Autres	Total
Au 31 décembre 2020	**2 169**	**4 421**	**10 019**	**35**	**16 644**
Encaissement	11 423	734			12 157
Juste valeur des dérivés incorporés	(758)				(758)
Coût amorti	1 566	126	58		1 750
Conversion	(14 400)				(14 400)
Remboursement					—
Effet de change				3	3
Au 31 décembre 2021	**—**	**5 281**	**10 077**	**38**	**15 396**
Encaissement			(6)		(6)
Juste valeur des dérivés incorporés					—
Coût amorti			3		3
Conversion					—
Reprise en subvention de l'avance remboursable		(5 281)			(5 281)
Remboursement					—
Effet de change					—
Au 31 décembre 2022	**—**	**—**	**10 074**	**38**	**10 112**
Regroupement d'entreprise		603	2 313		2 915
Encaissement					—
Juste valeur des dérivés incorporés					—
Coût amorti			4		4
Conversion					—
Reprise en subvention de l'avance remboursable					—
Remboursement		(23)	(2 770)	(39)	(2 832)
Effet de change				(1)	(1)
Au 31 décembre 2023	**—**	**580**	**9 620**	**(2)**	**10 198**

Dettes financières par maturité

31/12/2021 (en K€)	A moins d'un an	D'un à 3 ans	D'un à 5 ans	Plus de 5 ans	Total
Obligations convertibles					—
Avances conditionnées				5 281	5 281
Emprunts bancaires	164	5 014	4 424	475	10 077
Autres		38			38
Total dettes financières	**164**	**5 052**	**4 424**	**5 756**	**15 396**

31/12/2022 (en K€)	A moins d'un an	D'un à 3 ans	D'un à 5 ans	Plus de 5 ans	Total
Obligations convertibles					—
Avances conditionnées					—
Emprunts bancaires	2 565	4 972	2 535		10 072
Autres		40			40
Total dettes financières	**2 565**	**5 012**	**2 535**	**—**	**10 112**

31/12/2023 (en K€)	A moins d'un an	D'un à 3 ans	D'un à 5 ans	Plus de 5 ans	Total
Obligations convertibles					—
Avances conditionnées	117	315	148		580
Emprunts bancaires	3 052	6 296	270		9 618
Autres					—
Total dettes financières	**3 169**	**6 611**	**418**	**—**	**10 198**

4.8.1. Obligations convertibles

Méthodes comptables

Selon IFRS 9, un instrument financier présentant les trois caractéristiques cumulatives suivantes est un dérivé :

- Sa valeur fluctue en fonction de l'évolution d'une variable,
- Il ne requiert aucun investissement net initial,
- Il est réglé à une date future.

Les dérivés sont initialement enregistrés à leur juste valeur et les variations ultérieures sont enregistrées en résultat financier.

Selon IAS 32, un dérivé est qualifié d'instrument de capitaux propres seulement dans le cas où il se dénouera forcément pour l'émetteur au moyen de l'échange d'une montant fixe de trésorerie contre un montant fixe d'instruments de capitaux propres de l'émetteur. Les instruments de capitaux propres sont initialement enregistrés à leur juste valeur et ne font l'objet d'aucun réévaluation ultérieure.

Les obligations convertibles sont généralement qualifiées d'instruments composés car elles sont constituées à la fois d'une dette financière et d'une composante capitaux propres.

Etant donné que l'option de conversion est un dérivé, si elle ne remplit pas la condition de "fixe contre fixe", alors l'option de conversion est un dérivé passif. Dans ce cas, les obligations convertibles sont qualifiées d'instrument hybride selon IFRS 9, celui ci comprenant une dette financière pour le contrat hôte et un dérivé incorporé pour l'option de conversion.
La bifurcation initiale du dérivé incorporé n'entraîne ni gain ni perte. Étant donné que la composante dérivé incorporé est évaluée à la juste valeur à la date de comptabilisation initiale, la valeur comptable du contrat hôte à la date de comptabilisation initiale est égale à la différence entre la valeur comptable de l'instrument hybride et la juste valeur du dérivé incorporé.

Le 24 juin 2020, la Société a mis en place un financement avec European High Growth Opportunities Securitization Fund sous forme d'obligations convertibles assorties de bons de souscription d'actions (« OCABSA »).

La Société a émis 1 200 bons d'émission gratuits qui ont pu être exercés par tranche à la demande de la Société jusqu'au 25 juin 2022, étant précisé qu'European High Growth Opportunities Securitization Fund a eu la possibilité de demander l'exercice de deux tranches.

Chaque exercice de bon d'émission a donné lieu à l'émission de 60 OCA assorties de 3 367 BSA (ou de 30 OCA assorties de 1 683 BSA dans le cas où la capitalisation de la Société serait inférieure à 50 millions d'euros durant 20 jours de bourse consécutifs).

Les OCA ont les caractéristiques suivantes :

- Valeur nominale : 50 K€
- Prix de souscription : 98% de la valeur nominale
- Maturité : 12 mois
- Absence d'intérêts
- Ratio de conversion : N = Vn / P où
    - N correspond au nombre d'actions pouvant être souscrites
    - Vn correspond à la valeur nominale de l'OCA
    - P correspond au plus élevé entre (i) 95 % de la moyenne pondérée par les volumes des cours de l'action de la Société sur Euronext Paris lors des 3 jours des bourse précédant immédiatement la date de conversion, (ii) la valeur nominale de l'action et (iii) le prix d'émission minimum d'une action tel que fixé dans la 25e résolution de l'assemblée générale des actionnaires du 21 juin 2019 (ou toute résolution qui viendrait à lui succéder) soit à ce jour 80% de la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours de l'action de la Société sur Euronext Paris lors des 3 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, étant précisé qu'il sera tenu compte de la valeur théorique des BSA et que l'assemblée générale a fixé à 10 millions le nombre maximum d'actions susceptible d'être émises.

Les BSA ont les caractéristiques suivantes :

- Maturité : 5 ans
- Chaque BSA donne le droit de souscrire une action
- Prix d'exercice : 120 % du plus bas cours quotidien moyen pondéré par les volumes observé sur les quinze jours de bourse précédant la demande d'exercice de la première tranche (soit 89,10 €).

Au 31 décembre 2023, la Société a émis neuf tranches de 3 millions d'euros chacune, respectivement le 6 juillet 2020, le 24 août 2020, le 17 novembre 2020, le 7 décembre 2020, le 22 décembre 2020, le 2 mars

2021, le 19 mai 2021, le 22 juillet 2021 et le 24 août 2021 (dont deux tranches ont été émises à la demande du European High Growth Opportunities Securitization Fund), représentant un montant total de 27 millions d'euros. En conséquence, 540 OCA ont été émises avec 30 303 BSA attachés, toutes les OCA ont été converties en action ordinaires de la Société à la fin de l'année 2021 (voir note 4.6).

Au 31 décembre 2023, 0 OCA et 30 303 BSA sont en circulation.

Les dérivés passifs relèvent de la catégorie 3 définie par la norme IFRS 13.

Si les obligations sont converties avant la date d'échéance estimée, toute différence entre la juste valeur des actions émises et le montant cumulé du passif financier et du dérivé passif à la date de conversion est comptabilisée en résultat financier.

La juste valeur de l'option de conversion est estimée selon un modèle de valorisation Monte-Carlo avec les principales hypothèses suivantes :

	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Nombre d'obligations convertibles	0	0	0
Prix de conversion estimé	— €	— €	— €
Terme attendu			0
Juste valeur (en K€)	0	0	0

La juste valeur des BSA est estimée selon un modèle de valorisation Black & Scholes avec les principales hypothèses suivantes :

	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Nombre de bons	30 303	30 303	30 303
Prix du sous-jacent	21,20 €	3,67 €	3,67 €
Dividendes attendus	—%	—%	—%
Volatilité	47,33%	73,04%	73,04%
Terme attendu	1 an	1 an	1 an
Juste valeur (en K€)	0	0	0

4.8.2. Avances conditionnées

Méthodes comptables

Les fonds reçus de Bpifrance sous la forme d'avances remboursables sont comptabilisés en dettes financières, compte tenu que la Société a une obligation contractuelle de rembourser ses avances

conditionnées en trésorerie à BPI France sur la base d'un échéancier de remboursement si les conditions sont remplies.

La réception ou le remboursement d'avances conditionnées est reflété dans les transactions de financement dans l'état des flux de trésorerie.

Le montant résultant de l'avantage de l'avance conditionné ne portant pas intérêt à un taux de marché est considéré comme une subvention. Cet avantage est déterminé par l'application d'un taux actualisation égal au taux d'intérêt que la Société devrait payer pour un emprunt bancaire d'une maturité similaire.

Le taux d'intérêt implicite résultant de la prise en compte de tous les remboursements et des paiements additionnels dus en cas de succès commercial est utilisé pour déterminer le montant annuel reconnu en charges financières.

Dans le cas d'un changement dans l'échéancier des remboursements prévus de l'avance conditionnée, la Société recalcule la valeur nette comptable de la dette résultat de l'actualisation à taux d'intérêt effectif initial des nouvelles sorties de trésorerie anticipées. L'ajustement qui en résulte est reconnu dans l'état du résultat net de la période durant laquelle la modification est reconnue.

Depuis notre création, nous avons reçu de Bpifrance des subventions non remboursables d'un montant de 2,7 millions d'euros dans le cadre de nos programmes de recherche préclinique.

Nous avons également reçu 4,9 millions d'euros de trois avances conditionnelles de Bpifrance liées au programme de recherche TEDAC.

Le remboursement de l'avance BPI liée au programme TEDAC est déclenché par l'atteinte d'un pallier de ventes cumulées de 10 millions d'euros pour le produit Graspa dans le traitement des tumeurs solides. Suite aux résultats négatifs de l'essai clinique Trybeca 1 et à l'échec de l'essai clinique Trybeca 2 en 2022, la Société n'a plus la possibilité de commercialiser et de vendre Graspa pour le traitement des tumeurs solides. En conséquence, en 2022, l'extinction de la dette d''avance remboursable a été comptabilisée comme un produit de subvention pour 4 895 milliers d'euros (voir note 3.1) et comme un produit financier pour 386 milliers d'euros (voir note 3.5).

L'augmentation de 580 K€ des avances conditionnées liées au regroupement d'entreprises est due à l'acquisition de Pherecydes et concerne les projets Phagogramme pour un montant de 118 K€, E.Coli pour un montant de 169 K€ et Phagoslin pour un montant de 345 K€.

Les montants résultant de l'avantage de l'avance conditionné ne portant pas intérêt à un taux de marché sont considérés comme une subvention. L'impact sur les contrats de Pherecydes est de 29 K€.

4.8.3. Emprunts bancaires

En novembre 2020, la Société a obtenu deux Prêts Garantis par l'Etat (ou PGE) de 5 millions d'euros chacun auprès de Bpifrance et de la Société Générale dans le contexte de la pandémie de Covid-19. Ces prêts portent respectivement un taux d'intérêt fixe de 1,67% et 0,25% par an. Ils ont une durée initiale d'un an avec une option de différer le remboursement de cinq ans. La Société a utilisé les options de report, le remboursement a commencé en 2023. Les deux emprunts sont comptabilisés au coût amorti et classés en « Passifs financiers – part courante » pour 2,5 millions d'euros et en « Passifs financiers – part non courante » pour 5,1 millions d'euros.

Le regroupements d'entreprises au cours de l'année correspond principalement au PGE de Pherecydes Pharma pour un montant de 2 millions d'euros sur une durée de 5 ans avec un taux d'intérêt de 2,25%.

4.9 Dettes de loyers

Méthodes comptables

Selon la norme IFRS 16 *Locations* **(« IFRS 16 »)**, applicable depuis le 1er janvier 2019, la dette de loyers est comptabilisée au bilan du preneur dès que l'actif prévu au contrat de location est disponible.

La dette de loyers est reconnue pour un montant égal à la valeur actualisée des loyers sur la durée du contrat. Elle est ensuite augmentée de la charge d'intérêts et diminuée des loyers payés.

La dette de loyers peut être réévaluée dans les situations suivantes :

- Modification relative à la réévaluation de l'exercice d'une option d'achat ou de prolongation ou du non exercice d'une option de résiliation (qui deviennent alors raisonnablement certain) ;
- Ajustement des loyers en fonction des taux et indices prévus au contrat.

La durée correspond à la période d'engagement ferme auquel s'ajoutent les périodes optionnelles dont l'exercice est raisonnablement certain.

La Société a appliqué les exemptions prévues par la norme IFRS 16 relatives :

- Aux contrats ayant une durée inférieure ou égale à 12 mois à la date de transition. Ceux-ci ont généré une charge de 824 k€ en 2021, 654 k€ en 2022 et 447 k€ en 2023.
- Aux contrats portant sur des actifs de faible valeur. Ceux-ci ont généré une charge d'environ 30 k€ en 2021, 20 k€ en 2022 et 37 k€ en 2023.

(en K€)	Dette de loyers
Au 31 décembre 2020	**10 804**
Augmentation sans effet sur la trésorerie	399
Remboursement	(1 702)
Diminution sans effet sur la trésorerie	—
Effet de change	478
Intérêts capitalisés	—
Reclassement	—
Au 31 décembre 2021	**9 979**
Augmentation sans effet sur la trésorerie	88
Remboursement	(1 545)
Diminution sans effet sur la trésorerie (1)	(5 296)
Effet de change	229
Intérêts capitalisés	—
Reclassement	—
Au 31 décembre 2022	**3 455**
Regroupement d'entreprise	474
Augmentation sans effet sur la trésorerie	190
Remboursement	(1 052)
Diminution sans effet sur la trésorerie (1)	—
Effet de change	(1)
Intérêts capitalisés	—
Reclassement	—
Au 31 décembre 2023	**3 067**

(1) Diminution de la dette de loyer des locaux de Princeton en lien avec la vente de l'usine de Princeton en avril 2022 (voir note 1 et 3.1).

Dettes de loyers par maturité

(en K€)	A moins d'un an	D'un à 3 ans	D'un à 5 ans	Plus de 5 ans	Total
Au 31 décembre 2021	**1 817**	**2 548**	**2 255**	**3 359**	**9 979**
Au 31 décembre 2022	**775**	**1 048**	**920**	**712**	**3 455**
Au 31 décembre 2023	**718**	**1 093**	**1 002**	**254**	**3 067**

4.10 Dettes fournisseurs et autres passifs courants

Méthodes comptables

Les dettes fournisseurs et autres passifs courants sont initialement comptabilisés à leur juste valeur, puis au coût amorti calculé selon la méthode du TIE. Compte tenu des échéances courtes de paiement, le coût amorti est identique à leur juste valeur initiale.

Les coûts sont comptabilisés lorsqu'ils sont encourus. Le dépassement des coûts encourus par rapport aux factures reçues est comptabilisé en "Factures non parvenues".

Estimation des coûts hospitaliers au 31 décembre 2021

En 2021, les coûts hospitaliers liés aux essais cliniques sponsorisés par la Société ont été évalués sur la base de deux clés de répartition : (i) l'ouverture des sites pour les coûts fixes qui sont comptabilisés en totalité lorsque les sites sont activés et (ii) la randomisation des patients pour les coûts variables des patients (y compris les coûts de chimiothérapie) qui sont répartis sur la durée estimée du traitement du patient tel que prévu dans le protocole clinique. Ces clés de répartition sont appliquées aux dépenses estimées de l'essai clinique. L'excédent des coûts estimés encourus par rapport aux factures reçues est enregistré dans la rubrique "Fournisseurs - factures non parvenues"

Estimation des coûts hospitaliers au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2023

Bien que l'essai clinique de phase 3 de la Société dans le cancer du pancréas avancé de deuxième ligne (TRYbeCA-1), ait été achevé en 2021 (voir note 1), il existe un décalage temporel important entre la période où les services cliniques sont rendus par les hôpitaux (c'est-à-dire les traitements des patients, y compris la chimiothérapie) et la date a laquelle la Société reçoit les factures de ces hôpitaux. La Société a donc continué à utiliser des estimations et à faire preuve de jugement pour évaluer les coûts hospitaliers restants à provisionner pour cet essai clinique.

La provision pour frais d'hospitalisation relative à cet essai est toujours mesurée comme l'excédent des coûts estimés encourus sur les factures reçues. La Société a cependant ré estimé les coûts encourus en utilisant les coûts réels et le recensement du département clinique de la Société des hôpitaux ayant finalisé leur processus de facturation. Les coûts réels ont été calculés à partir des factures reçues des hôpitaux ou des coûts déclarés par ces derniers dans la base de données Medidata, utilisée par la société pour suivre les coûts et payer les factures des hôpitaux. Un coût moyen révisé par patient en France et en Espagne a été dérivé de cette analyse, puis appliqué aux autres sites pour lesquels il n'y avait pas de preuve formelle de fin de facturation.

(en K€)	**31/12/2021**	**31/12/2022**	**31/12/2023**
Fournisseurs	2 485	1 562	3 679
Factures non parvenues	11 669	3 553	3 426
Total dettes fournisseurs et comptes rattachés	**14 154**	**5 115**	**7 104**
Dettes fiscales et sociales	3 716	2 799	3 454
Dettes sur immobilisations	2	—	505
Produits constatés d'avance	93	51	—
Autres dettes	59	59	218
Total autres passifs courants	**3 870**	**2 909**	**4 177**

Les factures non parvenues pour coûts hospitaliers s'élèvent à 9 289 k€ au 31 décembre 2021, 2 355 k€ au 31 décembre 2022 et 1 431 k€ au 31 décembre 2023 et principalement liées à la fin de l'essai clinique de phase 3 TRYbeCA-1. La baisse des factures non parvenues pour coûts hospitaliers entre 2021 et 2022 se décompose entre un montant facturé en 2022 de 3 882 k€ et un changement d'estimation enregistré en diminution des frais de recherche et développement de (3 053) k€. La baisse des coûts hospitaliers en

2023 est liées aux factures reçues pour 234 k€ et un changement d'estimation enregistré en diminution des frais de recherche et développement pour (689) k€.

L'augmentation des dettes sur immobilisations sur le dernier trimestre 2023 est liée aux travaux d'agrandissement des laboratoires de Lyon réalisés pour pouvoir accueillir les chercheurs des sites de Nantes et Romainville.

4.11 Instruments financiers inscrits dans l'état de situation financière et effet sur le résultat

Méthodes comptables

L'évaluation et la comptabilisation des instruments financiers sont définies par la norme IFRS 9 *Instruments financiers* (« IFRS 9 »).

Actifs financiers au coût amorti

Ces instruments sont initialement comptabilisés à leur juste valeur dans les Etats financiers consolidés, puis au coût amorti calculé selon la méthode du taux d'intérêt effectif (« TIE »).

Passifs financiers au coût amorti

Les emprunts et autres passifs financiers sont initialement comptabilisés à leur juste valeur diminuée des coûts de transaction directement attribuables, puis au coût amorti calculé selon la méthode du TIE.

Actifs et passifs financiers évalués à la juste valeur

Conformément à IFRS 13 *Evaluation de la juste valeur* (« IFRS 13 »), les instruments financiers sont présentés en trois catégories selon la méthode hiérarchique utilisée pour déterminer leur juste valeur :

- Niveau 1 : juste valeur évaluée sur la base de prix cotés sur un marché actif pour des actifs et passifs identiques ;
- Niveau 2 : juste valeur évaluée selon des méthodes de valorisation utilisant des données observables, tels que des prix pour des actifs et passifs similaires ou des données observables sur un marché actif ;
- Niveau 3 : juste valeur évaluée selon des méthodes de valorisation utilisant totalement ou partiellement des données non observables, tels que des prix sur un marché non actif ou des valorisations basées sur des multiples de titres non cotés.

31/12/2021 (en K€)	Valeur au bilan (1)	Juste valeur par résultat	Juste valeur par autres éléments du résultat global	Actifs financiers au coût amorti	Passifs financiers au coût amorti	Juste valeur
Autres actifs financiers non courants	876			876		876
Autres actifs financiers courants	384			384		384
Clients et comptes rattachés	12			12		12
Autres actifs courants	4 218			4 218		4 218
Trésorerie et équivalents de trésorerie (2)	33 699	33 699				33 699
Total actifs financiers	**38 313**	**33 699**	**—**	**4 614**	**—**	**38 313**
Dettes financières - part à plus d'un an (3)	15 232				15 232	15 232
Dettes de loyers - part à plus d'un an (4)	8 162				8 162	8 162
Dettes financières - part à moins d'un an (3)	164				164	164
Dettes de loyers - part à moins d'un an (4)	1 817				1 817	1 817
Dettes fournisseurs & comptes rattachés	14 154				14 154	14 154
Autres passifs courants (6)	3 777				3 777	3 777
Total passifs financiers	**43 306**	**—**	**—**	**—**	**43 306**	**43 306**

31/12/2022 (en K€)	Valeur au bilan (1)	Juste valeur par résultat	Juste valeur par autres éléments du résultat global	Actifs financiers au coût amorti	Passifs financiers au coût amorti	Juste valeur
Autres actifs financiers non courants	195			195		195
Autres actifs financiers courants	464			464		464
Clients et comptes rattachés	76			76		76
Autres actifs courants	2 457			2 457		2 457
Trésorerie et équivalents de trésorerie (2)	38 789	38 789				38 789
Total actifs financiers	**41 322**	**38 789**	**—**	**2 533**	**—**	**41 322**
Dettes financières - part à plus d'un an (3)	7 547				7 547	7 547
Dettes de loyers - part à plus d'un an (4)	2 680				2 680	2 680
Dettes financières - part à moins d'un an (3)	2 565				2 565	2 565
Dettes de loyers - part à moins d'un an (4)	775				775	775
Dettes fournisseurs & comptes rattachés	5 115				5 115	5 115
Autres passifs courants (6)	2 858				2 858	2 858
Total passifs financiers	**21 540**	**—**	**—**	**—**	**21 540**	**21 540**

31/12/2023 (en K€)	Valeur au bilan (1)	Juste valeur par résultat	Juste valeur par autres éléments du résultat global	Actifs financiers au coût amorti	Passifs financiers au coût amorti	Juste valeur
Autres actifs financiers non courants	205			205		205
Autres actifs financiers courant	180			180		180
Clients et comptes rattachés	103			103		103
Autres actifs courants	4 941			4 941		4 941
Trésorerie et équivalents de trésorerie (2)	10 474	10 474				10 474
Total actifs financiers	**15 901**	**10 474**	**—**	**5 428**	**—**	**15 901**
Dettes financières - part à plus d'un an (3)	7 030				7 030	7 030
Dettes de loyers - part à plus d'un an (4)	2 348				2 348	2 348
Dettes financières - part à moins d'un an (3)	3 169				3 169	3 169
Dettes de loyers - part à moins d'un an (4)	718				718	718
Dettes fournisseurs & comptes rattachés	7 104				7 104	7 104
Autres passifs courants (6)	4 046				4 046	4 046
Total passifs financiers	**24 415**	**—**	**—**	**—**	**24 415**	**24 415**

(1) La valeur comptable de ces actifs et passifs est une approximation raisonnable de leur juste valeur.
(2) La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent des comptes bancaires et des dépôts à terme qui sont respectivement évalués en utilisant des évaluations de niveaux 1.
(3) La juste valeur des dettes financières est déterminée en utilisant une évaluation de niveau 2.
(4) La juste valeur des dettes de loyers est déterminée en utilisant une évaluation de niveau 2.
(5) La juste valeur des dérivés passifs est déterminée en utilisation une évaluation de niveau 3.
(6) A l'exception des produits constatée d'avance.

5. PARTIES LIEES

Les parties liées comprennent le président du conseil d'administration (Didier Hoch), le vice-président (Gil Beyen), le directeur général (Thibaut Du Fayet), les deux DGD (Jérôme Bailly et Eric Soyer), les membres du conseil d'administration et les membres du comité exécutif. Le DG et les DGD bénéficient d'indemnités dues ou susceptibles d'être dues en raison de la cessation ou d'un changement de fonctions

égale à leur rémunération perçue au cours des 12 derniers mois, ainsi que d'indemnités de non-concurrence pouvant aller jusqu'à 18 mois de salaire.

La rémunération des dirigeants de la Société et des membres du comité exécutif est présentée ci-après :

	31/12/2021			
(en K€)	**Rémunérations et avantages en nature**	**Charges d' indemnité de départ à la retraite**	**Paiements fondés sur des actions**	**Dépenses sociales**
Mandataires sociaux	1 148	22	522	389
Comité exécutif	1 457	24	302	330
Administrateurs	306	—	1	—
Total	**2 911**	**46**	**825**	**720**

	31/12/2022			
(en K€)	**Rémunérations et avantages en nature**	**Charges d' indemnité de départ à la retraite**	**Paiements fondés sur des actions**	**Dépenses sociales**
Mandataires sociaux	1 170	22	430	408
Comité exécutif	1 139	15	199	354
Administrateurs	306		—	—
Total	**2 615**	**38**	**629**	**762**

	31/12/2023			
(en K€)	**Rémunérations et avantages en nature**	**Charge d' indemnité de départ à la retraite**	**Paiements fondés sur des actions**	**Dépenses sociales**
Mandataires sociaux	1 741	21	395	471
Comité exécutif	834	15	(5)	373
Administrateurs	316	—	122	—
Total	**2 891**	**37**	**511**	**845**

Le montant total des provisions pour indemnité de départ à la retraite au 31 décembre 2023 est de 210 K€, dont 147 K€ pour les mandataires sociaux et 64 K€ pour les membres du comité exécutif.

La Société n'a pas d'autres parties liées.

6. GESTION DES RISQUES FINANCIERS

Les instruments financiers détenus par la Société ont pour objectif de financer ses activités. La Société n'a pas pour politique d'investir dans des instruments financiers à des fins spéculatives.

Les principaux risques auxquels la Société est exposée sont le risque de liquidité, le risque de change, le risque de taux d'intérêt et le risque de crédit.

Risque de liquidité

La Société a été structurellement génératrice de pertes depuis sa création. Les flux de trésorerie nets utilisés par les activités opérationnelles de la Société étaient respectivement de 56,8 millions d'euros, 31,8 millions d'euros et 24,4 millions d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2022 et 2023.

A la date du conseil d'administration qui a arrêté les états financiers consolidés, compte-tenu des mesures d'économies supplémentaires mises en place afin de préserver sa trésorerie, la Société estime que sa trésorerie actuelle lui permettra de financer ses programmes en cours et les dépenses d'exploitation prévues jusqu'au début du mois de septembre 2024 (voir note 2.1).

31/12/2021 (en K€)	A moins d'un an	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans	Total
Obligations convertibles	2 400	—	—	2 400
Avances conditionnées	—	—	4 421	4 421
Emprunts bancaires	98	7 929	2 071	10 098
Autres dettes financières	—	35	—	35
Dettes de loyers	1 607	5 151	4 046	10 804
Dettes fournisseurs et sur immobilisations	4 792	—	—	4 792
Total	**8 897**	**13 115**	**10 538**	**32 550**

31/12/2022 (en K€)	A moins d'un an	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans	Total
Obligations convertibles				—
Avances conditionnées			5 281	5 281
Emprunts	164	9 438	475	10 077
Autres dettes financières		38		38
Dettes de loyers	1 817	4 803	3 359	9 979
Dettes fournisseurs et sur immobilisations	2 487			2 487
Total	**4 468**	**14 279**	**9 115**	**27 862**

31/12/2023 (en K€)	A moins d'un an	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans	Total
Obligations convertibles				—
Avances conditionnées	117	463		580
Emprunts	3 052	6 567		9 619
Autres dettes financières		—		—
Dettes de loyers	718	2 094	254	3 066
Dettes fournisseurs et sur immobilisations	4 184			4 184
Total	**8 071**	**9 124**	**254**	**17 449**

Risque de change

La monnaie fonctionnelle de la Société est l'euro. Cependant, une part importante de ses dépenses opérationnelles, actifs et passifs financiers est libellée en dollars américains. Une dégradation du taux de change euro dollar américain de 1.105 utilisé pour la clôture des comptes au 31 décembre 2023, pourrait impacter les actifs et passifs financiers ainsi que la perte nette comme suit:

	Au 31 décembre 2023		Sensibilité		
(en milliers)	**USD**	**EUR**	**+ 1 %**	**+ 5 %**	**+ 10 %**
Actifs financiers	**7 004**	**6 339**	***(63)***	***(302)***	***(576)***
dont trésorerie et équivalents de trésorerie	*6 995*	*6 330*	*(63)*	*(301)*	*(575)*
Passifs financiers	**(350)**	**(317)**	***3***	***15***	***29***

Risque de taux d'intérêt

La Société a une très faible exposition au risque de taux d'intérêt. Cette exposition concerne principalement des placements de fonds monétaires et des comptes à terme. Les variations des taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rendement de ces investissements et les flux de trésorerie générés.

Les emprunts en cours portent intérêt à un taux fixe et la Société n'est donc pas soumise à un risque de taux d'intérêt en lien avec ces prêts.

Risque crédit

Le risque crédit lié à la trésorerie et aux équivalents de trésorerie de la Société n'est pas significatif au regard de la qualité des institutions financières avec lesquelles la Société a contracté.

7. ENGAGEMENTS HORS BILAN

Contrats de location

Contrats de sous-location

En juillet 2019 et juin 2021, la Société a signé deux contrats de sous-location aux Etats-Unis pour une quote-part de ses locaux situés à Cambridge. L'engagement reçu est le suivant:

31/12/2023 (en K€)	**Revenus de l'année**	**Sous location à reçevoir**			
		Total	**A moins d'un an**	**Entre 1 et 5 ans**	**A plus de 5 ans**
Sous location aux Etats-Unis	44	—	—	—	—
Total	**44**	**—**	**—**	**—**	**—**

Le contrat de sous-location aux Etats-Unis s'est terminé à la fin du mois de janvier 2023.

Les contrats de sous-location sont classés comme des contrats de location-financement : le droit d'utilisation a été annulé et la Société a enregistré l'investissement net dans le contrat de sous-location dans les autres actifs courants (voir note 4.4). . Les revenus de la sous-location sont comptabilisés dans le compte de résultat sur la durée du contrat de sous-location.

8. HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

31/12/2023 (en K€)	KPMG	RSM	Total
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés	463	119	582
Services autres que la certification des comptes	165	6	171
Total	**628**	**125**	**753**

5.3.2. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES ETABLIS EN NORMES IFRS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2023

KPMG SA
51 rue de Saint Cyr
69009 Lyon

RSM Paris
26 Rue Cambacérès
75008 Paris

Phaxiam Therapeutics S.A.

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2023
Phaxiam Therapeutics S.A.
60 Avenue Rockefeller 69008 Lyon
Ce rapport contient 6 pages

Phaxiam Therapeutics S.A.

60 Avenue Rockefeller 69008 Lyon

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2023

A l'assemblée générale de la société PHAXIAM THERAPEUTICS S.A.,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Phaxiam Therapeutics S.A. relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2023, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes, sur la période du 1er janvier 2023 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n°537/2014.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans la note 2.1 de l'annexe des comptes consolidés.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Détermination de la juste valeur des actifs incorporels reconnus dans le cadre de l'acquisition de Pherecydes Pharma S.A.

Notes 4.1.2 « Regroupement d'entreprises » de l'annexe.

Risque identifié

Comme indiqué dans la note 4.1.2 de l'annexe aux comptes consolidés au 31 décembre 2023, la Société a acquis le 23 juin 2023 par échange d'actions 100% des actions et des droits de vote de Pherecydes Pharma S.A. La Société a déterminé qu'elle était l'acquéreur comptable à cette date et a reconnu au titre de cette transaction des actifs incorporels liés à des projets de recherche et développement en cours à hauteur de 21 361k€, évalués à la juste valeur.

La détermination de la juste valeur des projets de recherche et développement en cours , repose très largement sur le jugement de la direction, s'agissant notamment des projections de flux de trésorerie et du taux d'actualisation qui leur est appliqué. Compte tenu du montant particulièrement significatif de ces actifs incorporels sur les comptes consolidés, nous avons donc considéré la détermination de la juste valeur des projets de recherche et développement en cours comme un point clé de notre audit.

Procédures d'audit mises en œuvre en réponse à ce risque

Nous avons, avec l'aide de nos spécialistes en évaluation, apprécié la conformité de la méthodologie appliquée par la société aux normes comptables en vigueur et les modalités de sa mise en œuvre, et notamment :

- apprécié le caractère raisonnable des projections de flux de trésorerie et de certaines hypothèses sous-jacentes en considérant notamment la cohérence de ces hypothèses avec les données externes du marché et les éléments probants obtenus par ailleurs lors de notre audit;
- vérifié la cohérence de ces projections de flux de trésorerie avec les estimations de la direction telles qu'elles ont été présentées aux experts intervenus dans le cadre du regroupement d'entreprises;
- comparé le taux d'actualisation retenu par la direction, avec notre propre estimation de ce taux.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n°2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

En raison des limites techniques inhérentes au macro-balisage des comptes consolidés selon le format d'information électronique unique européen, il est possible que le contenu de certaines balises des notes annexes ne soit pas restitué de manière identique aux comptes consolidés joints au présent rapport.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Phaxiam Therapeutics S.A. par l'assemblée générale du 24 juin 2016 pour le cabinet KPMG S.A. et l'assemblée générale du 21 juin 2019 pour le cabinet RSM Paris.

Au 31 décembre 2023, le cabinet KPMG était dans la 8ème année de sa mission sans interruption, et le cabinet RSM Paris dans la 5ème année de sa mission, dont respectivement 8 et 5 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Par ailleurs, la société KPMG Audit Rhône-Alpes Auvergne, membre du réseau KPMG était précédemment commissaire aux comptes de l'entité de 2010 à 2015, et KPMG S.A. était précédemment commissaire aux comptes de l'entité de 2004 à 2010. La société RSM Rhône-Alpes, membre du réseau RSM, était précédemment commissaire aux comptes de l'entité de 2014 à 2018.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle 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 la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. 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 prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.821-55 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son 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 ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;

- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n °537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.821-27 à L.821-34 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Les commissaires aux comptes,

Lyon, le 5 avril 2024 Paris, le 5 avril 2024

KPMG S.A.

Stéphane Devin
Associé

Jean-Charles Boucher
Associé

5.3.3. INFORMATION FINANCIERE PRO FORMA 2023

INTRODUCTION

L'information financière consolidée pro forma présentée ci-après (« **Information Financière Pro Forma** ») est composée du compte de résultat consolidé pro forma pour la période du 1er janvier 2023 au 31 décembre 2023, complété par les notes explicatives. Cette information a été établie en vue de représenter les effets de la fusion-absorption ("l'Opération") sur le compte de résultat, telles que décrite ci-après.Les effets bilanciels ont intégralement été comptabilisés dans les comptes consolidés au 31 décembre 2023.

Le compte de résultat consolidé pro forma a été établi en retenant comme hypothèse que l'Opération est intervenue au 1er janvier 2023 avec pour conséquence principale d'intégrer les charges et produits de PHERECYDES de la période intercalaire (1er janvier 2023 au 30 juin 2023) dans le résultat consolidé pro forma. Du fait de sa nature rétroactive, l'Information Financière Pro Forma traite d'une situation hypothétique qui présente de manière anticipée les effets de l'Opération sans pour autant représenter ou donner une indication des résultats qui auraient été observés si l'Opérations était réellement survenues le 1er janvier 2023.

RAPPEL DES PRINCIPALES MODALITES DE L'OPERATION

L'Opération est structurée comme une fusion par absorption de PHERECYDES au sein de PHAXIAM Therapeutics ("PHAXIAM", anciennement ERYTECH Pharma), en vertu de laquelle les actionnaires de PHERECYDES recevront des actions ordinaires PHAXIAM nouvellement émises en contrepartie de l'apport des actifs et des passifs de PHERECYDES. A l'issue de la fusion, l'ensemble des actifs et passifs de PHERECYDES sera transféré à PHAXIAM et PHERECYDES sera dissoute.

S'agissant d'une fusion absorption « à l'endroit », impliquant des entités sous contrôle distinct, au sens de la norme IFRS 3, la valeur d'apport des éléments d'actifs apportées par la Société absorbée retenue dans le cadre de l'acquisition de PHERECYDES par ERYTECH Pharma est la valeur réelle.

Les différentes étapes de l'Opération sont présentées par ordre chronologique ci-après :

Le 15 février 2023, ERYTECH Pharma et PHERECYDES ont conclu un protocole d'accord formalisant leur projet de rapprochement stratégique au travers d'une opération de fusion-absorption.

Le 17 février 2023 PHERECYDES a réalisé une augmentation de capital d'un montant total de 1,5 M€, souscrite dans son intégralité par les actionnaires historiques de la Société pour permettre de financer les besoins en trésorerie de PHERECYDES jusqu'à la réalisation de l'Opération.

Le 5 mai 2023, ERYTECH Pharma et les actionnaires de PHERECYDES ont signés un traité d'apport régissant l'apport en nature de 827.132 Actions Pherecydes à la Société Absorbante en contrepartie d'Actions Erytech nouvellement émises. Pour rémunérer cet apport PHAXIAM a réalisé une augmentation de capital social par émission de 3.101.745 nouvelles Actions.

Le 15 mai 2023, ERYTECH Pharma et PHERECYDES ont signé un projet de traité de fusion, en vertu duquel PHERECYDES serait fusionnée dans ERYTECH et toutes les équipes seraient relocalisée dans les locaux d'ERYTECH à Lyon, en France.
Le 23 juin 2023 les actionnaires des deux sociétés réunis en assemblées générales ont données leur accord à la réalisation de l'Opération. PHAXIAM a réalisé une augmentation de capital d'un montant total de 25,3 M€, en rémunération de l'apport de 7 086 905 titres PHERECYDES détenus par les actionnaires de la société absorbée, puis PHERECYDES a été absorbé. La modification de la dénomination sociale d'ERYTECH Pharma en PHAXIAM Therapeutics a également été approuvée.

BASE DE PREPARATION DE L'INFORMATION FINANCIERE PRO FORMA

L'Information Financière Pro Forma est définie comme l'information financière consolidée pro forma non auditée du groupe PHAXIAM après prise en compte des effets de l'Opération comme si elle avait été réalisée au 1er janvier 2023.

L'Information Financière Pro forma est préparée en cohérence avec les principes comptables utilisés pour l'établissement des comptes consolidés audités de PHAXIAM au 31 décembre 2023 conformément aux normes internationales d'information financières (« IFRS ») adoptées par l'Union européenne.
L'Information Financière Pro forma est établie en application des dispositions du règlement délégué (UE) 2019/980, des orientations de l'ESMA sur les prospectus de mars 2021 et des recommandations de l'AMF relatives aux information financières pro forma incluses dans le guide d'établissement des documents d'enregistrement universels publié en janvier 2021.

L'Information Financière Pro Forma est destinée à présenter les effets anticipés de l'Opération sur les comptes consolidés du groupe PHAXIAM au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2023.
Elle est constituée de l'etat de résultat net consolidé pro forma et de notes explicatives.

L'Information Financière Pro Forma du groupe PHAXIAM a été établie sur la base des hypothèses résumées ci-dessous :

- l'état du résultat net consolidé de PHAXIAM issu des états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, qui intègrent depuis le 1er juillet 2023 la contribution de PHERECYDES et qui ont été préparés conformément aux normes et interprétations IFRS adoptées par l'Union Européenne (UE) et audités par les commissaires aux comptes KPMG et RSM. Le rapport d'audit ne comporte aucune réserve ; et
- les données comptables issues du grand livre pour le premier semestre 2023 intégrées dans les comptes sociaux de PHAXIAM au 31 décembre 2023 du fait de la rétroactivité de la fusion dans les comptes sociaux. Les comptes sociaux de PHAXIAM au 31 décembre 2023, établis en normes françaises, ont été audités par les commissaires aux comptes KPMG et RSM. Le rapport d'audit ne comporte aucune réserve.

Les ajustements pro forma pris en compte pour établir l'Information Financière Pro Forma sont limités à ceux directement attribuables a l`Opération et pouvant être étayés par des faits et se fondent sur des hypothèses jugées raisonnables par PHAXIAM à la date du présent document et dans le contexte de l'Opération.

L'Information Financière Pro Forma n'intègre aucune conséquence des synergies éventuelles et ne fournit pas d'indication sur les résultats et la situation future de l'activité ni sur les coûts de réorganisation et d'intégration qui pourraient être encourus suite a l'Opération.

Aucune opération réciproque n'a été identifiée dans les données financières de PHAXIAM et de PHERECYDES.

Les ajustements pro forma, présentés ci-après, sont basés sur les informations utilisées pour l'établissement des comptes consolidés de PHAXIAM au 31 décembre 2023.

L'Information Financière Pro Forma est présentée en milliers d'euros.

Etat de résultat net consolidé pro forma

	Compte de résultat consolidé Phaxiam 31/12/2023 (12 mois)	Données financières Pherecydes 1er jan. 30 juin (6 mois)	Homogénéisation des principes comptables	Ajustement pro forma	Compte de résultat consolidée pro forma 31/12/2023 (12 mois)
Chiffre d'affaires	—	—	—	—	—
Autres produits de l'activité	1 326	1 310	—	—	2 636
Produits des activités courantes	*1 326*	*1 310*	—		*2 636*
Frais de recherche et développement	(10 910)	(2 733)	277		(13 365)
Frais généraux et administratifs	(14 076)	(4 234)		1 310	(17 000)
Charges opérationnelles	*(24 986)*	*(6 966)*	*277*	*1 310*	*(30 366)*
Résultat opérationnel courant	*(23 660)*	*(5 656)*	*277*	*1 310*	*(27 730)*
Produits financiers	474	21	—	—	495
Charges financières	(511)	(26)	—	—	(537)
Résultat financier	*(37)*	*(5)*	—	—	*(42)*
Impôt sur le résultat	208	—	—	—	208
Résultat net	**(23 488)**	**(5 662)**	**277**	**1 310**	**(27 564)**

Notes annexes à l'Information Financière Pro Forma

Note 1 : information financière consolidés de PHAXIAM

La colonne "Compte de résultat consolidé PHAXIAM" présente le compte de résultat de PHAXIAM au titre de l'exercice 2023, tel qu'issu des états financiers consolidés annuels de PHAXIAM au 31 décembre 2023, établis selon les normes comptables internationales IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne
.
La société PHERECYDES a été consolidée au 30 juin 2023, à la date de la finalisation de l'Opération.

Le compte de résultat consolidé du Groupe PHAXIAM intègre une contribution de PHERECYDES d'un montant de (3 583) millier d'euros pour le deuxième semestre 2023.

Note 2 :Données financières de PHERECYDES

La colonne relative aux données financières de PHERECYDES présente les données comptables de cette dernière issues du grand livre de PHAXIAM pour la période du 1er janvier au 30 juin 2023, établi en normes françaises. Les principaux retraitements IFRS jugés comme non significatifs, n'ont pas été reflétés dans l'Information Financière Pro Forma.

Note 3 : Ajustements d'homogénéisation des principes comptables

Les coûts de développement engagés par PHERECYDES jusqu'au 31 décembre 2022, relatifs à des programmes en cours n'ayant pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités de Santé, étaient capitalisés dans les comptes annuels de PHERECYDES établis au 31 décembre 2022 en normes françaises.
Dans les données financières de PHERECYDES du premier semestre 2023, un amortissement relatif à ces coûts de développement capitalisés d'un montant de 277 K€ a été comptabilisé. Cet effet a été annulé pour les besoins de l'Information Financière Pro Forma.
En revanche les coûts de développement engagés sur le premier semestre 2023 ont été comptabilisés en charges dans les données financières de PHERECYDES. Aucun retraitement d'homogénéisation n'a donc été constaté pour ces charges.

Note 4 : Ajustements pro forma

Dans les frais généraux et administratifs des données financières de PHERECYDES du premier semestre 2023 figurent des coûts liés à l'Opération pour un montant total de 1 310 K€. Ces coûts ont été neutralisés pour les besoins de l'Information Financière Pro Forma car ils font partie de l'actif net apporté par PHERECYDES. Ces frais ne seront donc pas reflétés dans le compte de résultat consolidé de PHAXIAM au 31 décembre 2023.

L'intégralité des coûts liés à l'Opération supportés par PHAXIAM d'un montant de 3 416 K€ a été comptabilisée dans le compte de résultat consolidé au 31 décembre 2023.

Note 5 : Impacts fiscaux

PHAXIAM connait une situation fiscale structurellement déficitaire, sans perspectives de bénéfices fiscaux dans les prochaines années. Par conséquent, aucun effet d'impôt éligible ni différé n'a été constaté sur les ajustements Pro forma présentés ci-avant.

5.3.4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE PROFORMA 2023

KPMG SA
51 rue de Saint Cyr
69009 Lyon

RSM Paris
26 Rue Cambacérès
75008 Paris

PHAXIAM THERAPEUTICS S.A.

Rapport des commissaires aux comptes sur les Informations Financières Pro Forma relatives à l'exercice clos au 31 décembre 2023

Exercice clos le 31 décembre 2023
PHAXIAM THERAPEUTICS S.A.
60 Avenue Rockefeller

PHAXIAM THERAPEUTICS S.A.
60 Avenue Rockefeller – 69008 Lyon

Rapport des commissaires aux comptes sur les Informations Financières Pro Forma relatives à l'exercice clos au 31 décembre 2023

Exercice clos le 31 décembre 2023

Au Directeur Général de PHAXIAM THERAPEUTICS,

En notre qualité de commissaires aux comptes et en application du règlement (UE) 2017/1129 complété par le règlement délégué (UE) 2019/980, nous avons établi le présent rapport sur les informations financières pro forma de la société PHAXIAM THERAPEUTICS (la « **Société** ») relatives à l'exercice clos au 31 décembre 2023 incluses dans la partie 5.3.3 Information Financière Pro Forma 2023 du document d'enregistrement universel (les « **Informations Financières Pro Forma** »).

Ces Informations Financières Pro Forma ont été préparées aux seules fins d'illustrer l'effet que la fusion-absorption de la société PHERECYDES par la société PHAXIAM THERAPEUTICS (anciennement ERYTECH PHARMA), (« **l'Opération** ») aurait pu avoir sur le compte de résultat consolidé de l'exercice clos le 31 décembre 2023 de la société PHAXIAM THERAPEUTICS si l'Opération avait pris

effet au 1er janvier 2023. De par leur nature même, elles décrivent une situation hypothétique et ne sont pas nécessairement représentatives de la situation financière ou des performances qui auraient pu être constatées si l'opération ou l'évènement était survenu à une date antérieure à celle de sa survenance réelle ou envisagée.

Ces Informations Financières Pro Forma ont été établies sous votre responsabilité en application des dispositions du règlement (UE) 2017/1129 et des orientations de l'ESMA relatives aux informations financières pro forma.

Il nous appartient, sur la base de nos travaux, d'exprimer une conclusion, dans les termes requis par l'annexe 20, section 3, du règlement délégué (UE) 2019/980, sur le caractère correct de l'établissement des Informations Pro Forma sur la base indiquée.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relatives à cette mission. Ces diligences, qui ne comportent ni audit ni examen limité des informations financières sous-jacentes à l'établissement des Informations Financières Pro Forma, ont consisté principalement à vérifier que les bases à partir desquelles ces Informations Financières Pro Forma ont été établies concordent avec les documents source tels que décrits dans les notes explicatives aux Informations Financières Pro Forma, à examiner les éléments probants justifiant les retraitements pro forma et à nous entretenir avec la direction de la Société pour collecter les informations et les explications que nous avons estimées nécessaires.

A notre avis :

- les Informations Financières Pro Forma ont été établies correctement sur la base indiquée ;
- cette base est conforme aux méthodes comptables appliquées par la Société.

Ce rapport est émis aux seules fins :

- du dépôt du document d'enregistrement universel auprès de l'AMF,
- le cas échéant de l'admission aux négociations sur un marché réglementé, et/ou d'une offre au public, de titres financiers de la Société en France et dans les autres pays de l'Union européenne dans lesquels le prospectus approuvé par l'AMF serait notifié,

et ne peut pas être utilisé dans un autre contexte.

Les commissaires aux comptes,

Lyon, le 5 avril 2024	Paris, le 5 avril 2024
Stéphane Devin *Associé*	Jean-Charles Boucher *Associé*

5.3.5. COMPTES SOCIAUX ETABLIS (NORMES FRANÇAISES) POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2023

BILAN ACTIF (en euros)	31/12/2023			31/12/2022
	Brut	Amortissements	Net (N)	Net (N-1)
CAPITAL SOUSCRIT NON APPELE				
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
Frais d'établissement	—	—	—	—
Frais de développement	17 070 000	—	17 070 000	—
Concession, brevets et droits similaires	1 666 529	1 665 180	1 349	5 304
Fonds commercial	1 017 000	—	1 017 000	—
Autres immobilisations incorporelles	—	—	—	—
Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles	—	—	—	—
TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	**19 753 529**	**1 665 180**	**18 088 349**	**5 304**
IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
Terrain	—	—	—	—
Constructions	—	—	—	—
Installations techniques, materiel et outillage industriel	3 545 122	3 420 613	124 508	126 631
Autres immobilisations corporelles	4 314 727	4 104 672	210 055	228 852
Immobilisations en cours	669 328	—	669 328	—
Avances et acomptes	—	—	—	—
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	**8 529 177**	**7 525 285**	**1 003 892**	**355 483**
IMMOBILISATIONS FINANCIERES				
Participations évaluées par mise en équivalence	—	—	—	—
Autres participations	18 351 992	17 282 319	1 069 673	8 928 658
Créances rattachées à des participations	—	—	—	—
Autres titres immobilisés	—	—	—	—
Prêts	—	—	—	—
Autres immobilisations financières	454 741	69 301	385 440	538 574
TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIERES	**18 806 733**	**17 351 620**	**1 455 114**	**9 467 233**
ACTIF IMMOBILISE	**47 089 439**	**26 542 085**	**20 547 354**	**9 828 019**
STOCKS ET EN-COURS				
Matières premières et approvisionnements	—	—	—	—
Stocks d'en-cours de production de biens	—	—	—	—
Stocks d'en-cours production de services	—	—	—	—
Stocks produits intermédiaires et finis	—	—	—	—
Stocks de marchandises	—	—	—	—
TOTAL STOCKS ET EN-COURS	**—**	**—**	**—**	**—**
CREANCES				
Avances, acomptes versés sur commandes	30 983	—	30 983	56 689
Créances clients et comptes rattachés	102 564	—	102 564	161 119
Autres créances	10 167 894	—	10 167 894	2 400 508
Capital souscrit et appelé, non versé	—	—	—	—
TOTAL CREANCES	**10 301 441**	**—**	**10 301 441**	**2 618 316**
DISPONIBILITES ET DIVERS				
Valeurs mobilières de placement	—	—	—	—
Disponibilités	4 315 351	—	4 315 351	28 496 425
TOTAL DISPONIBILITES ET DIVERS	**4 315 351**	**—**	**4 315 351**	**28 496 425**
Charges constatées d'avance	822 004		822 004	791 323
ACTIF CIRCULANT	**15 438 796**	**—**	**15 438 796**	**31 906 064**
Frais d'émission d'emprunts à étaler	—		—	—
Primes remboursement des obligations	—		—	—
Ecarts de conversion actif	55 332		55 332	157
TOTAL GENERAL	**62 583 568**	**26 542 085**	**36 041 482**	**41 734 240**

BILAN PASSIF (en euros)		31/12/2023 Net (N)	31/12/2022 Net (N)
SITUATION NETTE			
Capital social ou individuel	dont versé	6 075 105	3 101 855
Primes d'émission, de fusion, d'apport, …		37 803 174	47 454 988
Ecarts de réévaluation	dont écart d'équivalence	—	—
Réserve légale		—	—
Réserves statutaires ou contractuelles		—	—
Réserves réglementées		—	—
Autres reserves		—	—
Report à nouveau		(4 846 830)	—
Résultat de l'exercice		(25 827 125)	(26 254 806)
Sous total		**13 204 323**	**24 302 038**
SUBVENTIONS D'INVESTISSEMENT		—	—
PROVISIONS REGLEMENTEES		—	—
CAPITAUX PROPRES		**13 204 323**	**24 302 038**
Produits des émissions de titres participatifs		—	—
Avances conditionnées		608 662	—
AUTRES FONDS PROPRES		**608 662**	**—**
Provisions pour risques		1 039 450	633 955
Provisions pour charges		—	165 695
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES		**1 039 450**	**799 650**
DETTES FINANCIERES			
Emprunts obligataires convertibles		—	—
Autres emprunts obligataires		—	—
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		9 563 220	10 017 135
Emprunts et dettes financières divers		—	—
TOTAL DETTES FINANCIERES		**9 563 220**	**10 017 135**
AVANCES ET ACOMPTES RECUS SUR COMMANDES EN COURS			
DETTES DIVERSES			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		8 087 850	4 673 262
Dettes fiscales et sociales		3 136 327	1 831 289
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		308 980	—
Autres dettes		88 562	58 538
TOTAL DETTES DIVERSES		**11 621 719**	**6 563 088**
PRODUITS CONSTATES D'AVANCE		—	51 408
DETTES		**21 184 939**	**16 631 631**
Ecart de conversion passif		4 109	921
TOTAL GENERAL		**36 041 483**	**41 734 240**

COMPTE DE RESULTAT (en euros)	31/12/2023			31/12/2022
	France	Export	Total	
Ventes de marchandises	—	—	—	3 864
Production vendues de biens	—	—	—	—
Production vendues de services	—	129 368	129 368	3 719 972
Chiffre d'affaires nets	**—**	**129 368**	**129 368**	**3 723 836**
Production stockée			—	—
Production immobilisée			—	—
Subvention d'exploitation			52 408	4 967 711
Reprises sur amortissements et provisions, transfert de charges			560 648	68 983
Autres produits			1 122 491	214 678
PRODUITS D'EXPLOITATION			**1 864 915**	**8 975 208**
CHARGES EXTERNES				
Achats de marchandises (et droits de douanes)			—	—
Variation de stock de marchandises			—	—
Achats de matières premières et autres approvisionnements			1 019 547	362 121
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)			—	—
Autres achats et charges externes			14 301 540	16 915 301
TOTAL CHARGES EXTERNES			**15 321 087**	**17 277 422**
IMPÔTS, TAXES ET VERSEMENTS ASSIMILES			241 431	270 442
CHARGES DE PERSONNEL				
Salaires et traitements			6 004 280	6 757 203
Charges sociales			3 110 183	2 635 117
TOTAL CHARGES DE PERSONNEL			**9 114 464**	**9 392 320**
DOTATIONS D'EXPLOITATION				
Dotations aux amortissements sur immobilisations			289 014	550 583
Dotations aux provisions sur immobilisations			—	—
Dotations aux provisions sur actif circulant			—	—
Dotations aux provisions pour risques et charges			727 603	799 494
TOTAL DOTATIONS D'EXPLOITATION			**1 016 617**	**1 350 077**
AUTRES CHARGES D'EXPLOITATION			**544 991**	**702 570**
CHARGES D'EXPLOITATION			**26 238 591**	**28 992 830**
RESULTAT D'EXPLOITATION			**(24 373 675)**	**(20 017 622)**
PRODUITS FINANCIERS				
Produits financiers de participation			5 481 454	165 235
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé			—	—
Autres intérêts et produits assimiliés			258 985	512 884
Reprise sur provisions et transferts charges			95 311	991 575
Différences positives de change			173 841	3 024 542
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			10 282	—
TOTAL PRODUITS FINANCIERS			**6 019 874**	**4 694 236**
CHARGES FINANCIERES				
Dotations financières aux amortissements et provisions			7 983 618	9 492 984
Intérêts et charges assimilées			347 621	187 084
Différences negatives de change			261 882	1 044 651
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement			—	—
TOTAL CHARGES FINANCIERES			**8 593 121**	**10 724 719**
RESULTAT FINANCIER			**(2 573 248)**	**(6 030 483)**
RESULTAT COURANT AVANT IMPÔTS			**(26 946 923)**	**(26 048 106)**

COMPTE DE RESULTAT (SUITE)	31/12/2023	31/12/2022
PRODUITS EXCEPTIONNELS		
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	—	—
Produits exceptionnels sur opérations en capital	23 620	680
Reprises sur provisions et transferts de charges	**32 254**	—
TOTAL PRODUITS EXCEPTIONNELS	**55 874**	**680**
CHARGES EXCEPTIONNELLES		
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	207 509	4 500
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	82 767	—
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	296 939	1 688 771
TOTAL CHARGES EXCEPTIONNELLES	**587 215**	**1 693 271**
RESULTAT EXCEPTIONNEL	**(531 341)**	**(1 692 591)**
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise	—	—
Impôts sur les bénéfices	(1 651 139)	(1 485 890)
BENEFICE OU PERTE	**(25 827 125)**	**(26 254 806)**

L'exercice a une durée de 12 mois, couvrant la période du 01/01/2023 au 31/12/2023.
Les notes et les tableaux présentés ci-après, font partie intégrante des comptes annuels.

Adresse du siège social de la Société. : 60 avenue Rockefeller, 69008, Lyon, France.

1. FAITS CARACTERISTIQUES DE L'EXERCICE

Activité

Février 2023:

Le 15 février 2023, ERYTECH a annoncé le rapprochement stratégique avec Pherecydes, une société de biotechnologie spécialisée dans la phagothérapie de précision pour traiter les résistances et/ou les infections bactériennes compliquées, avec l'intention de construire un leader mondial de la phagothérapie.

Mars 2023 :

Le 20 mars 2023, le Comité Social et Économique d'ERYTECH émet un avis favorable au projet de rapprochement avec PHERECYDES, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Avril 2023 :

ERYTECH Pharma a reçu l'approbation de The Nasdaq Stock Market LLC le 12 avril 2023, pour transférer la cotation de ses American Depositary Shares représentant des actions ordinaires de la Société ("ADSs") du Nasdaq Global Select Market au Nasdaq Capital Market. Le transfert est devenu effectif à l'ouverture des marchés le 14 avril 2023. Les actions d'ERYTECH ont continué à être négociées sous le symbole "ERYP" et la négociation de ses ADS n'a pas été affectée par le transfert.

Le 17 avril 2023, Akkadian Partners, entité domiciliée au Luxembourg et agissant pour le compte d'Akkadian Partners Fund, a déclaré avoir franchi en hausse, le 13 avril 2023, le seuil de 5 % du capital d'ERYTECH Pharma et détenir 5,06 % du capital et 4,83 % des droits de vote de la société.

Mai 2023 :

Le 1er mai 2023, Akkadian Partners a informé le Conseil d'administration d'ERYTECH de son intention de s'opposer au projet de fusion avec PHERECYDES et de prendre le contrôle de fait d'ERYTECH en vue de poursuivre des projets d'acquisition alternatifs avec la trésorerie d'ERYTECH. Après avoir examiné et évalué les projets d'acquisition mentionnés par Akkadian, la direction et le conseil d'administration d'ERYTECH, avec l'aide de conseillers financiers et juridiques externes, ont déterminé que les idées proposées n'étaient pas dans le meilleur intérêt d'ERYTECH et de ses parties prenantes.

Le 15 mai 2023, ERYTECH et PHERECYDES ont conclu un accord de fusion, en vertu duquel PHERECYDES est absorbée dans ERYTECH et les actionnaires de PHERECYDES recevraient 15 nouvelles actions ERYTECH pour chaque 4 actions PHERECYDES qu'ils possédaient. Un apport par Elaia Pertners, GoCapital, et un pool d'actionnaires de PHERECYDES représenté par M. Guy Rigaud, de 827 132 actions PHERECYDES a été fait à ERYTECH en contrepartie de 3 101 745 actions ERYTECH nouvellement émises.

Juin 2023 :

Le 5 juin 2023, ERYTECH Pharma a annoncé qu'Akkadian Partners avait engagé une procédure judiciaire pour obtenir le report du vote sur la fusion avec Pherecydes lors de l'assemblée générale du 23 juin 2023. Le 14 juin 2023, le Tribunal de Commerce de Lyon a rejeté la demande d'Akkadian de reporter le vote sur la fusion avec PHERECYDES Pharma.

Le 20 juin 2023, ERYTECH annonce qu'Akkadian poursuit sa tentative de déstabilisation avec le dépôt d'une nouvelle plainte. Malgré le rejet par le Président du Tribunal de Commerce de Lyon de la demande d'Akkadian Partners de reporter le vote de l'assemblée générale sur le projet de fusion, Akkadian Partners demande l'annulation de l'augmentation de capital du 15 mai 2023. Cette augmentation de capital a été réalisée conformément à la délégation de compétence accordée par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires d'ERYTECH de 2022 au titre de la résolution 29 et sur la base des rapports émis par Finexsi, agissant en qualité de commissaire aux apports conformément aux articles L. 225-174, R. 22 10-7 et R. 225-136 du Code de commerce ainsi qu'à la recommandation AMF n°2020-06.

Le 23 juin 2023, la fusion avec PHERECYDES a été approuvée par les actionnaires d'ERYTECH Pharma réunis en Assemblée Générale Mixte. La modification de la dénomination sociale d'ERYTECH en PHAXIAM Therapeutics a également été approuvée. Cette fusion a un effet rétroactif sur la plan comptable et fiscal au 1er janvier 2023 de sorte que corrélativement, les résultats de toutes les opérations effectuées par PHERECYDES à compter du 1er janvier 2023 jusqu'à la date de réalisation de la fusion ont été pris en charge par PHAXIAM.

Le 28 juin 2023, PHAXIAM Therapeutics a annoncé que le nouveau code mnémonique de ses actions sur Euronext et Nasdaq était passé d'ERYTECH Pharma à PAHXIAM, avec effet au 29 juin 2023.

Juillet 2023

PHAXIAM Therapeutics a annoncé le regroupement de ses actions par l'échange de dix (10) actions existantes d'une valeur nominale de dix centimes d'euro (0,10 €) contre une (1) action nouvelle d'une valeur nominale d'un euro (1 €). Le regroupement d'actions n'aura pas d'impact sur le capital social de la société et se traduira par la division du nombre d'actions en circulation par dix (10). La période d'échange pour le regroupement d'actions a commencé le 16 août 2023 et s'est terminée le 15 septembre 2023. Les Actions Nouvelles issues du regroupement d'actions ont été admises à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, avec effet au 18 septembre 2023, et se sont vues attribuer un nouveau code ISIN (FR001400K4B1).

Dans le cadre du regroupement d'actions, The Bank of New York Mellon (" BNY Mellon "), dépositaire du programme d'American Depositary Receipt (" ADR ") de PHAXIAM, a effectué un regroupement d'actions dans le cadre de ce programme d'ADR, avec prise d'effet le 18 septembre 2023. Les détenteurs

d'ADR de la Société devaient obligatoirement remettre leurs anciens ADR à BNY Mellon pour annulation et échange afin de recevoir un (1) nouvel American Depositary Share (" ADS ") (CUSIP : 29604W207) pour chaque dix (10) anciens ADS (CUSIP : 29604W108).

Septembre 2023

Le 19 septembre 2023, PHAXIAM Therapeutics a annoncé l'extension de son portefeuille de phages à Klebsiella pneumoniae, une nouvelle cible bactérienne résistante et agressive. Les phages anti-Klensiella pneumoniae de PHAXIAM entreront en phase de développement préclinique pour évaluer leur efficacité dans les infections pulmonaires, sanguines et urinaires, en plus des trois principales cibles déjà développées (S. aureus, P. aeruginosa et E. coli).

Le 21 septembre 2023, PHAXIAM a communiqué en interne les réponses des personnels basés sur les sites de Nantes et Romainville à la proposition de regroupement des équipes à Lyon. La consultation du CSE (Comité Social et Economique) sur les refus de mobilité est prévue pour le mois d'octobre.

Octobre 2023

Le 3 octobre 2023, PHAXIAM et Vetophage annoncent une collaboration de recherche stratégique de long terme afin de combiner leurs expertises dans la recherche de nouveaux phages et protéines dérivées de phages (endolysines) dans la lutte contre les résistances microbiennes.

Le 9 octobre 2023, PHAXIAM annonce un spectre d'activité très large de ses phages anti-S. aureus (PP1493 et PP1815) contre des souches bactériennes cliniques.

Une analyse rétrospective a été réalisée sur 105 souches cliniques de Staphylococcus aureus, testées à l'aide du phagogramme de PHAXIAM dans le cadre d'essais cliniques, de thérapies de sauvetage et d'Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC). Les résultats ont démontré que 98% de ces souches pathogènes de S. aureus étaient sensibles à au moins l'un des deux phages anti-S. aureus de PHAXIAM (PP1493 et PP1815).

Le phagogramme est un test de diagnostic in vitro (IVD) conçu pour mesurer la sensibilité des souches bactériennes présentes chez les patients aux phages de PHAXIAM Therapeutics. Il s'agit également du premier test IVD dédié à l'évaluation de l'activité des phages qui dispose du marquage CE.

Le 24 octobre 2023, PHAXIAM annonce avoir reçu l'approbation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Est II-Lyon du protocole de son étude de phase 1 dans l'endocardite infectieuse causée par le Staphylococcus aureus (S. aureus).

L'endocardite est une infection de l'endocarde (paroi interne du cœur) et des valves, généralement provoquée par des bactéries. Celle-ci peut entraîner une insuffisance cardiaque, des lésions valvulaires cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux. Elle demeure l'une des maladies cardiaques les plus mortelles, avec un taux de décès de 30 à 40%. Principale cause de l'endocardite infectieuse, S. aureus, est responsable d'environ 30%1 des cas. Son traitement implique des antibiotiques, parfois associés à une intervention chirurgicale pour réparer les dommages aux valves cardiaques. Malgré les progrès réalisés dans la prévention et le traitement d'autres maladies cardiovasculaires, l'incidence et la mortalité de l'endocardite due à S. aureus ont augmenté ces dernières années, nécessitant le développement de thérapies innovantes face à l'antibiorésistance.

Le protocole de l'étude multicentrique de phase 1 de PHAXIAM dans cette indication a reçu les approbations nécessaires de la part de l'ANSM et du CPP Sud-Est II-Lyon. Cette étude prévoit l'inclusion de 12 patients nécessitant le remplacement de la valve cardiaque infectée. Recrutés dans 4 centres hospitaliers français (Henri Mondor à Créteil, Hôpital Bichat-Claude Bernard à Paris, CHU de Nantes et

CHRU de Nancy), les patients seront traités pendant 2 à 4 jours avec la combinaison de 2 phages anti-S. aureus, administrés par voie intraveineuse 1 ou 2 fois par jour, jusqu'au jour de la chirurgie.

L'objectif primaire de l'étude est de vérifier la sécurité de l'administration des phages de PHAXIAM par voie intraveineuse, d'étudier leur pharmacocinétique dans le sang et de mesurer leur concentration dans la valve réséquée lors de la chirurgie.

Ces données permettront de définir le schéma d'administration optimal par injection intraveineuse et serviront également aux futures études d'efficacité de la phagothérapie dans des indications nécessitant cette voie d'administration. Les premiers résultats de l'étude sont attendus mi-2024.

2. EVENEMENTS SIGNIFICATIFS POSTERIEURS A LA CLOTURE

Le 11 mars 2024, PHAXIAM annonce que le retrait volontaire du Nasdaq Capital Market (« Nasdaq ») des American Depositary Shares (« ADS ») représentant ses actions ordinaires, est désormais effectif. Chaque ADS représente une action ordinaire de la Société. La Société déposera un formulaire F-15 auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») afin de suspendre ses obligations de déclaration en vertu du Securities Exchange Act de 1934, tel qu'amendé (« Exchange Act »), en ce qui concerne les ADS et les actions ordinaires sous-jacentes. La Société prévoit que le désenregistrement des ADS en vertu de l'Exchange Act sera effectif 90 jours après le dépôt du formulaire F-15.

3. PRINCIPE ET METHODES COMPTABLES

3.1. Principe et conventions générales

La situation déficitaire historique de la Société s'explique par le caractère innovant des produits développés impliquant ainsi une phase de recherche et de développement de plusieurs années. Les conventions générales comptables ont été appliquées dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- continuité de l'exploitation,
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- indépendance des exercices,

et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La Société a historiquement financé sa croissance par un renforcement de ses fonds propres sous forme d'augmentations de capital et d'émissions d'obligations convertibles en actions.

A la date du conseil d'administration qui a arrêté les états financiers consolidés, compte-tenu des mesures d'économies supplémentaires et des aménagements mis en place afin de préserver sa trésorerie, la Société estime que sa trésorerie actuelle lui permettra de financer ses programmes en cours et les dépenses d'exploitation prévues jusqu'au début du mois de septembre 2024, compte tenu notamment des éléments ci-après :

- Les disponibilités détenues par la Société pour 4,3 millions d'euros au 31 décembre 2023, celles-ci étant principalement constitués de comptes bancaires et de dépôts à terme démobilisables immédiatement sans pénalité,
- Les prévisions de consommation de cash pour les 12 mois postérieurement à la date de clôture.

En conséquence, la trésorerie et les équivalents de trésorerie actuels de la société ne devraient pas être suffisants pour couvrir ses besoins d'exploitation pendant les 12 prochains mois au minimum.

Toutefois, PHAXIAM poursuit des discussions visant à un refinancement de la société courant du premier semestre 2024 afin de poursuivre son projet.

Ces événements et conditions indiquent qu'il existe une incertitude significative sur la capacité de la Société à poursuivre son activité. Par conséquent, elle pourrait ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de s'acquitter de ses dettes dans le cours normal de ses activités.

La Société évalue actuellement diverses sources de financement, parmi lesquelles l'émission d'instruments de capitaux propres et/ou de nouvelles dettes ou des accords de partenariat pour continuer à financer les opérations de la Société au-delà de son horizon de liquidité.

La capacité de la Société à trouver des financements à court-terme dépendra des conditions financières et économiques et de la volonté des investisseurs ou des prêteurs à accorder des financements, la Société pourrait être dans l'incapacité de trouver des financements à court-terme à des conditions favorable ou ne pas du tout parvenir à trouver des financements à court-terme. En outre, la forte volatilité des marchés financiers a eu, et pourrait continuer à avoir, un impact négatif sur le prix de nos actions ordinaires, et pourrait avoir un impact négatif sur notre capacité à lever des fonds supplémentaires. Si la Société n'est pas en mesure de lever des capitaux lorsque cela est nécessaire ou à des conditions favorables, elles pourrait être contrainte de retarder, de réduire ou d'éliminer ses programmes de recherche et de développement ou tout effort de commercialisation futur, ou de cesser toute activité, et ses actionnaires pourraient perdre tout ou partie de leur investissement dans la Société.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les conventions comptables ont été appliquées en conformité avec les dispositions du Code de commerce, du décret comptable du 29 novembre 1983, ainsi que des Règlements du CRC n° 2000-06, n° 2004-06, n° 2002-10 et du règlement de l'ANC n° 2014-03 du 5 juin 2014 modifié par le règlement ANC 2017-03 du 03/11/2017 et du règlement ANC 2016-07 du 04/11/2016.

3.2. Changement de méthodes comptables

Aucun changement de réglementation comptable ou de méthode comptable significatif n'est intervenu au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023.

3.3. Autres principes comptables

Les principales autres méthodes utilisées sont les suivantes :

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'entrée ou à leur coût de revient.

Les immobilisations incorporelles comprennent principalement les coûts des projets d'étude ainsi les coûts d'acquisition des licences de logiciels.

Les immobilisations incorporelles avec une durée de vie déterminée font l'objet d'un amortissement linéaire sur leur durée d'utilisation. Les concessions, logiciels et brevets sont amortis sur une durée comprise entre 1 et 10 ans.

Les frais de R&D sont comptabilisés selon la méthode suivante en phase de recherche :

- Aucune immobilisation incorporelle résultant de la recherche n'est pas comptabilisée,
- L'immobilisation incorporelle est comptabilisée si, et seulement si, PHAXIAM peut démontrer :
    - la faisabilité technique,
    - l'intention et la capacité d'achever l'immobilisation ou de la vendre,
    - la façon dont l'immobilisation incorporelle génèrera des avantages économiques futurs probables,
    - la disponibilité de ressources pour achever le développement, utiliser ou vendre l'immobilisation incorporelle,
    - la capacité à évaluer de façon fiable les dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle ou au cours de son développement.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations) ou à leur coût de production.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire ou dégressif en fonction de la durée de vie prévue :

- Concessions, logiciels, brevets 1 à 10 ans
- Installations techniques 3 à 10 ans
- Matériel et outillages industriel 1 à 5 ans
- Matériel de bureau et mobiliers 3 à 5 ans

Participation, autres titres immobilités, valeurs mobilières de placement

La valeur brute est constituée par le coût d'achat hors frais accessoires. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une provision pour dépréciation est constituée du montant de la différence.

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

Opérations en monnaie étrangère

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération.

Les créances et dettes en monnaies étrangères existant à la clôture de l'exercice sont converties au cours en vigueur à cette date. La différence de conversion est inscrite au bilan aux postes « écarts de conversion ». Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques, présentée en « Provisions pour perte de change ».

Les comptes de trésorerie en monnaies étrangères existant à la clôture de l'exercice sont convertis au cours en vigueur à cette date. Les gains ou pertes de change résultant de cette conversion sont enregistrés en résultat.

Les différences positives de change sur créances et dettes commerciales sont comptabilisées en autres produits de gestion courante suite à l'application du règlement (ANC 2015-05).

Reconnaissance des produits de subvention

Le produit de subvention est comptabilisé dès qu'elle est octroyée.

Selon le principe de rattachement des charges aux produits, il est tenu compte du rythme des dépenses correspondantes et, le cas échéant, il est constaté une partie de la subvention en « Produits constatés d'avance » lorsque la convention d'octroi de la subvention prévoit explicitement les dépenses à effectuer de manière obligatoire.

La Société constate donc un produit constaté d'avance correspondant à la fraction de la subvention reçue correspondante aux dépenses non réalisées.

A contrario, un produit à recevoir est constaté lorsque les dépenses engagées permettent de constater une quote-part de subvention à recevoir.

Avances conditionnées

Les avances reçues de l'État comportent généralement une part en subventions dont le remboursement n'est pas requis, et une part remboursable en cas de succès technique ou commercial, classée en avances conditionnées.

Les avances conditionnées sont présentées au bilan dans la rubrique « Autres fonds propres » tant qu'il existe un doute quant au succès technique ou commercial.

Une subvention publique est comptabilisée en produits à recevoir sur l'exercice au cours duquel les dépenses afférentes au programme concerné sont réalisées, soit en compensation de charges ou de pertes déjà encourues, soit à titre de soutien financier immédiat à la Société sans coûts futurs liés.

Essais cliniques

Les coûts liés aux essais cliniques sont constatés en charges lorsqu'ils sont encourus. Le dépassement des coûts encourus par rapport aux factures reçues est comptabilisé en "Factures non parvenues".

Estimation des coûts hospitaliers au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2023

Bien que l'essai clinique de phase 3 de la Société dans le cancer du pancréas avancé de deuxième ligne (TRYbeCA-1), ait été achevé en 2021 (voir note 1), il existe un décalage temporel important entre la période où les services cliniques sont rendus par les hôpitaux (c'est-à-dire les traitements des patients, y compris la chimiothérapie) et la date a laquelle la Société reçoit les factures de ces hôpitaux. La Société a donc continué à utiliser des estimations et à faire preuve de jugement pour évaluer les coûts hospitaliers restants à provisionner pour cet essai clinique.

La provision pour frais d'hospitalisation relative à cet essai est toujours mesurée comme l'excédent des coûts estimés encourus sur les factures reçues. La Société a cependant ré estimé les coûts encourus en utilisant les coûts réels et le recensement du département clinique de la Société des hôpitaux ayant finalisé leur processus de facturation. Les coûts réels ont été calculés à partir des factures reçues des hôpitaux ou des coûts déclarés par ces derniers dans la base de données Medidata, utilisée par la société pour suivre les coûts et payer les factures des hôpitaux. Un coût moyen révisé par patient en France et en Espagne a été dérivé de cette analyse, puis appliqué aux autres sites pour lesquels il n'y avais pas de preuve formelle de fin de facturation.

Provisions

Une provision pour risques et charges est constatée dès qu'un élément du patrimoine a une valeur économique négative pour l'entité, qui se traduit par une obligation à l'égard d'un tiers dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci.

Transactions avec les parties liées qui n'ont pas été conclues aux conditions normales de marché

Au cours de l'exercice, des instruments de capitaux propres ont été attribués à des dirigeants sous la forme d'actions gratuites (« AGA ») ou de stock-options (« SO »). Cette information est détaillée dans la note 7.3.

Fusion

Conformément au règlement 2014-03 de l'ANC du 5 juin 2014 amendé par le règlement 2022-01 du 11 mars 2022, les actifs et passifs de la société Pherecydes ont été apportés à la valeur réelle au 23 juin 2023, conformément au traité de fusion du 15 juin 2023.

La plus-value d'apport, sans impact comptable dans la société absorbante, liée à la réévaluation des actifs et passifs de Pherecydes à la valeur réelle a été réintégrée en totalité dans le résultat fiscal de l'exercice.

La différence entre la valeur des titres Pherecydes et l'actif net apporté est comptabilisé en mali de fusion comptabilisé en résultat financier.

La différence entre le montant de l'augmentation de capital et le montant de l'actif net apporté est comptabilisé en prime de fusion dans les capitaux propres.

L'effet rétroactif au 1er janvier 2023 de la fusion, entraîne la comptabilisation des opérations Pherecydes dans l'entité absorbante du 1er janvier au 31 décembre 2023.

Engagement en matière de pensions et retraites

La société n'a signé aucun accord particulier en matière d'engagements de retraite. Aucune provision pour indemnité de départ en retraite n'est comptabilisée dans les comptes sociaux au bilan de clôture.

L'estimation de l'engagement en matière de retraite présenté en fin d'annexe dans le tableau des engagements financiers est calculée selon la méthode des unités de crédits projetées (ou méthode du prorata des droits au terme).

Les hypothèses techniques utilisées sont les suivantes :

	31/12/2023	31/12/2022
Taux d'actualisation	3,20%	3,16%
Augmentation des salaires	2%	2%
Taux de contribution sociale		
-non cadres	39%	39%
- cadres	51%	51%
- cadres dirigeants	49%	49%
Taux de rotation du personnel		
- non cadres et cadres	Elevé	Elevé
- cadres dirigeants	Faible	Faible
Age de départ à la retraite	65 - 67 ans	65 - 67 ans
Table de mortalité	TGH05 TGF05	TGH05 TGF05

4. COMPLEMENT D'INFORMATION RELATIF AU BILAN

4.1. Actif

4.1.1. Immobilisations

IMMOBILISATIONS (en euros)	Valeur brute début d'exercice	Fusion Pherecydes	Augmentations par réévaluation	Acquisitions apports, création, virements
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
Frais d'établissement et de développement	—	17 084 353	—	—
Concession, brevets et droits similaires	1 666 529	—	—	—
Fonds commercial	—	1 017 000	—	—
Autres immobilisations incorporelles (1)			—	—
TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	**1 666 529**	**18 101 353**	**—**	**—**
IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
Terrains	—	—	—	—
Constructions sur sol propre	—	—	—	—
Constructions sur sol d'autrui	—	—	—	—
Constructions installations générales	—	—	—	—
Installations techniques et outillage industriel	2 962 257	721 995	—	—
Installations générales, agencements et divers	2 758 072	596 504	—	—
Matériel de transport	—	—	—	—
Matériel de bureau, informatique et mobilier	718 739	243 295	—	680
Emballages récupérables et divers	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	722 716
Avances et acomptes	—	—	—	—
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	**6 439 068**	**1 561 794**	**—**	**723 396**
IMMOBILISATIONS FINANCIERES				
Participations évaluées par mises en équivalence	—	—	—	—
Autres participations	18 351 992	—	—	—
Autres titres immobilisés	—	—	—	—
Prêts et autres immobilisations financières	608 068	110 021	—	20 860
TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIERES	**18 960 061**	**110 021**	**—**	**20 860**
TOTAL GENERAL	**27 065 658**	**19 773 168**	**—**	**744 256**

IMMOBILISATIONS (en euros)	Diminutions par virement	Diminutions par cessions et mises hors services	Valeur brute fin d'exercice	Réévaluations légales
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
Frais d'établissement et de développement	—	(14 353)	17 070 000	—
Concession, brevets et droits similaires	—	—	1 666 529	—
Fonds commercial	—	—	1 017 000	—
Autres immobilisations incorporelles (1)	—	—	—	—
TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	**—**	**(14 353)**	**19 753 529**	**—**
IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
Terrains	—	—	—	—
Constructions sur sol propre	—	—	—	—
Constructions sur sol d'autrui	—	—	—	—
Constructions installations générales	—	—	—	—
Installations techniques et outillage industriel	53 388	(192 518)	3 545 122	—
Installations générales, agencements et divers	—	—	3 354 575	—
Matériel de transport	—	—	—	—
Matériel de bureau, informatique et mobilier	—	(2 563)	960 151	—
Emballages récupérables et divers	—	—	—	
Immobilisations corporelles en cours	(53 388)	—	669 328	—
Immobilisations incorporelles en cours	—	—	—	—
Avances et acomptes	—	—	—	—
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	**—**	**(195 081)**	**8 529 177**	**—**
IMMOBILISATIONS FINANCIERES				
Participations évaluées par mises en équivalence	—	—	—	—
Autres participations	—	—	18 351 992	—
Autres titres immobilisés	—	—	—	—
Prêts et autres immobilisations financières	—	(284 208)	454 741	—
TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIERES	**—**	**(284 208)**	**18 806 733**	**—**
TOTAL GENERAL	**—**	**(493 642)**	**47 089 439**	**—**

SITUATIONS ET MOUVEMENTS DE L'EXERCICE (en euros)

IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES	Montant début d'exercice	Fusion Pherecydes	Augmentations dotations	Diminutions reprises	Montant fin d'exercice
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES					
Frais d'établissement et de développement	—	—	—	—	—
Concession, brevets et droits similaires	65 225	—	3 955	—	69 180
Fonds commercial	—	—	—	—	—
Autres immobilisations incorporelles	—	—	—	—	—
TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	**65 225**	**—**	**3 955**	**—**	**69 180**
IMMOBILISATIONS CORPORELLES					
Terrains	—	—	—	—	—
Constructions sur sol propre	—	—	—	—	—
Constructions sur sol d'autrui	—	—	—	—	—
Constructions installations générales	—	—	—	—	—
Installations techn. et outillage industriel	2 040 790	586 901	116 721	86 381	2 658 030
Inst. générales, agencements et divers	2 480 316	241 147	90 317	—	2 811 779
Matériel de transport	—	—	—	—	—
Mat. de bureau, informatique et mobil.	579 417	174 562	56 910	3 162	807 727
Emballages récupérables et divers	—	—	—	—	—
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	**5 100 522**	**1 002 609**	**263 948**	**89 543**	**5 274 927**
TOTAL GENERAL	**5 165 747**	**1 002 609**	**267 902**	**89 543**	**6 346 716**

VENTILATIONS DES DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS DE L'EXERCICE (en euros)

IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES	Augmentations dotations	Amortissements dégressifs	Amortissements exceptionnels
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES			
Frais d'établissement et de développement	—	—	—
Concession, brevets et droits similaires	3 955	—	—
Fonds commercial	—	—	—
Autres immobilisations incorporelles	—	—	—
TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	**3 955**	**—**	**—**
IMMOBILISATIONS CORPORELLES			
Terrains	—	—	—
Constructions sur sol propre	—	—	—
Constructions sur sol d'autrui	—	—	—
Constructions installations générales	—	—	—
Installations techn. et outillage industriel	116 721	—	—
Inst. générales, agencements et divers	90 317	—	296 939
Matériel de transport	—	—	—
Mat. de bureau, informatique et mobil.	56 910	—	—
Emballages récupérables et divers	—	—	—
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	**263 948**	**—**	**296 939**
Frais d'acquisition de titres de participations	—	—	7 858 985
TOTAL GENERAL	**267 902**	**—**	**8 155 924**

SITUATIONS ET MOUVEMENTS DE L'EXERCICE (en euros)

PROVISIONS POUR DEPRECIATIONS SUR IMMOBILISATIONS	Montant début d'exercice	Fusion Pherecydes	Augmentations dotations	Diminutions reprises	Montant fin d'exercice
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES					
Frais d'établissement et de développement	—	—	—	—	—
Concession, brevets et droits similaires	1 596 000	—	—	—	1 596 000
Fonds commercial	—	—	—	—	—
Autres immobilisations incorporelles	—	—	—	—	—
TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	**1 596 000**	**—**	**—**	**—**	**1 596 000**
IMMOBILISATIONS CORPORELLES					
Installations techn. et outillage industriel	794 836	—	—	32 254	762 582
Inst. générales, agencements et divers	65 430	—	296 939	—	362 369
Mat. de bureau, informatique et mobil.	122 797	—	—	—	122 797
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	**983 063**	**—**	**296 939**	**32 254**	**1 247 748**
IMMOBILISATIONS FINANCIERES					
Titres de participation	9 423 334	—	7 858 985	—	17 282 319
Autres immobilisations financières	69 494	25 661	—	25 854	69 301
TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIERES	**9 492 828**	**25 661**	**7 858 985**	**25 854**	**17 351 620**
TOTAL GENERAL	**12 071 891**	**25 661**	**8 155 924**	**58 108**	**20 195 368**

Immobilisations incorporelles

La variation des immobilisations incorporelles brutes s'explique principalement par la fusion avec la société Pherecydes et la reconnaissance des travaux de recherche sur l' infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI) pour un montant de 14 404 000€, de l'endocardite (EnDoCom) pour un montant de 2 666 000€ et d'un fonds de commerce pour un montant de 1 017 000€.

Les essais cliniques sont en cours pour ces deux indications. La société procédera a la mise en service et à l'amortissement de ces incorporels lorsqu'elle aura obtenue une autorisation de mise sur le marché (AMM) des autorités de santé.

Immobilisations corporelles

La dépréciation des immobilisations corporelles de 296 939€ enregistrée en 2023, concerne principalement les installations techniques et matériel industriels de l'unité de production de médicaments expérimentaux d'Adénine (Lyon, France). La dépréciation a été comptabilisée par la suite de la décision d'engager une restructuration des activités de la Société en France, et en particulier la décision d'entamer une procédure de licenciement collectif faisant suite à l'arrêt de la production d'Eryaspase à Adenine. Ces mesures ont été rendues indispensables par l'échec des essais cliniques TRYbeCA1 et TRYbeCA2 qui ont

provoqué la fin du programme de développement du médicament expérimental Eryaspase. La dépréciation a été constatée en dotation exceptionnelle.

Immobilisations financières

La société ne détient qu'une seule participation, Erytech Pharma Inc, participation détenue à 100%, et dont le siège social se situe aux Etats Unis (One main street, Cambridge, Massachusetts, USA).

Au 31 décembre 2023, le poste "autres participations" inclut :

- la valeur brut des titres de la filiale s'élevant à 20 000 000 $, pour une contrevaleur euro de 18 351 992 €.
- Une provision pour dépréciation des titres de la filiale de 9 423 334€ avait été constatée dans les comptes 2022 et complétée par une provision de 7 858 985€ dans les comptes 2023 à hauteur de la situation nette négative de la filiale.

Au 31 décembre 2023, le poste autres immobilisations financières est composé de 70 442 € d'actions propres provisionnées à hauteur de 69 301 € et de dépôts & cautionnements pour 384 299 €.

RENSEIGNEMENTS DETAILLES CONCERNANT LES FILIALES ET PARTICIPATIONS (en euros)	Capital	Réserves et report à nouveau avant affectation des résultats	Quote-part du capital détenue (en %)	Valeurs comptables des titres détenus		Prêts et avances consentis par la société et non encore remboursés	Montant des cautions et avals donnés par la société
				Brute	Nette		
1. Filiale (+50 % du capital détenu par la société)							
- ERYTECH PHARMA Inc.	0,83	(3 188 511)	100,00	18 351 992	1 069 673		0

RENSEIGNEMENTS DETAILLES CONCERNANT LES FILIALES ET PARTICIPATIONS (en euros)	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice écoulé	Résultats (bénéfice ou perte du dernier exercice clos)	Dividendes encaissés par la société au cours de l'exercice
1. Filiale (+50 % du capital détenu par la société)			
- ERYTECH PHARMA Inc.	715 884	(2 164 680)	0,0

4.1.2. État des créances

ÉTAT DES CRÉANCES (en euros)	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an
DE L'ACTIF IMMOBILISE			
Créances rattachées à des participations	—	—	—
Prêts	—	—	—
Autres immobilisations financières	454 741	263 221	191 521
TOTAL DE L'ACTIF IMMOBILISE	**454 741**	**263 221**	**191 521**
DE L'ACTIF CIRCULANT			
Clients douteux ou litigieux	—	—	—
Autres créances clients	102 564	102 564	—
Créance représent. de titres prêtés ou remis en garantie	—	—	—
Personnel et comptes rattachés	11 320	11 320	—
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	—	—	—
État - Crédit d'Impôt Recherche	3 135 400	3 135 400	—
État - Taxe sur la valeur ajoutée	1 567 371	1 567 371	—
État - Autres impôts, taxes et versements assimilés	1 523	1 523	—
État - Divers	—	—	—
Groupe et associés	5 429 864	5 429 864	—
Débiteurs divers	53 399	53 399	—
TOTAL DE L'ACTIF CIRCULANT	**10 301 441**	**10 301 441**	**—**
Charges constatées d'avance	822 004	822 004	—
TOTAL GÉNÉRAL	**11 578 187**	**11 386 666**	**191 521**

Crédit impôt recherche

La Société bénéficie depuis sa création en 2004 du Crédit d'Impôt Recherche (CIR), tel que défini par l'article 244 quater B I du code général des impôts.

Son montant est comptabilisé en résultat en moins de l'impôt sur les bénéfices, en contrepartie d'une créance fiscale.

Le montant du CIR de la Société au titre des deux derniers exercices s'élève à :

- 2023 : 1 651 139 €
- 2022 : 1 485 890 €

Groupe et associés

La Société a enregistré en 2023 un dividende de sa filiale, Erytech Inc, pour un montant de 6 000 000 $. Ce dividende a été réglé en janvier 2024.

Débiteurs divers

Les débiteurs divers concernent principalement des avoirs à recevoir auprès de fournisseurs.

4.1.3. Disponibilités

La trésorerie de la Société s'établit à 4 315 351 € et se compose uniquement de compte courants. Les dépôts à terme d'un montant de 12 000 000 € au 31 décembre 2022 ont été intégralement remboursé en 2023.

4.2. Passif

4.2.1. Capitaux propres

Composition du Capital Social

CATEGORIES DE TITRES	Nombre	Valeur nominale
1 - Actions ou parts sociales composant le capital soc. au début de l'exercice	**31 018 553**	**0,10 €**
2 - Actions ou parts sociales émises pendant l'exercice	29 732 501	0,10 €
3 - Actions ou parts sociales remboursées pendant l'exercice		
4 - Regroupement d'actions pendant l'exercice	(54 675 949)	
5 - Actions ou parts sociales composant le capital social en fin d'exercice	**6 075 105**	**1,00 €**

La Société détient 2 500 actions propres au 31 décembre 2023.

PHAXIAM Therapeutics a annoncé le regroupement de ses actions par l'échange de dix (10) actions existantes d'une valeur nominale de dix centimes d'euro (0,10 €) contre une (1) action nouvelle d'une valeur nominale d'un euro (1 €). Le regroupement d'actions n'aura pas d'impact sur le capital social de la société et se traduira par la division du nombre d'actions en circulation par dix (10). La période d'échange pour le regroupement d'actions a commencé le 16 août 2023 et s'est terminée le 15 septembre 2023. Les Actions Nouvelles issues du regroupement d'actions ont été admises à la négociation sur le marché

réglementé d'Euronext à Paris, avec effet au 18 septembre 2023, et se sont vues attribuer un nouveau code ISIN (FR001400K4B1).

VARIATION DES CAPITAUX PROPRES (en euros)	Capital social	Primes d'émission	Réserves et RAN	Résultat de l'exercice	Total des Capitaux Propres
Au 31 décembre 2022	**3 101 855**	**47 454 988**	**—**	**(26 254 806)**	**24 302 038**
Affectation du résultat n-1		(21 407 976)	(4 846 830)	26 254 806	—
Emission d'actions ordinaires	2 973 250	11 756 162			14 729 412
Bon de souscription d'action					—
Résultat de l'exercice				(25 827 125)	(25 827 125)
Au 31 décembre 2023	**6 075 105**	**37 803 174**	**(4 846 830)**	**(25 827 125)**	**13 204 325**

Le résultat de l'exercice 2022 a été affecté en diminution de la prime d'émission et en report à nouveau conformément à la décision d'AG du 23 juin 2023.

Au 31 décembre 2023, et après avoir pris en compte les effets du regroupement d'actions, le capital social de la Société était composé de 6 075 105 actions (60 751 054 actions avant regroupement), entièrement libérées, d'une valeur nominale de 1,00 euro.

Sur l'année 2023, la Société a procédé aux augmentations de capital suivantes (ajustées des effets du regroupement d'actions) :

- mai 2023, émission de 3 101 745 actions ordinaires avant regroupement d'actions ;
- juin 2023, émission de 26 630 756 actions ordinaires avant regroupement d'actions.

4.2.2. Avances conditionnées

L'augmentation des avances conditionnées liée à la fusion avec PHERECYDES. Ces avances concernent les projets Phagogramme.

Dans le cadre du programme de recherche TEDAC, Bpifrance a accordé à la Société une aide sous la forme d'une avance remboursable d'un montant total (brut et intérêts) de 5 280 999€.

Le remboursement de l'avance BPI est déclenché par l'atteinte d'un pallier de ventes cumulées de 10 millions d'euros pour le produit Graspa dans le traitement des tumeurs solides . Suite aux résultats négatifs de l'essai clinique Trybeca 1 et à l'échec de l'essai clinique Trybeca 2 en 2022, la Société n'a plus la possibilité de commercialiser et de vendre Graspa pour le traitement des tumeurs solides. En conséquence, en 2022, l'extinction de la dette d''avance remboursable a été comptabilisée comme un produit de subvention pour 4 895 052€ et comme un produit financier pour 385 947€.

4.2.3. Provisions pour risques et charges

PROV. POUR RISQUES ET CHARGES (en euros)	Montant début exercice	Augmentations dotations	Diminution reprises	Montant fin d'exercice
Provisions pour amendes et pénalités	—			—
Provisions pour pertes de change	157	55 335	(159)	55 333
Provisions pour impôts	—			—
Provisions pour charges sociales et fiscales sur congés à payer	—			—
Autres prov. pour risques et charges	799 494	727 603	(542 979)	984 118
TOTAL	**799 651**	**782 938**	**(543 138)**	**1 039 451**

Au 31 décembre 2023, les autres provisions pour risques et charges sont principalement constitués d'un risque de litige avec un sous-traitant et d'une provision pour charges concernant les loyers des locaux de Romainville restitués fin janvier 2024 et dont le bail se termine en septembre 2024.

Au 31 décembre 2022, les autres provisions pour risques et charges sont principalement constitués d'une provision pour cessation d'utilisation du site de production d'Adénine, dont le bail se termine fin juin 2024. En décembre 2023, la majeure partie des locaux a été restituées au bailleur. Au 31 décembre 2023, une reprise partielle de la provision a été constatée. N'a été conservé que la partie concernant les frais de remise en état des locaux encore occupé, dont le bail se termine en juin 2024.

La provision pour le plan de restructuration engagée en 2022 pour un montant de 165 695 € a été reprise en totalité sur l'année 2023.

La production de médicaments expérimentaux à base d'Eryaspase (Grapsa) s'est arrêté en 2022, à la fin des essais cliniques TRYbeCA 1 et 2 , dont les résultats n'ont pas été concluants.

Depuis février 2023, la Société fait l'objet d'un contrôle fiscal au titre des années 2020 et 2021, contrôle de l'administration fiscale déclenché tous les 3 ans (précédent contrôle en 2019). L'administration fiscale n'a notifié aucun redressement à la date de publication des comptes. Aucune provision pour risque fiscale n'est enregistrée dans les comptes 2023.

4.2.4. Etat des dettes

ÉTAT DES DETTES (en euros)	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an et 5 ans au plus	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles				
Autres emprunts obligataires				
Auprès des établissements de crédit				
à 1 an maximum à l'origine				
à plus d' 1 an à l'origine	22 373	22 373		
Emprunts et dettes financières divers				
Fournisseurs et comptes rattachés	3 600 578	3 600 578		
Personnel et comptes rattachés	1 485 935	1 485 935		
Sécurité sociale et autres organismes	649 486	649 486		
Impôts sur les bénéfices				
Taxe sur la valeur ajoutée	—	—		
Obligations cautionnées				
Autres impôts, taxes et assimilés	63 629	63 629		
Dettes sur immo. et comptes rattachés				
Groupe et associés				
Autres dettes	—	—		
Dette représentat. de titres empruntés				
Produits constatés d'avance	—	—		
TOTAL GÉNÉRAL	**5 822 002**	**5 822 001**	—	—

Dettes auprès des établissements de crédit

En novembre 2020, la Société a obtenu deux Prêts Garantis par l'Etat (ou PGE) de 5 millions d'euros chacun auprès de Bpifrance et de la Société Générale dans le contexte de la pandémie de Covid-19. Ces prêts portent respectivement un taux d'intérêt fixe de 1,67% et 0,25% par an. Ils ont une durée initiale d'un an avec une option de différer le remboursement de cinq ans. La Société a utilisé les options de report, le remboursement commencera en 2023.

L'augmentation des dettes financières par rapport à 2022 correspond à l'intégration du Prêt Garanti par l'Etat (PGE) souscrit par Pherecydes pour un montant nominal de 2 millions d'euros auprès de Bpifrance. Ce prêt porte un taux d'intérêt fixe de 2,25%. Il a une durée initiale d'un an avec option de différer le remboursement de cinq ans. Les remboursements ont démarré en 2023.

4.2.5. Comptes de régularisation, produits à recevoir et charges à payer

Comptes de régularisation

(en euros)	Charges	Produits
Charges ou produits d'exploitation	822 004	—
Charges ou produits financiers		
Charges ou produits exceptionnels		
TOTAL	**822 004**	—

Les charges constatées d'avances comprennent un montant de 251 816€ pour l'assurance des mandataires sociaux, 153 685 € relatif à des facturations d'avances effectuées par les fournisseurs pour la location des locaux et 168 658 € pour des loyers et maintenance informatique.

Produits à recevoir

Les produits à recevoir ne sont pas significatifs et n'appellent aucune analyse complémentaire.

Charges à payer

MONTANT DES CHARGES A PAYER DANS LES POSTES SUIVANTS DU BILAN (en euros)	Montant
Emprunts obligataires convertibles	
Autres emprunts obligataires	
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	22 373
Emprunt et dettes financières divers	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	8 396 830
Dettes fiscales et sociales	3 136 327
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	
Disponibilités, charges à payer	
Autres dettes	—
TOTAL	**11 555 532**

Les factures non parvenues pour coûts hospitaliers s'élèvent à 1 431 K€ au 31 décembre 2023 et à 2 355 K€ au 31 décembre 2022.

5. COMPLEMENT D'INFORMATION RELATIF AU RESULTAT

5.1. Chiffre d'Affaires net

Le chiffre d'affaires d'un montant de 129 368€ comprend des facturations intragroupe à sa filiale ERYTECH Inc, dont 69 086 € pour des managements fees et 60 286 € pour des refacturations de service (informatique et audit).

La Société n'ayant pas atteint le stade de la commercialisation ne génère pas de chiffre d'affaires issu de la vente de ses produits pharmaceutiques.

5.2. Subvention d'exploitation

La société a enregistré en 2023 un montant de subvention de 52 408 € concernant le projet EVIDENCE.

5.3. Autres produits

Les autres produits pour un montant de 1 122 491€ concernent principalement les remboursements reçus au titre des traitements sous autorisation d'accès compassionnels (AAC) de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) est présenté avec les produits des licences et des autres contrats.

5.4. Charges d'exploitation

Le montant des frais de recherche comptabilisés en charge sur l'exercice et non activés s'élèvent à 12 175 564 €.

5.5. Résultat financier

Le résultat financier est principalement constitué:

- d'une dotation aux provisions pour dépréciation des titres de participation de la filiale pour 7 858 985€ et 69 301 € de dotation lié à la dépréciation du contrat de liquidité.
- d'une dotation de provision pour perte de change latente pour de 55 332 €.
- d'un mali de fusion lié à la différence entre l'apport Pherecydes et le prix d'acquisition des titres Pherecydes pour 171 752 €.
- d'une perte de change nette de 88 041 €.
- d'une reprise de provision pour dépréciation du contrat de liquidité pour -95 155 € et d'une reprise de provision latente sur écart de conversion pour -157 €.
- un dividende reçu de la filiale Erytech Inc pour -5 481 454 € (6 000 000 $);
- d'un gain sur l'utilisation de swaps et dual dépôt en devises et CAT de -269 255€;

5.6. Impôt sur les sociétés

Incidence de la fiscalité différée

(en euros)	Montant
Résultat de l'exercice	**(25 827 125)**
Impôt sur les bénéfices	(1 651 139)
Résultat avant impôt	(27 478 264)
Résultat hors évaluation fiscales dérogatoires avant impôt	(27 478 264)
Résultat fiscal de l'exercice	**(16 199 497)**
Déficits restant à reporter au titre de l'exercice précédent	364 158 614
Total des déficits restant à reporter	**380 358 111**

Au 31 décembre 2023, le montant des déficits fiscaux reportables accumulés sont de :

- 380,4 M€ en France et indéfiniment reportables ;
- 23,6 M€ de report déficitaire provenant de la fusion avec Pherecydes

Concernant ces reports déficitaires il convient de préciser que par deux rescrits successifs en date des 21 novembre 2022 et 14 décembre 2023, la société a sollicité l'avis de l'Administration fiscale au titre de la validité du report des pertes fiscales accumulées d'abord à la date de la restructuration de son activité en 2022 puis à celle de l'ajout de l'activité effectué par voie de fusion en 2023. A ce jour, l'Administration fiscale a répondu défavorablement au premier rescrit le 20 février 2023. La société a demandé un second avis au titre du premier rescrit compte tenu de la divergence d'interprétation des faits. La société reste donc dans l'attente d'une décision de l'Administration dans le cadre de ses deux demandes de rescrit.

Par ailleurs, et dans le cadre de la fusion avec PHERECYDES, la société a sollicité un agrément fiscal auprès de l'Administration fiscale en vue de pouvoir bénéficier du report des pertes fiscales accumulées (23,6 M€) par PHERECYDES au 31 décembre 2023. Cette demande est en cours d'instruction.

Impôt sur les bénéfices

Ventilation de l'impôt de l'exercice entre résultat courant et exceptionnel

(en euros)	Montant	Résultat courant	Résultat exceptionnel
Résultat de l'exercice	(25 827 125)	(25 295 784)	(531 341)
Impôt sur les bénéfices	(1 651 139)	(1 651 139)	
Résultat avant impôts	**(27 478 264)**	**(26 946 923)**	**(531 341)**

Le montant d'impôt sur les bénéfices correspond au Crédit d'impôt recherche. Sa base de constitution correspond à des coûts de recherches figurant dans le résultat courant.

6. PARTIES LIEES

Les parties liées comprennent le président du conseil d'administration (Didier Hoch), le vice-président (Gil Beyen), le directeur général (Thibaut Du Fayet), les deux DGD (Jérôme Bailly et Eric Soyer), les membres du conseil d'administration et les membres du comité exécutif.

La rémunération des parties liées enregistrée dans le compte de résultat de PHAXIAM au 31 décembre 2023 s'élève à 2 151 K€ dont :

- Rémunérations de 1 836 K€ incluant 353 K€ de provision bonus qui feront l'objet d'un versement en 2024;
- Jetons de présence des administrateurs pour 316 K€.

L'engagement hors bilan au titre des indemnités de départ en retraite des parties liées est estimé à 210 K€ au 31 décembre 2023.

Les mandataires sociaux de la Société bénéficient d'indemnités dues ou susceptibles d'être dues en raison de la cessation ou d'un changement de fonctions. Cette indemnité est égale à la rémunération perçue au cours des 12 derniers mois.

Par ailleurs, les DGD bénéficient d'une indemnité de non-concurrence au titre de leurs contrats de travail. Cette dernière est égale à: (i) 1/3 de la moyenne mensuelle du salaire perçu au cours des trois derniers mois de présence dans la Société et est versée pendant 18 mois pour Jérôme Bailly ; (ii) 1/3 de la moyenne mensuelle du salaire perçu au cours des douze derniers mois de présence dans la Société et est versée pendant 18 mois pour Eric Soyer.

La Société n'a pas d'autres parties liées.

7. AUTRES INFORMATIONS

7.2. Effectif moyen par CSP

Effectifs	Personnel salarié (*)	Personnel mis à disposition de l'entreprise
Dirigeants et membres du Comex	3	0
Cadres	38	0
Agents de maitrise, techniciens et employés	10	0
TOTAL	**51**	—

(*) n'inclus pas le directeur général, appartenant à la catégorie « personnel non salarié ».

L'effectif au 31 décembre 2023 est de 68 ETP, en forte augmentation par rapport au 31 décembre 2022 (41 ETP). Cette augmentation s'explique principalement par l'intégration de 30 équivalent temps plein de la société PHERECYDES.

Le 21 septembre 2023, PHAXIAM a communiqué en interne les réponses des personnels basés sur les sites de Nantes et Romainville à la proposition de regroupement des équipes à Lyon, 16 personnes ont refusé la mobilité. En conséquence, la Société a initié un plan social (PSE) pour les 16 personnes concernées. Le PSE a été homologué par l'Administration en décembre 2023, les premiers départs ont eu lieu en janvier 2024.

7.3. Instruments de capitaux propres octroyés à des dirigeants, salariés et membres du conseil d'administration

Des instruments de capitaux propres sous la forme de bons de souscription d'actions (« **BSA** »), de stock-options (« **SO** »), d'actions gratuites (« **AGA** ») ou de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« **BSPCE** ») ont été attribués depuis la création de la Société.

Plan de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE »)

Type d'instruments	BSPCE2012	BSPCE2014
Maturité	20-mai-2020	22-janv-2024

En cas de départ d'un bénéficiaire pour quelque motif que ce soit, celui-ci conservera les BSPCE2014 auxquels il avait souscrit avant son départ. Néanmoins, en cas de départ d'un bénéficiaire de la Société avant la souscription des BSPCE2014 auquel le bénéficiaire a droit, et ce pour quelque raison que ce soit, les BSPCE2014 seront annulés. Dans ce cas, les BSPCE2014 non souscrits peuvent être réaffectés à d'autres bénéficiaires de la même catégorie et / ou remplaçant la personne qui a quitté la Société.

Le tableau ci-dessous reprend les caractéristiques des anciens plans Pherecydes qui sont repris chez PHAXIAM.

Les montant figurant dans les tableaux ci après sont présentés après regroupement des actions.

Plan	BSPCE 2019-1	BSPCE 2019-2	BSPCE 2019-4	BSPCE 2021-2	BSPCE 2021-3	BSPCE 2021-4
Nombre d'options	3 577	7 500	263	7 500	6 328	62 325
Prix d'exercice	10,85€	0,92€	10,85€	16,00€	2 187,00€	18,91€
Prix du sous-jacent	8,20€	0,47€	8,20€	8,20€	0.34€ (Tranche 3) 0.35€ (Tranche 4)	8,20€
Dividendes attendus	—%	—%	—%	—%	—%	—%
Volatilité	87.14% - 92.92%	87.01% - 98.86%	84.03% - 89.19%	82.99% - 88.93%	79.89% - 88.22%	80.52% - 88.06%
Taux sans risque	3.0108% - 3.2655%	2.975% - 3.229%	2.8787% - 3.1274%	2.8033% - 3.1269%	2.8517% - 3.0093%	2.8625% - 2.9676%
Juste valeur du plan (en K€)	29,33	3,53	2,15	61,50	4,37	511,07

Plan de bons de souscription d'actions (« BSA »)

Type d'instruments	BSA2014	BSA2016	BSA2017
Période d'acquisition des droits	NA	Tranche 1: 1 an Tranche 2: 2 ans	Tranche 1: 1 an Tranche 2: 2 ans Tranche 3: 3 ans
		Dépend de la date d'attribution Octobre-2021	Dépend de la date d'attribution Juin-2022
Maturité	janv.-2024	Janv.-2022	Janv.-2023

Type d'instruments	BSA2019	BSA2021	BSA2023
Période d'acquisition des droits	2 ans	1 an	2 ans
Maturité	Oct.-2022	Oct.-2024	Nov.- 2026

Les principales caractéristiques des plans attribués en 2022 et 2023 sont les suivantes :

	Attribution en Juillet 2021	Attribution en Novembre 2023
Nombre de bons	7525	30000
Plan	BSA2021	BSA 2023
Prix d'exercice	38,20 €	4,31 €

Plan de stock-options (« SO »)

Type d'instruments	SO2016	SO2017	SO2018	SO2019
Période d'acquisition des droits (identique pour tous les plans)	Tranche 1: 2 ans Tranche 2: 3 ans			
Maturité	Dépend de la date d'attribution Octobre-2026 Janvier-2027 Juin-2027 Octobre-2027	Dépend de la date d'attribution Juin-2027 Janvier-2028	Dépend de la date d'attribution Septembre-2028 Janvier-2029 Avril-2029	Dépend de la date d'attribution Juillet-2029 Octobre-2029 Février-2030

Type d'instruments	SO2020	SO2021	SO2023
Période d'acquisition des droits (identique pour tous les plans)	Tranche 1: 2 ans Tranche 2: 3 ans		
Maturité	Dépend de la date d'attribution Juillet-2030 Novembre-2030 Juin-2031	Dépend de la date d'attribution Juillet-2031 Décembre-2031	Novembre-2033

Les principales caractéristiques des plans attribués en 2022 et 2023 sont les suivantes :

	Attribution en février 2020	Attribution juillet 2020	Attribution en novembre 2020	Attribution en juin 2021
Nombre d'options	4195	37400	7500	5700
Prix d'exercice	58,70 €	68,80 €	61,40 €	47,80 €

	Attribution en juillet 2021	Attribution en décembre 2021	Attribution en novembre 2023
Nombre d'options	37755	14900	22 000
Prix d'exercice	37,10 €	21,40€	4,3

Plan d'actions gratuites (« AGA »)

Type d'instruments	AGA2017	AGA2018	AGA2019	AGA2020	AGA2021
Période d'acquisition des droits	Tranche 1: 1 an Tranche 2: 2 ans Tranche 3: 3 ans			Tranche 1: 1 an Tranche 2: 2 ans Tranche 3: 3 ans Tranche 4 : 4 ans Tranche 5 : 5 ans	

Type d'instruments	AGA2022	AGA2023	AGA2023 II
Période d'acquisition des droits	Tranche 2 : 1 an Tranche 3 : 2 ans Tranche 4 : 3 ans	Acquisition immédiate	Tranche 1 : 12 mois Tranche 2 : 18 mois Tranche 3 : 24 mois

Les principales caractéristiques des plans attribués en 2022 et 2023 sont les suivantes :

	Attribution en février 2020	Attribution en juillet 2020	Attribution en juin 2021	Attribution en juillet 2021
Nombre d'actions	5003.7	25001.2	5083.1	23100
Critère de performance	(2)	(2)	(2)	(2)
ERYP	58,70 €	68,80 €	47,80 €	37,10 €
Multiple de performance ("PM")	2.17	2,00	2	2

	Attribution en décembre 2021	Attribution en 2022	Attribution en septembre 2023	Attribution en novembre 2023
Nombre d'actions	9333.2	16 460	27 565	163 200
Critère de performance	(2)	NA	NA	(3)
ERYP	21,40 €	8,20 €	4,90 €	4,54 €
Multiple de performance ("PM")	1,50	NA	NA	NA

7.1 (1) critère de performance : progression du cours de bourse de l'action entre la date d'attribution et la date d'acquisition de la tranche

- Taux d'atteinte des objectifs (« T ») : (ERYi - ERYP) / (ERYP x (PM – 1)) Pour les attributions entre 2017 et avril 2019
  - moyenne des cours de bourse des 40 jours précèdent la date d'attribution pour les attributions jusqu'en avril 2019;
  - maximum entre le cours à la veille de la date d'attribution et la moyenne des cours de clôture des 20 jours qui précèdent la date d'attribution discountée de 5% pour les attributions à compter d'octobre 2019.

(3) critère de performance : conditions de performance internes

- Pour la tranche 1, 50% des actions seront définitivement attribuées si les objectifs suivants sont atteints :
  - Obtention de résultats positifs dans l'étude de phase 1 dans l'endocardite infectieuse causée par le Staphylococcus aureus (40%)
  - Obtention des autorisations règlementaires nécessaires pour le lancement de l'étude de phase 2b dans les infections des prothèses ostéoarticulaires (PJI) (60%)
- Pour les autres tranches les objectifs seront déterminés ultérieurement.

Au 31 décembre 2023, les instruments de capitaux propres en circulation pourraient donner lieu à l'émission de 635 886 actions potentielles.

7.4 Engagements hors bilan

Engagement en matière de retraite

Engagements donnés (en euros)	Montant
Engagements en matière de pension, retraites et indemnités	374 167
Total	**374 167**

7.5 Risques de marché

Risque de change

	Monnaies	
	USD	GBP
Actifs financiers (1)	6 189 808$	—£
Passifs financiers (2)	(841 919$)	(14 309£)
HORS BILAN (3)	—$	—£
DIFFERENTIEL	5 347 889$	(14 309£)
POSITIONS CONDITIONNELLES (4)	—$	—£

(1) Immobilisations financières, créances d'exploitation, valeur mobiliéres de placement, crédit clientèle, liquidités…
(2) Dettes financières, dettes d'exploitation, dépôts clients, autres…
(3) Change à terme, contrats d'échange de devise, contrats à terme sur devises, autres engagements …
(4) Options sur devises, cautions en devises,engagements futurs (investissements…)

Sensibilité à l'USD

Une dégradation du taux de change euro dollar américain de 1,0666, utilisé pour la clôture des comptes au 31 décembre, pourrait impacter les actifs et passifs financiers ainsi que la perte nette comme suit:

	Taux de clôture	+ 1 %	+ 5 %	+ 10 %
Actifs financiers	5 601 636 €	*(55 462 €)*	*(266 745 €)*	*(509 240 €)*
dont trésorerie	171 772 €	*(1 701 €)*	*(8 180 €)*	*(15 616 €)*
Passifs financiers	(761 917 €)	*7 544 €*	*36 282 €*	*69 265 €*
DIFFERENTIEL	6 363 553 €	*(63 005 €)*	*(303 026 €)*	*(578 505 €)*

Risque de taux d'intérêt

La Société a une très faible exposition au risque de taux d'intérêt. Cette exposition concerne principalement des placements de fonds monétaires et des comptes à terme. Les variations des taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rendement de ces investissements et les flux de trésorerie générés.

Les emprunts en cours portent intérêt à un taux fixe et la Société n'est donc pas soumise à un risque de taux d'intérêt en lien avec ces prêts.

Risque crédit

Le risque crédit lié à la trésorerie et aux équivalents de trésorerie de la Société n'est pas significatif au regard de la qualité des institutions financières avec lesquelles la Société a contracté.

5.3.6. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES SOCIAUX ETABLIS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2023

KPMG Audit
51 rue de Saint-Cyr
CS 60409
69338 Lyon Cedex 9
France

RSM Paris
26 rue Cambacérès
75008 Paris

PHAXIAM THERAPEUTICS SA

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2023

À l'Assemblée Générale de la société Phaxiam Therapeutics S.A.

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Phaxiam Therapeutics S.A. relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2023, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du

1er janvier 2023 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans la note 3.1 Principes et conventions générales de l'annexe des comptes annuels.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Fusion absorption de Pherecydes Pharma S.A. par Phaxiam Therapeutics S.A. (ex Erytech Pharma)

Note 1- Faits caractéristiques de l'exercice – Activité - juin 2023 de l'annexe aux comptes annuels

Risque identifié

Conformément au traité de fusion du 15 mai 2023, approuvé par votre assemblée générale du 23 juin 2023, la société Phaxiam Therapeutics a procédé à la fusion-absorption de la société Pherecydes Pharma S.A. entraînant l'apport à la valeur réelle de la totalité de ses actifs et passifs. Cet apport net de 14.757 milliers d'euros a fait l'objet d'un rapport spécifique par un commissaire aux apports et en application du rapport d'échange a donné lieu à la comptabilisation d'une augmentation de capital de 2.658 milliers d'euros, d'une prime de fusion de 12.100 milliers d'euros et d'un mali de fusion de 172 milliers d'euros, lequel a été comptabilisé dans les charges financières de l'exercice.

Conformément aux dispositions de l'article L.236-4 2° du code de commerce, la fusion a eu un effet rétroactif au 1er janvier 2023, de sorte que corrélativement, les résultats de toutes les opérations effectuées par Pherecydes Pharma S.A. à compter du 1er janvier 2023 jusqu'à la date de réalisation de la fusion ont été pris en charge par Phaxiam Therapeutics S.A.

Nous avons identifié ce sujet comme un point clé de l'audit compte tenu du caractère significatif de cette opération sur la présentation des comptes de votre société à la clôture, notamment sur ses actifs incorporels (impact de 18.087 milliers d'euros) et sur ses capitaux propres (impact de 14.729 milliers d'euros).

Procédures d'audit mises en place en réponse à ce risque

Nous avons apprécié la conformité du traitement comptable appliqué par la société et de l'information présentée dans la note 1 aux états financiers avec les principes comptables français.

Nos travaux ont notamment consisté à :

- Apprécier les éléments de fait considérés par Phaxiam Therapeutics S.A. dans son analyse de l'opération et l'ayant amené à considérer que cette dernière répond à la définition d'une fusion à l'endroit impliquant que les apports soient évalués à la valeur réelle ;
- Corroborer les écritures comptables de fusion avec les valeurs réelles des actifs et passifs figurant dans le traité de fusion ;
- Vérifier la correcte reprise des opérations réalisées par Pherecydes Pharma S.A. du 1er janvier au 23 juin 2023 dans la comptabilité de Phaxiam Therapeutics S.A. pour l'exercice clos le 31 décembre 2023.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L.225-37-4 et L.22-10-et L.22-10-9 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-9 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-11 du code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives aux prises de participations et de contrôle ainsi qu'à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Erytech Pharma S.A. par l'assemblée générale du 24 juin 2016 pour le cabinet KPMG S.A. et l'assemblée générale du 21 juin 2019 pour le cabinet RSM Paris.

Au 31 décembre 2023, le cabinet KPMG était dans la 8ème année de sa mission sans interruption, et le cabinet RSM Paris dans la 5ème année de sa mission, dont respectivement 8 et 5 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Par ailleurs, la société KPMG Audit Rhône-Alpes Auvergne, membre du réseau KPMG était précédemment commissaire aux comptes de l'entité de 2010 à 2015, et KPMG S.A. était précédemment commissaire aux comptes de l'entité de 2004 à 2010. La société RSM Rhône-Alpes, membre du réseau RSM, était précédemment commissaire aux comptes de l'entité de 2014 à 2018.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement

détecter toute anomalie significative. 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 prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.821-55 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son 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 ;

- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;

- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;

- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.821-27 à L.821-34 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Les commissaires aux comptes

Lyon, le 5 avril 2024	Paris, le 5 avril 2024
KPMG S.A.	RSM Paris

5.3.7. DATES DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES

Les dernières informations financières ont été établies au 31 décembre 2023.

5.3.8. CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

La Société a annoncé en février 2023 un projet de rapprochement stratégique avec Pherecydes, visant à créer un acteur mondial de la phagothérapie et à accélérer le développement d'un portefeuille de candidats médicaments, ciblant les bactéries pathogènes et d'autres indications potentielles présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits.

En juin 2023, la fusion a été approuvée par les actionnaires des deux sociétés. Le changement de dénomination de la Société a également été approuvée par l'assemblée générale du 23 juin 2023.

En septembre 2023, la Société a finalisé les opérations de regroupement de ses actions. Le regroupement s'est traduit par l'échange de dix (10) actions anciennes d'une valeur nominale de dix centimes d'euro (0,10€) contre une (1) action nouvelle d'une valeur nominale d'un euro (1€). Les actions nouvelles issues du regroupement ont été admises aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, à compter du 18 septembre 2023, premier jour de cotation, et se sont vu attribuer un nouveau code ISIN (FR001400K4B1).

En février 2024, la Société a annoncé son intention de retirer volontairement du Nasdaq Capital Market ses American Depositary Shares représentant ses actions ordinaires. Le retrait est devenu effectif avant l'ouverture des marchés le 11 mars 2024, date à laquelle les ADS ne sont plus négociés sur le Nasdaq Capital Market.

PHAXIAM a procédé en mars 2024 au retrait volontaire de ses « American Depositary Shares » du Nasdaq Capital Market.

PHAXIAM reste cotée sur Euronext Paris, son marché principal

Le retrait de la cote du Nasdaq réduira considérablement la consommation de trésorerie de PHAXIAM et permettra à la Société de concentrer ses ressources financières sur les étapes clés de son développement et de création de valeur.

(se référer également à la note 2.9 événements postérieurs à la clôture)

5.3.9. TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLE SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE

Le Groupe est structurellement déficitaire depuis sa création. Les flux de trésorerie nets utilisés par les activités opérationnelles du Groupe sont de 56,8 millions d'euros en 2021, 31,8 millions d'euros en 2022 et 24,4 millions d'euros en 2023 *(voir la section 5.2.2.1 du Document d'Enregistrement Universel pour plus d'informations)*. La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient 10,5 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 38,8 millions d'euros au 31 décembre 2022, soit une réduction nette de la trésorerie de (28,3) millions d'euros.

A la date du conseil d'administration qui a arrêté les états financiers consolidés, compte-tenu des mesures d'économies supplémentaires mises en place afin de préserver sa trésorerie, la Société estime que sa trésorerie actuelle lui permettra de financer ses programmes en cours et les dépenses d'exploitation prévues jusqu'au début du mois de septembre 2024, compte tenu notamment des éléments ci-après :

- La trésorerie et les équivalents de trésorerie détenus par la Société pour 10,5 millions d'euros au 31 décembre 2023, ceux-ci étant principalement constitués de disponibilités et de dépôts à terme mobilisables immédiatement sans pénalité,
- Les prévisions de consommation de trésorerie pour les 12 mois postérieurement à la date de clôture.

En conséquence, la trésorerie et les équivalents de trésorerie actuels de la société ne devraient pas être suffisants pour couvrir ses besoins d'exploitation pendant les 12 prochains mois au minimum.

En parallèle, PHAXIAM poursuit des discussions visant à un refinancement de la société courant du premier semestre 2024 afin de poursuivre son projet.

Ces événements et conditions indiquent qu'il existe une incertitude significative sur la capacité de la Société à poursuivre son activité. Par conséquent, elle pourrait ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de s'acquitter de ses dettes dans le cours normal de ses activités.

La Société évalue diverses sources de financement, parmi lesquelles l'émission d'instruments de capitaux propres et/ou de nouvelles dettes ou des accords de partenariat pour continuer à financer les opérations de la Société au-delà de son horizon de liquidité.

La capacité de la Société à trouver des financements à court-terme dépendra des conditions financières et économiques et de la volonté des investisseurs ou des prêteurs à accorder des financements, la Société pourrait être dans l'incapacité de trouver des financements à court-terme à des conditions favorable ou ne pas du tout parvenir à trouver des financements à court-terme. En outre, la forte volatilité des marchés financiers a eu, et pourrait continuer à avoir, un impact négatif sur le prix de nos actions ordinaires, et pourrait avoir un impact négatif sur notre capacité à lever des fonds supplémentaires. Si la Société n'est

pas en mesure de lever des capitaux lorsque cela est nécessaire ou à des conditions favorables, elles pourrait être contrainte de retarder, de réduire ou d'éliminer ses programmes de recherche et de développement ou tout effort de commercialisation futur, ou de cesser toute activité, et ses actionnaires pourraient perdre tout ou partie de leur investissement dans la Société.

5.3.10. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DE BENEFICE

La Société ne souhaite pas communiquer sur des prévisions de bénéfices car les hypothèses sur lesquelles ces prévisions seraient bâties comporteraient des éléments trop imprécis au jour de l'établissement de ce Document d'Enregistrement Universel.

5.3.11. AUTRES INFORMATIONS DU RAPPORT DE GESTION

5.3.11.1 TABLEAU DES RESULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

Ce tableau est établi sur la base des comptes sociaux établis en normes françaises de Phaxiam Therapeutic.

RESULTATS DE LA SOCIETE AU COURS DES CINQ DERNIERS EXERCICES	31/12/2018	31/12/2020	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
SITUATION FINANCIERE EN FIN D'EXERCICE					
a) Capital social (en euros)	1 794 004	2 005 756	3 101 855	3 101 855	6 075 105
b) Nombre d'actions émises	17 940 035	20 057 562	31 018 553	31 018 553	6 075 105
c) Nombre d'obligations convertibles en actions	—	—	—	—	—
RESULTAT GLOBAL DES OPERATIONS EFFECTIVES (en euros)					
a) Chiffre d'affaires hors taxes	2 339 998	1 072 224	892 049	3 723 836	129 368
b) Résultat avant impôts, amortissements et provisions	(55 403 129)	(71 321 454)	(52 804 529)	(16 200 440)	(17 492 875)
c) Impôts sur les bénéfices*	(3 913 289)	(3 432 022)	(3 668 719)	(1 485 890)	(1 651 139)
d) Résultat après impôts, amortissements et provisions	(54 208 339)	(71 036 842)	(48 643 094)	(26 254 806)	(25 827 125)
e) Montant des bénéfices distribués	—	—	—	—	—
RESULTAT DES OPERATIONS REDUIT A UNE SEULE ACTION					
a) Résultat après impôts, mais avant amortissements et provisions	(2,87)	(3,69)	(2,07)	(1)	(3,15)
b) Résultat après impôts, amortissements et provisions	(3,02)	(3,86)	(2,05)	(1)	(4,25)
c) Dividende versé à chaque action	—	—	—	—	
PERSONNEL					
a) Nombre de salariés	152	152	135	92	68
b) Montant de la masse salariale	7 713 637	7 865 365	6 937 882	6 757 203	6 004 280
c) Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux (sécurité sociale, œuvres, etc…)	3 765 277	4 093 063	3 573 678	2 635 117	3 110 183

* Correspond au crédit d'impôt recherche

5.3.11.2 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES

DIVIDENDES VERSES AU COURS DES TROIS DERNIERS EXERCICES

Néant.

POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES

Il n'est pas prévu d'initier une politique de dividende à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

5.3.11.3 AFFECTATION DU RESULTAT

Le résultat de la Société établi selon les normes comptables françaises se solde par une perte de 25 827 124,87 € au 31 décembre 2023 *(voir la section 5.3.3 du Document d'Enregistrement Universel)*.

Il est prévu de proposer à l'Assemblée Générale d'affecter cette perte au compte "report à nouveau" à hauteur de (25 827 124,87). Le compte « report à nouveau » sera donc porté à (30 673 955,36 €). Il est précisé que ces données s'entendent hors opérations ultérieures au 31 décembre 2023 qui viendraient impacter ces postes.

5.3.11.4 DEPENSES SOMPTUAIRES ET CHARGES NON DEDUCTIBLES FISCALEMENT

La Société a procédé aux réintégrations suivantes dans le calcul du résultat fiscal 2023 :

- Taxe sur les voitures particulières des sociétés pour 5 671 euros ;
- Amortissement excédentaire sur les véhicules de tourisme loués pour 19 596 euros ;
- Part non déductible sur les jetons de présence versés pour 440 497 euros.

5.3.11.5 INFORMATION SUR LES DELAIS DE PAIEMENT

En application des articles L. 441-14 et D. 441-4 du Code de Commerce, les factures reçues non réglées et factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice clos au 31 décembre 2023 dont le terme est échu sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu (Tableau prévu au I de l'article D.441-4)						
	0 jour (indicatif	**1 à 30 jours**	**31 à 60 jours**	**61 à 90 jours**	**91 jours et plus**	**Total (1 jour et plus)**
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	325	201	99	82	1102	1484
Montant total des factures concernées TTC	2 206 271 €	949 657 €	681 278 €	2 185 €	198 863 €	1 831 983 €
Pourcentage du montant total des achats HT de l'exercice	14,4%	6,2%	4,4%	—%	1,3%	12,0%
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre de factures				38		néant
Montant total des factures concernées TTC				449 018 €		
Pourcentage du montant total des achats HT de				2,9%		
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délais légal - article L441-6 ou article L.443-1 du code de commerce)						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	Délais de paiements contractuels (10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 jours nets selon le fournisseur et le pays)					

Factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu (tableau prévu au I de l'article D.441-4)						
	0 jour (indicatif	**1 à 30 jours**	**31 à 60 jours**	**61 à 90 jours**	**91 jours et plus**	**Total (1 jour et plus)**
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	3	0	0	0	0	0
Montant total des factures concernées TTC	102 564 €	— €	— €	— €	— €	— €
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice HT	8,6%	—%	—%	—%	—%	—%
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre de factures exclues	0	0	0	0	0	0
Montant total des factures exclues TTC	— €	— €	— €	— €	— €	— €
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délais legal - article L441-6 ou article L.443-1 du code de commerce)						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	Délais de paiements contractuels (comptant ou 30 jours nets)					

5.4. CONTRÔLE INTERNE

5.4.1 PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES PROCÉDURES DE CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES AU SEIN DE LA SOCIÉTÉ RELATIVES À L'ÉLABORATION ET AU TRAITEMENT DE L'INFORMATION FINANCIÈRE ET COMPTABLE

5.4.1.1 CADRE CONCEPTUEL DU CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES

Référentiel

La Société s'appuie sur la recommandation 2016-05 relative à l'information périodique de sociétés cotées sur un marché réglementé, sur le cadre de référence de l'AMF relatif aux dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne (recommandation 2010-16) et sur la recommandation AMF 2010-15 relative au rapport complémentaire de l'AMF sur le gouvernement d'entreprise, la rémunération des dirigeants et le contrôle interne pour les valeurs moyennes et petites se référant au Code MiddleNext.

5.4.1.2 GESTION DES RISQUES

Objectifs

L'anticipation et la maitrise des risques sont au centre de la stratégie de la Société. Cette gestion des risques a notamment pour objectif de :

- Favoriser l'atteinte des objectifs de la Société (voir également ci-après la section 4) ;
- Analyser et traiter les risques identifiés à ce jour par la Société et présentés au chapitre 2 du Document d'Enregistrement Universel, notamment en :
  - maintenant un haut niveau de qualité et de sécurité de ses produits afin d'aider ses patients à vivre mieux et plus longtemps ;
  - préservant les intérêts de la Société ;
  - sécurisant les processus de la Société.

Composantes du dispositif

Sous la responsabilité du Directeur Général Délégué, M. Eric SOYER, le dispositif de gestion des risques prévoit notamment :

- une politique de gestion du risque validée et diffusée au sein de Phaxiam Therapeutics incluant :
  - la définition des rôles et responsabilités dans la gestion du risque
  - les procédures et la méthodologie à suivre dans la gestion et l'identification des risques
- des analyses de risques (identification, analyse et traitement du risque) sur :
  - les activités de Développement et de Production,
  - la sécurité physique et des systèmes d'informations,
  - les actifs et la réputation de la Société.

Par ailleurs, la Société a également élaboré :

- Un Code de conduite et d'éthique afin de promouvoir une culture de responsabilité et d'engagement, et garantir une conduite professionnelle éthique sans faille dans ses relations avec ses patients ses partenaires commerciaux et ses actionnaires, mais aussi lors de ses interactions avec les autorités gouvernementales. Il fournit les informations nécessaires pour agir avec intégrité et dans le respect des lois et réglementations s'appliquant à ses activités. Le Conseil d'administration a adopté le code en 2017 applicable à tous les employés, dirigeants, administrateurs, sous-traitants, agents et partenaires de la société.
- Une procédure d'alerte permettant à tout collaborateur de bonne foi, ayant un doute ou un soupçon de pratiques potentiellement illégales dans les domaines de la finance, comptabilité, lutte contre la corruption, droit de la concurrence, discrimination et harcèlement, sécurité, santé et hygiène au travail de faire part de ses préoccupations au Directeur des risques et de la conformité SOX.
- Une charte informatique est communiquée à l'ensemble du personnel et décrit les règles de sécurité à respecter par les collaborateurs.

5.4.1.3 LE CONTRÔLE INTERNE

Objectifs du contrôle interne

Un dispositif de contrôle interne est en place et vise à assurer :

- la conformité aux lois et règlements ;
- l'application des instructions et des orientations fixées par la Direction Générale ;
- le bon fonctionnement des processus internes de la Société, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs ;
- la fiabilité des informations financières ; et
- d'une façon générale, il contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources.

En contribuant à prévenir et maîtriser les risques de ne pas atteindre les objectifs que s'est fixée la Société (voir également ci-après la section 5.4.1.4), le dispositif de contrôle interne joue un rôle clé dans la conduite et le pilotage de ses différentes activités.

Toutefois, le contrôle interne ne peut fournir une garantie absolue que les objectifs de la Société seront atteints.

Composantes du dispositif

En collaboration notamment avec le Comité d'audit (voir également ci-après la section 5.4.1.4), la responsabilité du contrôle interne revient au Directeur Général Délégué, M. Eric SOYER.

Le dispositif de contrôle interne prévoit :

- une organisation comportant une définition claire des responsabilités, disposant des ressources et des compétences adéquates (voir également ci-après la section 5.4.1.4) et s'appuyant sur des procédures, des systèmes d'information, des outils et des pratiques appropriés (voir également ci-après la section 5.4.1.4) ;
- la diffusion en interne d'informations pertinentes, fiables (notamment via un système de gestion électronique des documents), dont la connaissance permet à chacun d'exercer ses responsabilités ;
- un système visant à recenser et analyser les principaux risques identifiables au regard des objectifs de la Société et à s'assurer de l'existence de procédures de gestion de ces risques ;

- des activités de contrôle proportionnées aux enjeux propres à chaque processus et conçues pour réduire les risques susceptibles d'affecter la réalisation des objectifs de la Société ;

C'est ainsi que la Société a formalisé un certain nombre de procédures internes considérées comme essentielles au bon fonctionnement de l'activité de la Société dans un environnement sécurisé. C'est ainsi que son référentiel de contrôle interne comprend une documentation de chaque processus et procédures associées, une matrice des risques et contrôles qui indique notamment la nature de chaque contrôle, la personne responsable, sa fréquence de réalisation, et est complétée d'une fiche sur son mode opératoire. A noter que ce référentiel est également déployé sur les processus informatique (gestion des accès, gestion de la maintenance et l'exploitation informatique (sauvegardes, incidents).

5.4.1.4 PÉRIMÈTRE DE LA GESTION DU RISQUE ET DU CONTRÔLE INTERNE

La Société veille à la mise en œuvre du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques sur la totalité de ses activités. C'est ainsi que le périmètre du dispositif couvre l'ensemble des domaines de risques significatif, au-delà des contrôles comptables et financiers. Sont ainsi couverts des domaines tels que la qualité produit, l'approvisionnement ou les systèmes d'information dans le but d'aider les patients à vivre mieux et plus longtemps.

M. Thibaut DU FAYET, Président Directeur Général et M. Eric SOYER, Directeur Général Délégué sont chargés de définir, d'impulser et de surveiller le dispositif le mieux adapté à la situation et à l'activité de la Société. Dans ce cadre, ils veillent à l'engagement des actions correctives nécessaires. Il leur appartient de rendre compte au Comité d'audit des caractéristiques essentielles du dispositif de gestion du risque et de contrôle interne.

Conformément au Règlement intérieur du Conseil d'administration dont la dernière mise à jour date du 3 mai 2021, il appartient au Comité d'audit de rendre compte au Conseil d'administration de tous risques et/ ou faiblesses majeures du contrôle interne et de tous risques significatifs et qui seraient susceptibles d'avoir une incidence significative sur l'information comptable et financière.

En tant que de besoin, le Conseil d'administration peut faire usage de ses pouvoirs généraux pour faire procéder aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns ou prendre toute autre initiative qu'il estimerait appropriée en la matière.

Enfin, les auditeurs externes ou organismes certificateurs ou autorités réglementaires telles que les Commissaires aux Comptes participent via leurs contrôles et/ou audits au contrôle interne.

5.4.2 EVALUATIONS RÉALISÉES DANS LE CADRE DU SARBANES-OXLEY ACT

En complément du dispositif précédemment décrit dans la section 5.4.1 ci-dessus et dans le cadre du rapport annuel qui est déposé par la Société auprès de la SEC (« Annual Report on Form 20-F »), la section 404 du Sarbanes-Oxley Act requiert que les cadres dirigeants de la Société effectuent, à compter du second rapport annuel suivant l'introduction en bourse aux Etats-Unis, une évaluation sur l'efficacité

des procédures de contrôle interne relatives aux informations financières et identifient toute déficience majeure (« material weaknesses ») dans ce rapport.

PHAXIAM Therapeutics a procédé au retrait volontaire de ses « American Depositary Shares » du Nasdaq Capital Market, devenu effectif le 11 mars 2024. La Société a déposé un formulaire F-15 auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») afin de suspendre ses obligations de déclaration en vertu du Securities Exchange Act de 1934, tel qu'amendé (« Exchange Act »), en ce qui concerne les ADS et les actions ordinaires sous-jacentes. En conséquence, PHAXIAM n'a plus l'obligation, à cette date, de se conformer à la loi Sarbanes-Oxley et n'est plus tenue d'émettre de rapport concernant le contrôle interne. »

5.5 PROCÉDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

Le 2 juin 2023, la société anonyme Akkadian Partners (18 rue Robert Stümper, L-2557 Luxembourg) (Akkadian) a introduit une procédure d'urgence devant le Président du Tribunal de Commerce de Lyon, laquelle a conduit à la désignation d'un expert judiciaire chargé d'émettre un avis sur la parité de fusion retenues par les parties. Akkadian Partners n'a pas souhaité verser la consignation complémentaire requise par l'expert, ce qui a abouti à ce que l'expert interrompe sa mission et dépose son rapport en l'état le 21 février 2024. Ainsi, l'expert indique dans son rapport qu'il n'a pas été en mesure de donner un avis sur la parité de fusion.

En parallèle, les 19 juin, 27 juin et 28 juillet 2023, la Société a reçu trois assignations devant le Tribunal de Commerce de Lyon à la requête d'Akkadian, visant respectivement à obtenir la (i) nullité de l'augmentation de capital du 15 mai 2023 (ii) l'établissement d'une action de concert et la privation des droits de vote des concertistes et (iii) la nullité de l'assemblée générale du 23 juin 2023 ayant approuvé la réalisation de la fusion. Les procédures introduites par les assignations des 19 juin, 27 juin et 28 juillet 2023 ont toutes trois été jointes au cours d'une audience de procédure le 27 septembre 2023. La procédure au fond est en cours.

Le 2 mai 2023, la Société a assigné PILLS ACQUISITIONCO SCI par-devant le Tribunal Judiciaire de Bobigny, en tant que bailleur des locaux de Romainville (locaux restitués en janvier 2024) pour obtenir réparation des préjudices subis, soit l'absence de justification des charges locatives ainsi que des troubles de jouissance.

CHAPITRE 6. AUTRES INFORMATIONS

6.1 ÉLÉMENTS SOCIÉTAIRES

6.1.1. DATE DE CONSTITUTION, DURÉE ET TRANSFORMATION DE LA SOCIÉTÉ

La Société a été constituée sous la forme d'une société par actions simplifiée, suivant acte sous-seing privé à Lyon en date du 26 octobre 2004. Elle a été transformée en société anonyme à directoire et conseil de surveillance suivant décision de l'Assemblée Générale Extraordinaire de la Société en date du 29 septembre 2005. L'Assemblée Générale du 2 avril 2013 a modifié, sous condition suspensive de l'introduction en bourse de la Société, son mode de gouvernance, afin d'instaurer un Conseil d'administration en lieu et place du Directoire et du Conseil de surveillance.

La durée de la Société est fixée à 99 ans à compter de son immatriculation au registre du commerce et des sociétés, sauf cas de dissolution ou de prorogation.

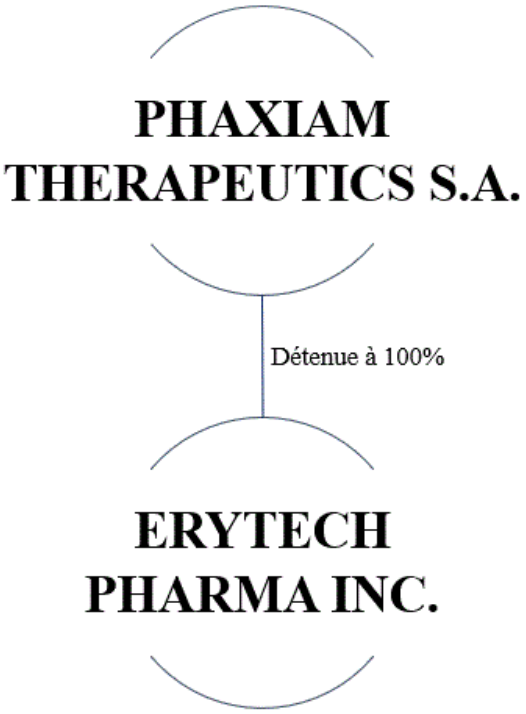
6.1.2. FORME JURIDIQUE DE LA SOCIÉTÉ ET LÉGISLATION APPLICABLE

La Société est une société anonyme de droit français soumise aux dispositions du Code de Commerce.

6.1.3. EXERCICE SOCIAL

L'exercice social, d'une durée de 12 mois, commence le 1er janvier et se termine le 31 décembre de chaque année.

6.1.4. ORGANIGRAMME



A la date du Document d'Enregistrement Universel, la Société ne détient pas de succursales. Suite à la fusion avec Pherecydes, la Société dispose de deux établissements secondaires situés à Nantes (44) et Romainville (93).

Elle détient à 100 % une filiale « ERYTECH Pharma, Inc. » créée dans le Delaware (US) le 9 avril 2014 et dont l'adresse est la suivante: PO Box 507 Lunenburg, MA 01462, USA. La filiale a pour objet :

- La recherche, la fabrication, l'importation, la distribution et la commercialisation de médicaments expérimentaux, de médicaments, de dispositifs et d'appareil ;
- La réalisation de toutes prestations de conseil s'y rattachant ;
- Et généralement, toutes opérations financières, commerciales, industrielles, civiles, immobilières ou mobilières, pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'un des objets spécifiés ou susceptible d'en faciliter la réalisation.

A ce jour, la filiale ERYTECH Pharma Inc. intervient uniquement comme support de la Société sur le territoire des Etats-Unis, notamment pour le pôle médical de la Société et dans le cadre de ses précédents essais cliniques menés sur le territoire américain via ses employés et des consultants extérieurs. Les activités de recherche et développement ainsi que les essais cliniques sont supportés en tant que promoteur exclusivement par la Société.

Ses dirigeants sont Messieurs Gil BEYEN (Président) et Eric SOYER (Trésorier et Secrétaire).

Son capital est de 1$.

Les agrégats financiers clés de la filiale de la Société au 31 décembre 2023 sont présentés en note 4.1.1 de l'annexe aux comptes sociaux de la Société figurant à la section 5.3.3 du Document d'Enregistrement Universel.

Par ailleurs, les flux financiers intra-groupe sont présentés à la section 3.2.1 du Document d'Enregistrement Universel.

6.1.5. OBJET SOCIAL (ARTICLE 3 DES STATUTS)

La Société a pour objet, en France et dans tous pays :

- La recherche, la fabrication, l'importation, la distribution et la commercialisation de médicaments expérimentaux, de médicaments, de dispositifs et d'appareils médicaux ;
- La réalisation de toutes prestations de conseil s'y rattachant ;

Et généralement, toutes opérations financières, commerciales, industrielles, civiles, immobilières ou mobilières, pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'un des objets spécifiés ou susceptible d'en faciliter la réalisation.

La Société pourra agir directement ou indirectement et faire toutes ces opérations en tous pays, pour son compte ou pour le compte de tiers, soit seule, soit avec des tiers en participation, association, groupement ou société, par voie de création de sociétés nouvelles, d'apport, de commandite, de souscription, d'achat de titres ou droits sociaux, de fusion, d'alliance, de société en participation ou de prise ou de dation en location ou en gérance de tous biens et droits ou autrement.

6.2 PERSONNES RESPONSABLES ET INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS

6.2.1 RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

M. Thibaut du Fayet, Directeur Général de la Société.

6.2.2 ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

«J'atteste, que les informations contenues dans le présent Document d'Enregistrement Universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste que, à ma connaissance, les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion figurant au sein du présent Document d'Enregistrement Universel présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées. »

Le 5 avril 2024
M. Thibaut du Fayet
Directeur Général

6.2.3 RESPONSABLES DE L'INFORMATION FINANCIÈRE

M. Thibaut du Fayet, Directeur Général et M. Eric Soyer, Directeur Général Délégué, Directeur Financier et Directeur des Opérations
Tel : +33 4 78 74 44 38
e-mail : *investors@phaxiam.com*

6.3 COMMISSAIRES AUX COMPTES

6.3.1 COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

KPMG S.A, société anonyme, RCS Nanterre 775 726 417, 2 Avenue Gambetta Tour Eqho, Paris la Défense 92066 Nanterre Cedex.

Date de première nomination : 24 juin 2016.

Date d'expiration du mandat : Assemblée Générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027.

KPMG Audit Rhône Alpes Auvergne a été commissaire aux comptes titulaire depuis le 11 juin 2010 et jusqu'à son remplacement par KPMG S.A le 24 juin 2016 à l'expiration de son mandat.

RSM Paris S.A.S, société par actions simplifiée RCS PARIS 792 111 783, 26 rue Cambacérès 75008 Paris.

Date de première nomination : 21 juin 2019.

Date d'expiration du mandat : Assemblée Générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

RSM Rhône Alpes a été commissaire aux comptes titulaire depuis le 17 juin 2014 et jusqu'à son remplacement par RSM Paris le 21 juin 2019.

ATTESTATION DES HONORAIRES VERSES AUX CONTRÔLEURS LÉGAUX

Le tableau ci-dessous présente les honoraires des commissaires aux comptes pris en charge par la Société sur les deux dernières années :

	KPMG S.A				**RSM Paris S.A.S**			
	31/12/2022		**31/12/2023**		**31/12/2022**		**31/12/2023**	
(en K€)	**Montant**	**%**	**Montant**	**%**	**Montant**	**%**	**Montant**	**%**
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés	568	100%	463	74%	225	94%	115	79%
Emetteur	*538*	*95%*	*463*	*74%*	*149*	*62%*	*115*	*79%*
Filiales intégrées globalement	*30*	*5%*		*—%*	*76*	*32%*		*—%*
Services autres que la certification des comptes	—	0%	165	26%	14	6%	30	21%
Emetteur	*—*	*—%*	*165*	*26%*	*14*	*6%*	*30*	*21%*
Filiales intégrées globalement	*—*	*—%*	*—*	*—%*	*—*	*—%*	*—*	*—%*
Sous total	**568**	**100%**	**628**	**100%**	**239**	**100%**	**145**	**100%**
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement	*Néant*		*Néant*		*Néant*		*Néant*	
Juridique, fiscal, social								
Autres								
Sous total	**—**	**—%**	**—**	**—%**	**—**	**—%**	**—**	**—%**
TOTAL	**568**	**100%**	**628**	**100%**	**239**	**100%**	**145**	**100%**

6.4 DOCUMENTS DISPONIBLES

Pendant la durée de validité du Document d'Enregistrement Universel, les documents suivants peuvent, le cas échéant être consultés sur le site internet de la Société (*www.phaxiam.com*) :

- les statuts de la Société ;
- le Document d'Enregistrement Universel 2022 ;
- le Rapport Financier Semestriel 2023 ; et
- tous rapports, courriers et autres documents, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de la société dont une partie est incluse dans le Document d'Enregistrement Universel.

TABLES DE CONCORDANCES

Les tables de concordance ci-dessous permettent d'identifier dans le Document d'Enregistrement Universel :

- les informations prévues par les annexes I et II du règlement délégué (UE) n°2019/980 en date du 14 mars 2019;
- les informations qui constituent le rapport financier annuel (article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et article 222-3 du Règlement général de l'AMF) ; et
- les informations qui constituent le rapport de gestion annuel (articles L. 225-100 et suivants et L. 22-10-34 et suivants du Code de commerce).

Annexe I du Règlement délégué (UE) n°2019/980		Document d'enregistrement universel
1.	**Personnes responsables, information provenant de tiers, rapport d'experts et approbation de l'autorité compétente**	
1.1	Identité des personnes responsables	Section 6.2.1 page 325
1.2	Déclaration des personnes responsables	Section 6.2.2 page 325
1.3	Nom, adresse, qualifications et intérêts potentiels des personnes intervenant en qualité d'experts	NA
1.4	Attestation relative aux informations provenant d'un tiers	NA
1.5	Déclaration de l'autorité compétente	Page de garde
2.	**Contrôleurs légaux des comptes**	
2.1	Identité des contrôleurs légaux	Section 6.3 page 325
2.2	Changement éventuel	Section 6.3 page 325
3.	**Facteurs de risques**	Chapitre 2 page 60
4.	**Informations concernant l'émetteur**	
4.1	Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	Note, page 4
4.2	Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de l'émetteur	Note, page 4
4.3	Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	Section 6.1.1 page 323
4.4	Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant les activités, pays d'origine, adresse et numéro de téléphone du siège statutaire, site web avec un avertissement	Note introductive page 4 Sections 6.1.1 page 323, section 6.1.2 page 323
5	**Aperçu des activités**	
5.1	Principales activités	Section 1.3 page 10 , section 1.4 page 12, section 1.5 page 13 et section 1.6 page 19
5.1.1	*Nature des opérations*	*Section 1.3 page 10 , section 1.4 page 12, section 1.5 page 13 et section 1.6 page 19*
5.1.2	*Nouveaux produits et services*	*NA*
5.2	Principaux marchés	Section 1.8 page 20
5.3	Événements importants	Section 1.1 page 6
5.4	Stratégie et objectifs	Section 1.2 page 9
5.5	Dépendance de l'émetteur à l'égard des brevets, licences, contrats et procédés de fabrication	Section 1.10 page 23

Annexe I du Règlement délégué (UE) n°2019/980		Document d'enregistrement universel
5.6	Déclaration sur la position concurrentielle	Section 1.11 page 24 et section 2.1.2 page 62
5.7	Investissements	
5.7.1	*Investissements importants réalisés*	*Section 1.12 page 26*
5.7.2	*Principaux investissements en cours ou que compte réaliser l'émetteur à l'avenir et pour lesquels ses organes de direction ont déjà pris des engagements fermes et méthodes de financement*	*Section 1.12 page 26*
5.7.3	*Co-entreprises et engagements pour lesquels l'émetteur détient une proportion significative du capital*	*Section 3.1.1.2.7 page 98*
5.7.4	*Questions environnementales*	*Section 1.13.2 page 31*
6.	**Structure organisationnelle**	
6.1	Description sommaire du Groupe	Section 6.1.4 page 323
6.2	Liste des filiales importantes	Section 6.1.4 page 323
7.	**Examen de la situation financière et du résultat**	
7.1	Situation financière	Section 5.1 page 183
7.2	Résultats d'exploitation	Section 5.1 page 183
8.	**Trésorerie et capitaux**	
8.1	Informations sur les capitaux	Section 5.2.1 page 192
8.2	Flux de trésorerie	Section 5.2.2 page 194
8.3	Besoins de financement et structure de financement	Section 5.2.3 page 196
8.4	Restrictions à l'utilisation des capitaux	Section 5.2.4 page 196
8.5	Sources de financement attendues	Section 5.2.5 page 196
9.	**Environnement réglementaire**	Section 1.14 page 35
10.	**Information sur les tendances**	Section 5.3.7 page 313
11.	**Prévisions ou estimations du bénéfice**	Section 5.3.8 page 314
12.	**Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale**	
12.1	Informations concernant les membres	Section 3.1.1.2 page 85
12.2	Conflits d'intérêts	Section 3.1.1.2.4 page 91
13.	**Rémunération et avantages**	
13.1	Rémunération versées et avantages en nature	Section 3.1.2.1 page 105
13.2	Provisions pour pensions et retraites	Section 3.1.2.1.3 page 113, section 3.1.2.2 page 132
14.	**Fonctionnement des organes d'administration et de direction**	
14.1	Date d'expiration des mandats	Section 3.1.1.2.2 page 85
14.2	Contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance à l'émetteur	Section 3.1.1.2.4 page 91
14.3	Informations sur les comités d'audit et le comité de rémunération	Section 3.1.1.2.5 page 91
14.4	Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur	Section 3.1.1.1 page 84
14.5	Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise	NA
15.	**Salariés**	
15.1	Nombre de salariés	Section 1.13.1 page 27
15.2	Participations et stock-options	Section 4.1 page 164 et section 3.1.2.1 page 105

Annexe I du Règlement délégué (UE) n°2019/980		Document d'enregistrement universel
15.3	Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital	NA
16.	**Principaux actionnaires**	
16.1	Actionnaires détenant plus de 5 % du capital social à la date du document d'enregistrement	Section 4.1 page 164
16.2	Existence de droits de vote différents	Section 4.3 page 166
16.3	Contrôle direct ou indirect	Section 4.4 page 169
16.4	Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	Section 4.4.3 page 170
17.	**Transactions avec des parties liées**	Section 3.2 page 142
18.	**Informations financières concernant le l'actif et le passif, la situation financière et les résultats de l'émetteur**	
18.1	Informations financières historiques	Section 5.1 page 183, section 5.3.1 page 197 et section 5.3.3 page 275
18.2	Informations financières intermédiaires et autres	NA
18.3	Audit des informations financières annuelles	Section 5.3.2 page 262 et section 5.3.4 page 307
18.4	Informations financières pro forma	NA
18.5	Politique de distribution de dividendes	Section 5.3.9.2 page 314
18.6	Procédures administratives, judiciaires et d'arbitrage	Section 5.5 page 322
18.7	Changement significatif de la situation financière	Section 5.3.6 page 312
19.	**Informations supplémentaires**	
19.1	Capital social	
19.1.1	*Montant du capital souscrit, nombre d'actions émises et totalement libérées et valeur nominale par action, nombre d'actions autorisées*	*Section 4.6.1 page 173*
19.1.2	*Informations relatives aux actions non représentatives du capital*	*NA*
19.1.3	*Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par l'émetteur*	*Section 4.6.4 page 174*
19.1.4	*Informations relatives aux valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription*	*Section 4.6.6 page 175*
19.1.5	*Informations sur les conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attaché(e) au capital souscrit, mais non libéré, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital*	*Section 4.6.7 page 179*
19.1.6	*Informations sur le capital de tout membre du groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option et le détail de ces options*	*NA*
19.1.7	*Historique du capital social*	*Section 4.6.9 page 180*
19.2	Actes constitutifs et statuts	
19.2.1	*Registre et objet social*	*Section 6.1.5 page 324*
19.2.2	*Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions*	*Section 4.5 page 170*
19.2.3	*Disposition ayant pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle*	*Section 4.4 page 169*
20.	**Contrats importants**	Section 1.9 page 20
21.	**Documents disponibles**	Section 6.4 page 327

Annexe II du Règlement délégué (UE) n°2019/980	Document d'enregistrement universel
Approbation de l'autorité compétente	Page de garde

Rapport financier annuel	Document d'Enregistrement Universel
1. Attestation de la personne responsable	Section 6.2.2 page 325
2. Comptes annuels sociaux aux normes françaises	Section 5.3.3 page 275
3. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels sociaux aux normes françaises	Section 5.3.4 page 307
4. Comptes annuels consolidés aux normes IFRS	Section 5.3.1 page 197
5. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels consolidés aux normes IFRS	Section 5.3.2 page 262
6. Rapport de gestion	Index ci-dessous
7. Rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise	Section 3.1, page 84
8. Rapport des commissaires aux comptes sur le rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise	N.A.
9. Communiqué relatif aux honoraires des commissaires aux comptes	Section 6.3 page 325

Rapport de gestion annuel	Document d'Enregistrement Universel
1. Informations sur l'activité de la société	
• Exposé de l'activité (notamment des progrès réalisés et difficultés rencontrées) et des résultats de la société, de chaque filiale et du groupe	Sections 1.3 page 10, section 1.5 page 13, section 1.6 page 19 et section 1.7 page 19
• Analyse de l'évolution des affaires, des résultats, de la situation financière et notamment de l'endettement de la société et du groupe	Section 5.1 page 183 et section 5.2 page 192
• Évolution prévisible de la société et/ou du groupe	Section 5.3.7 page 313
• Indicateurs clés de nature financière et non financière de la société et du groupe	Chapitre 5 page 183
• Événements post-clôture de la société et du groupe	Section 5.3.1 page 197 et section 5.3.3 page 275
• Indications sur l'utilisation des instruments financiers y compris les risques financiers et les risques de prix, de crédit, de liquidité et de trésorerie de la société et du groupe	Section 5.3.1 page 197
• Principaux risques et incertitudes de la société et du groupe	Chapitre 2 page 60
• Informations sur la R&D de la société et du groupe	Section 1.10 page 23 et section 5.1.1 page 183
2. Informations juridiques, financières et fiscales de la société	
• Principales caractéristiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information financière et comptable	Section 5.4 page 319
• Répartition et évolution de l'actionnariat	Chapitre 4 page 163
• Nom des sociétés contrôlées participant à un autocontrôle de la société et part du capital qu'elles détiennent	NA
• Prises de participation significatives de l'exercice dans des sociétés ayant leur siège social sur le territoire français	NA

Rapport de gestion annuel	Document d'Enregistrement Universel
• Avis de détention de plus de 10 % du capital d'une autre société par actions ; aliénation de participations croisées	NA
• Acquisition et cession par la société de ses propres actions (rachat d'actions)	Section 4.6.4 page 174
• État de la participation des salariés au capital social	Section 3.3 page 156
• Mention des ajustements éventuels :	NA
◦ pour les titres donnant accès au capital et les stock-options en cas de rachats d'actions	
◦ pour les titres donnant accès au capital en cas d'opérations financières	
• Montants des dividendes qui ont été mis en distribution au titre des trois exercices précédents	Section 5.3.9.2.1 page 314
• Montant des dépenses et charges non déductibles fiscalement	Section 5.3.9.4 page 314
• Délai de paiement et décomposition du solde des dettes fournisseurs et clients par date d'échéance	Section 5.3.9.5 page 314
• Injonctions ou sanctions pécuniaires pour des pratiques anticoncurrentielles	NA
3. Informations portant sur les mandataires sociaux	
• En cas d'attribution de stock-options, mention de l'information selon laquelle le Conseil d'Administration a pris la décision :	Section 3.1.2.2.1 page 132
◦ soit d'interdire aux dirigeants de lever leurs options avant la cessation de leurs fonctions ;	
◦ soit de leur imposer de conserver au nominatif jusqu'à la cessation de leurs fonctions tout ou partie des actions issues d'options déjà exercées (en précisant la fraction ainsi fixée)	
• État récapitulatif des opérations des dirigeants et personnes liées sur les titres de la Société	Section 4.6.5 page 175
• En cas d'attribution d'actions gratuites, mention de l'information selon laquelle le Conseil d'Administration a pris la décision :	Section 3.1.2.2.1 page 132
• soit d'interdire aux dirigeants de céder avant la cessation de leurs fonctions les actions qui leur ont été attribuées gratuitement ;	
• soit de fixer la quantité de ces actions qu'ils sont tenus de conserver au nominatif jusqu'à la cessation de leurs fonctions (en précisant la fraction ainsi fixée)	
4. Information DPEF de la société	
• Prise en compte des conséquences sociales et environnementales de l'activité et des engagements sociétaux en faveur du développement durable et en faveur de la lutte contre les discriminations et de la promotion des diversités	Chapitre 1.13 page 27
• Information sur les activités dangereuses	NA
• Indication sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique et présentation des mesures que prend la Société pour les réduire en mettant en œuvre une stratégie bas-carbone dans toutes les composantes de son activité	Section 1.13.2 page 31

Diagnostic de performance extra-financière	Document d'Enregistrement Universel
1. Emploi • Effectif total et répartition des salariés par sexe, par âge et par zone géographique • Embauches et licenciements • Rémunérations et évolution • Absentéisme	Sections 1.13.1.1 page 27
2. Organisation du travail • Organisation du temps de travail	Section 1.13.1.2 page 29
3. Relations sociales • Organisation du dialogue social, procédures d'information et de consultation du personnel et de négociation avec celui-ci • Bilan des accords collectifs	Section 1.13.1.3 page 29
4. Santé et sécurité • Conditions de santé et de sécurité au travail • Bilan des accords signés avec les organisations syndicales ou les représentants du personnel en matière de santé et de sécurité au travail • Accidents du travail (fréquence et gravité) et maladies professionnelles	Section 1.13.1.4 page 30
5. Formation • Politiques mises en œuvre en matière de formation • Nombre total d'heures de formation	Section 1.13.1.5 page 30
6. Égalité de traitement • Mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes • Mesures prises en faveur de l'emploi et de l'insertion des personnes handicapées • Politique de lutte contre les discriminations	Section 1.13.1.6 page 30
7. Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail relatives	Section 1.13.1.7 page 31
8. Politique générale en matière environnementale • Organisation de la société pour prendre en compte les questions environnementales et, le cas échéant, démarches d'évaluation ou de certification en matière d'environnement • Actions de formation et d'information des salariés menées en matière de protection de l'environnement • Moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions • Montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement, sous réserve que cette information ne soit pas de nature à causer un préjudice sérieux à la société dans un litige en cours	Section 1.13.2 page 31

Diagnostic de performance extra-financière	Document d'Enregistrement Universel
9. Pollution • Mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement • Prise en compte des nuisances sonores et de toute autre forme de pollution spécifique à une activité	Section 1.13.2 page 31
10. Économie circulaire • Mesures de prévention, de recyclage, de réutilisation, d'autres formes de valorisation et d'élimination des déchets • Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire • Consommation d'eau et approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales • Consommation de matières premières et mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation • Consommation d'énergie, mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et recours aux énergies renouvelables • Utilisation des sols	Section 1.13.2 page 31
11. Changement climatique • Postes significatifs d'émissions de gaz à effet de serre générés du fait de l'activité de la société, notamment par l'usage des biens et services qu'elle produit • Adaptation aux conséquences du changement climatique	Section 1.13.2 page 31
12. Protection de la biodiversité • Mesures prises pour préserver ou développer la biodiversité	Section 1.13.2 page 31
13. Informations relatives aux engagements sociétaux en faveur du développement durable • Impact territorial, économique et social de l'activité de la société en matière d'emploi et de développement régional, et sur les populations riveraines ou locales • Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la société, notamment les associations d'insertion, les établissements d'enseignement, les associations de défense de l'environnement, les associations de consommateurs et les populations riveraines • Sous-traitance et fournisseurs : prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux ; importance de la sous-traitance et prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale • Loyauté des pratiques : actions engagées pour prévenir la corruption ; mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs	Section 1.13.3 page 32
14. Autres actions engagées en faveur des droits de l'Homme	NA

GLOSSAIRE

ANSM : l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est un établissement public français dont la mission est d'évaluer les risques sanitaires présentés par les médicaments et de délivrer les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments. Elle est l'autorité unique en matière de régulation des recherches biomédicales.

AMM : l'Autorisation de Mise sur le Marché est l'accord donné à un titulaire des droits d'exploitation d'un médicament fabriqué industriellement pour qu'il puisse le commercialiser.

ANR (L'Agence Nationale de la Recherche) est une agence de financement de projets de recherches publiques et privées, sous forme de contrat de recherche.

BPC ou GCP (Bonnes Pratiques Cliniques ou *Good Clinical Practices*) : ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la planification, la mise en oeuvre, la conduite, le suivi, le contrôle de qualité, l'audit, le recueil des données, l'analyse et l'expression des résultats des recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.

BPF ou GMP (Bonnes Pratiques de Fabrication ou *Good Manufacturing Practice*) : Ensemble de normes obligatoires régissant la fabrication de médicaments industriels qui permettent d'assurer la qualité pharmaceutique des médicaments et la sécurité des patients.

BLA (*Biologics License Application*) : La demande pour licence de produits biologiques est une demande d'autorisation pour introduire un produit biologique dans le commerce aux Etats-Unis.

DSMB (*Data Safety Monitoring Board*) : comité d'experts indépendants en charge de surveiller le déroulement d'une étude clinique.

EMA (l'*European Medicine Agency* ou Agence Européenne du Médicament) est un organisme de l'Union Européenne basé à Londres qui coordonne l'évaluation et la supervision du développement des nouveaux médicaments dans l'Union Européenne.

FDA (*Food and Drug Administration*) est l'agence gouvernementale américaine responsable de la sécurité sanitaire des produits alimentaires ainsi que du contrôle et de la réglementation des médicaments. Elle est notamment chargée d'évaluer la sécurité et l'efficacité des médicaments avant de délivrer leur autorisation de mise sur le marché américain.

IND (*Investigational New Drug Application*) est une demande d'autorisation à la FDA d'administrer un médicament expérimental ou un produit biologique à l'être humain aux États-Unis.

Maladie Orpheline : les maladies orphelines désignent les maladies pour lesquelles on ne dispose d'aucun traitement efficace ; les traitements proposés pour ces pathologies se limitent à en diminuer les symptômes. Les maladies orphelines sont souvent des maladies rares, à savoir des pathologies dont la prévalence est faible, même s'il existe des maladies à forte prévalence pour lesquelles il n'existe pas de traitement (comme la maladie d'Alzheimer, qui est orpheline sans être rare).

ODD (*Orphan Drug Designation*) : Législation adoptée pour favoriser la recherche et la commercialisation de produits traitant les maladies rares. Les laboratoires éligibles à ce statut bénéficient d'une exclusivité commerciale pendant dix ans ainsi que des incitations d'ordre scientifique, financier et un appui administratif pour le développement de produits dans ces indications.

Phage: Les bactériophages, ou phages sont des virus présents dans toute la biosphère et qui possèdent la particularité d'infecter uniquement des bactéries. Leur utilisation à visée thérapeutique repose sur leur capacité de lyse bactérienne. Ainsi, les bactériophages pourraient représenter une approche complémentaire à l'antibiothérapie pour traiter des patients en impasse thérapeutique dans le contexte de l'antibiorésistance.

Phase 1 : Essais cliniques effectués chez le volontaire sain. Ils poursuivent 2 objectifs : s'assurer que la toxicité chez l'homme est comparable à celle testée chez l'animal lors de l'étape préclinique et analyser le devenir du médicament dans l'organisme (pharmacocinétique).

Phase 2 : Lors de cette phase, la dose optimale du médicament en termes d'efficacité est déterminée. Ces essais sont effectués sur un petit groupe homogène d'une centaine de malades.

Phase 2/3 : Étude combinant une Phase 2 et une Phase 3, évaluant à la fois l'efficacité et le rapport global bénéfices-risques.

Phase 3 : Cette phase concerne un large groupe de malades et consiste à comparer le médicament en développement à un autre médicament ayant déjà fait ses preuves ou à un placebo (un médicament dénué d'activité thérapeutique). L'objectif est de montrer l'efficacité et d'évaluer le rapport efficacité/tolérance.

PHAXIAM Therapeutics
Société anonyme au capital de
6 075 105 euros
60 avenue Rockefeller 69008 Lyon
479 560 013 RCS LYON