



Hyloris publie ses résultats du premier semestre 2020

80 millions d’euros levés au travers d’une introduction en bourse et d’un placement privé

Financement de l’ensemble du portefeuille en développement jusqu’au lancement commercial

Fonds disponibles pour des opportunités de croissance

Le management tiendra une conférence de presse ce jour à 14h00 CEST

Liège, Belgique – 6 août 2020 : Hyloris Pharmaceuticals SA (« Hyloris » et/ou la « Société »), jeune société pharmaceutique spécialisée et innovante qui se concentre sur la création de valeur pour le système de soins de santé en reformulant des produits pharmaceutiques bien connus, communique aujourd'hui sur ses activités et ses résultats financiers consolidés du premier semestre 2020, préparés conformément aux normes IFRS telles qu’adoptées par l’Union Européenne, et une perspective sur la seconde moitié de 2020. Le rapport financier consolidé intermédiaire est disponible sur le site internet de la Société.

Stijn Van Rompay, Chief Executive Officer, commente: « Après avoir levé avec succès notre introduction en bourse sur Euronext Bruxelles, nous disposons de tous les atouts pour atteindre notre objectif de commercialiser le plus rapidement possible des médicaments reformulés à valeur ajoutée pour le système de soins de santé. Nous avons une vision stratégique claire pour y parvenir et sommes impatients de progresser dans le développement de notre portefeuille actuel de produits candidats, à la mise en place d'une équipe commerciale aux États-Unis pour notre portefeuille IV Cardiovasculaire et à l'expansion de notre portefeuille par une croissance organique ou par acquisition. »

Evènements marquants du premier semestre 2020

Hyloris a poursuivi avec succès le développement de son portefeuille de produits au cours des six premiers mois de 2020. Les éléments suivants sont à retenir comme événements marquants :

Portefeuille « Cardiovasculaires IV¹ »

- En mars, la FDA a approuvé une extension d'autorisation de mise sur le marché du Sotalol IV incluant l'initiation d'un traitement d'attaque chez les patients devant recevoir du Sotalol. La commercialisation aux Etats-Unis de ce nouveau label débutera au cours du second semestre.
 - o Sotalol en tablette est un médicament communément utilisé pour le maintien du rythme sinusoïdal chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire. Sotalol peut engendrer des effets secondaires importants de sorte que les patients traités doivent être suivis pendant plusieurs jours lors de la mise en place du traitement.
 - o L'utilisation du Sotalol IV dans ces cas peut réduire la durée d'admission à l'hôpital et potentiellement diminuer significativement le coût du traitement, tout en améliorant la sécurité et le bien-être du patient.

Portefeuille « Autres reformulations »

- AFT Pharmaceuticals (AFT), le partenaire de développement et de commercialisation de Maxigesic® IV², a débuté la commercialisation en Australie, en Nouvelle-Zélande et aux Emirats Arabes Unis en juin 2020.
 - o Hyloris recevra une part des profits réalisés dans tous les pays où Maxigesic® IV sera commercialisé, à l'exception de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande ;
 - o D'autres approbations de commercialisation sont attendues dans les prochains mois
- En juin, AFT a signé un accord de distribution exclusif avec la société autrichienne Ever Pharma pour la commercialisation de Maxigesic® IV dans quatre pays européens, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie et l'Autriche. AFT Pharma est une société pharmaceutique établie, ayant des activités dans plus de 70 pays.
 - o La commercialisation en Allemagne et en Autriche pourrait débuter fin 2020.
- Début juillet, finalisation du recrutement de l'étude clinique ouverte mono-bras à doses multiples de phase III de Maxigesic® IV portant sur 232 patients souffrant de douleurs aiguës consécutives à une chirurgie orthopédique, générale ou plastique.
 - o Cette étude était conduite en Nouvelle Zélande et aux Etats-Unis et avait pour objectif de démontrer la tolérabilité de doses multiples de Maxigesic® IV sur une période d'exposition prolongée. Il s'agissait de la seconde étude clinique de phase III.
 - o Une précédente étude de phase III conduite sur 276 patients (pour le traitement de douleurs aiguës postopératoires après une opération du pied (bunionectomie)) a démontré que Maxigesic® IV procurait un soulagement de la douleur significativement meilleur que le Paracétamol IV (acétaminophène) ou l'Ibuprofène IV seul aux mêmes doses.
- En juillet également, AFT a signé un accord de distribution exclusif avec la société multinationale pharmaceutique chypriote Medichemie pour la commercialisation de Maxigesic® IV en Bulgarie, Chypre, République Tchèque, Hongrie, Roumaine et Slovaquie.
 - o La commercialisation dans ces pays devrait débuter en 2021.

Portefeuille « Marchés établis »

- En février, Hyloris a vendu à Alter Pharma³ tous les droits, titres et intérêts du produit HY-REF-038 sous la forme de flacon et a conservé les droits liés à la forme « seringues préremplies ». Les droits de propriété intellectuelle ont été cédés pour un montant de 1,4 million d'euros. Le produit sous forme de flacon est déjà actuellement commercialisé sous forme de générique aux Etats-Unis;

¹ IV est l'acronyme de intraveineux

² Maxigesic® IV est une combinaison innovante de paracétamol (aussi appelé acétaminophène aux Etats-Unis) et d'ibuprofène sous forme intraveineuse

³ Hyloris et Alter Pharma partage des actionnaires communs qui n'ont pas une position de contrôle dans Alter Pharma

- Au cours du premier trimestre, Perrigo, partenaire de Hyloris pour le développement du produit HY-EMP-016, a soumis à la FDA une demande d'autorisation ANDA⁴. L'approbation de la FDA est attendue en 2021 ;

Faits d'entreprise et financiers marquants survenus au cours du premier semestre 2020

- Depuis janvier 2020, Hyloris a levé avec succès un montant brut de 79.54 millions d'euros.
 - o En mars et avril, la Société a émis des obligations convertibles pour un montant total 15,15 millions d'euros.
 - o Le 29 juin, la société a clôturé son introduction en bourse sur Euronext Bruxelles levant un montant total de 61,81 millions d'euros.
 - o Les obligations convertibles ont été converties en capital le 30 juin, au prix de l'IPO réduit de 30%.
 - o Fin juillet, la Société a reçu un montant additionnel de 2,58 millions d'euros relatifs à l'exercice de l'option de surallocation, portant le montant total des fonds levés dans le cadre de l'IPO à 64,39 millions d'euros.
- La Société a également renforcé son équipe de management en recrutant des responsables juridique et financier chevronnés, apportant tous deux une large expertise dans la planification et l'exécution de stratégies juridique, financière et de développement d'entreprise.
- La Société a également accueilli de quatre nouveaux administrateurs dans son Conseil. Leon Van Rompay a rejoint le Conseil en tant qu'administrateur non exécutif, et Carolyn Myers, James Gale and Marc Foidart ont rejoint le Conseil en tant qu'administrateurs indépendants.

Informations financières clés

En milliers d'euros	30 juin 2020	30 juin 2019	31 décembre 2019
Produit	82	75	91
Frais de recherche et développement	(1.172)	(819)	(4.577)
Frais généraux et administratifs	(2.454)	(316)	(808)
Autres produits/(charges) d'exploitation	20	72	86
Résultat opérationnel	(3.633)	(1.026)	(5.274)
Perte de la période	(3.742)	(1.314)	(5.768)
Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles	95	(910)	(4.562)
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie de la période	66.578	(1.539)	(2.482)
Trésorerie et équivalents de trésorerie au terme de la période	66.783	1.147	205

- Les produits de la Société correspondent aux redevances dues sur les ventes de Sotalol IV aux Etats-Unis par notre partenaire AlthaThera.
- Les frais de recherche et de développement s'élèvent à 1,2 millions d'euros pour la première moitié de 2020, en augmentation de 0,3 million d'euros par rapport à la même période en 2019, résultant de dépenses de développement précliniques et cliniques additionnelles sur nos produits candidats.
- Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 2,5 millions d'euros, en comparaison de 0,3 million d'euros pour le premier semestre 2019. Cette augmentation de 2,1 millions d'euros

⁴ ANDA (Abbreviated New Drug Application): demande d'autorisation d'un médicament générique d'un médicament existant sous licence ou approuvé, aux Etats-Unis.

s'explique principalement par les coûts des transactions liées aux levées de fonds effectuées au cours du premier semestre 2020, et dans une moindre mesure, aux dépenses liées à l'émission d'un plan de warrants et au renforcement de l'équipe de management de la Société.

- Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles sont légèrement positifs au terme du premier semestre 2020 (0,1 million d'euros), contre une consommation nette de trésorerie de 0,9 million d'euros au terme du premier semestre 2019. L'augmentation des dépenses opérationnelles au cours du premier semestre 2020 a été compensée par les recettes de la vente des droits du produit HY-REF-038 (sous forme de flacon) à Alter Pharma.
- La position de trésorerie de la société s'élevait à 66,8 millions d'euros au 30 juin 2020, contre 0,2 million d'euros au 31 décembre 2019, résultant principalement de l'émission des emprunts convertibles en mars et avril 2020 pour respectivement 10,8 et 4,4 millions d'euros, et de l'introduction en bourse clôturée le 29 juin 2020 pour un montant de 61,8 millions d'euros.

Perspectives pour la seconde moitié de 2020

Le management estime qu'Hyloris est bien positionnée pour aborder la seconde moitié de 2020 et les prochaines années. Les opérations de financement entreprises avec succès au cours du premier semestre 2020 fournissent à la Société les moyens financiers nécessaires pour le développement du portefeuille de produits existant jusqu'à la mise sur le marché, pour la mise en place d'une infrastructure commerciale aux États-Unis pour la commercialisation du portefeuille IV Cardiovasculaire en cours de développement, et pour la poursuite de l'expansion du portefeuille de produit, à la fois par croissance interne et par des opportunités d'acquisitions.

Le management s'attend à franchir les étapes suivantes dans les prochains mois

- Lancement commercial aux Etats-Unis du nouveau label de Sotalol IV
- Premières approbations commerciales en Europe de Maxigesic® IV
- Soumission de la demande d'approbation de mise sur le marché aux Etats-Unis des produits Maxigesic® IV et Tranexamic Acid

Les activités de la Société n'ont pas été affectées de manière importante par la pandémie Covid-19

ETAT CONSOLIDE RESUME DE LA SITUATION FINANCIERE

ACTIF (en milliers d'euros)	30 juin 2020	31 décembre 2019
Actifs non courants	2.757	2.245
Immobilisations incorporelles	2.648	2.138
Immobilisations corporelles	28	32
Actifs au titre du droit d'utilisation	73	66
Actifs financiers	9	9
Actifs courants	69.056	3.739
Créances clients et autres débiteurs	427	333
Autres actifs financiers	6	-
Autres actifs courants	1.839	3.200
Trésorerie et équivalents de trésorerie	66.783	205
TOTAL DE L'ACTIF	71.813	5.983

CAPITAUX PROPRES ET PASSIF (en milliers d'euros)	30 juin 2020	31 décembre 2019
Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société mère	59.666	(10.188)
Capital social	128	89
Prime d'émission	101.114	23.982
Résultat non distribué	(39.823)	(36.081)
Autres réserves	(1.753)	1.822
Passifs non courants	7.948	22
Emprunts	26	22
Autres passifs financiers	7.922	-
Passifs courants	4.198	16.149
Emprunts	47	44
Autres passifs financiers	409	13.130
Dettes fournisseurs et autres créditeurs	3.694	2.927
Passifs d'impôt courant	47	47
Total des passifs	12.147	16.171
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES	71.813	5.983

ETAT CONSOLIDE RESUME DU RESULTAT NET ET DES AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL POUR LE SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN

en milliers d'euros	2020	2019
Produits	82	75
Coût des ventes	(109)	(37)
Marge brute	(27)	38
Frais de recherche et développement	(1.172)	(819)
Frais généraux et administratifs	(2.454)	(316)
Autres produits d'exploitation	20	72
Résultat d'exploitation	(3.633)	(1.023)
Produits financiers	620	91
Charges financières	(729)	(380)
Résultat avant impôt	(3.741)	(1.314)
Impôt sur le résultat	(1)	-
RESULTAT DE LA PERIODE	(3.742)	(1.314)
Autres éléments du résultat global		
RESULTAT GLOBAL TOTAL DE LA PERIODE	(3.742)	(1.314)
Résultat de la période attribuable aux propriétaires de la Société	(3.742)	(1.078)
Résultat de la période attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle		(237)
	(3.742)	(1.078)
Résultat global total de la période attribuable aux propriétaires de la Société		(237)
Résultat global total de la période attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle		
Résultat par action de base et dilué (en euros)	(0,21)	(0,07)

ETAT CONSOLIDE RESUME DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES DU SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN 2020

(en milliers d'euros)

	Attribuable aux propriétaires de la société mère					Résultat non distribué	Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société mère	Participations ne donnant pas le contrôle	Total des capitaux propres
	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves		Résultat non distribué				
			Réserve au titre des paiements fondés sur des actions	Coûts du capital					
Solde au 31 décembre 2018	89	23.982	1.329	-	450	(28.097)	(2.246)	(2.216)	(4.462)
Emission d'actions	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Apport d'actionnaire	-	-	-	-	28	-	28	-	28
Total du résultat global	-	-	-	-	-	(1.078)	(1.078)	(237)	(1.314)
Solde au 30 juin 2019	89	23.982	1.329	-	478	(29.175)	(30.296)	(2.453)	(5.748)
Solde au 31 décembre 2019	89	23.982	1.329	-	493	(36.081)	(10.188)	-	(10.188)
Offre Publique Initiale	29	61.784	-	(3.656)	-	-	58.156	-	58.156
Emission d'obligations convertibles	-	-	-	-	4.531	-	4.531	-	4.531
Conversion d'obligations convertibles	10	15.347	-	(102)	(4.585)	-	10.671	-	10.671
Coût amorti des prêts actionnaires	-	-	-	-	(5)	-	(5)	-	(5)
Paiements fondés sur des actions	-	-	243	-	-	-	243	-	243
Total du résultat global	-	-	-	-	-	(3.742)	(3.742)	-	(3.742)
Solde au 30 juin 2020	128	101.113	1.572	(3.758)	434	(39.823)	59.666	-	59.666

TABLEAU CONSOLIDE RESUME DES FLUX DE TRESORERIE DU SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN

en milliers d'euros	2020	2019
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'EXPLOITATION		
Résultat net	(3.742)	(1.314)
Ajustements pour tenir compte des éléments suivants :		
Dépréciations, amortissements et pertes de valeur	52	51
Coût des paiements fondés en actions	243	-
Frais d'intérêts sur les obligations convertibles	235	-
Frais d'intérêts sur les prêts actionnaires	317	193
Changement de maturité des prêts actionnaires	(381)	-
Changement de la juste valeur des instruments dérivés	(81)	-
Coûts des transactions en capital	1.408	-
Impôts sur le revenu	1	-
Autres ajustements non monétaires	(59)	28
Variations du fonds de roulement :		
Créances clients et autres débiteurs	(94)	558
Autres actifs financier	(6)	3
Autres actifs courants	1.361	(1)
Dettes fournisseurs et autres créditeurs	723	(976)
Autres passifs financiers	119	549
Autres passifs courants	-	1
Flux de trésorerie d'exploitation	96	(911)
Impôts payés	(1)	-
Flux de trésorerie nets provenant des activités d'exploitation	95	(911)
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'INVESTISSEMENT		
Acquisitions d'immobilisations corporelles	-	-
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(487)	(603)
Produits des autres actifs financiers	-	-
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(487)	(603)
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES DE FINANCEMENT		
Remboursements des emprunts contractés auprès des actionnaires	(8.050)	-
Produits des prêts actionnaires	3.250	-
Remboursements des emprunts	(26)	(26)
Produits nets de l'introduction en bourse	56.803	-
Produits nets d'obligations convertibles	14.994	-
Intérêts payés	(1)	(1)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	66.970	(26)
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRESORERIE ET DES EQUIVALENTS DE TRESORERIE	66.578	(1.539)
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à l'ouverture de la période	205	2.687
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à la clôture de la période	66.783	1.147

Coordonnées de l'appel conférence

Hyloris tiendra un appel conférence le jeudi 6 août 2020 à 14h00 CEST et est accessible aux numéros suivants ;

Code d'accès:	2533728
Belgique, Bruxelles	02 793 3847
Belgique	0800 48471
Etats-Unis, New York	1 646 741 3167
Etats-Unis	1 877 870 9135
Royaume-Unis	08 444 819 752
France	08 0510 1465
Pays-Bas	0800 023 5015

-Fin-

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Hyloris Pharmaceuticals SA

M. Stijn Van Rompay, CEO (Directeur général)

+32 (0)4 346 02 07

contact@hyloris.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Chris Welsh, Lucy Featherstone, Taiana De Ruyck Soares

+44 20 3709 5700

hyloris@consilium-comms.com

Hyloris Pharmaceuticals SA

Basée à Liège, Belgique, Hyloris est une jeune société pharmaceutique spécialisée innovante qui s'attache à apporter de la valeur ajoutée au système de santé en reformulant des médicaments bien connus. Hyloris développe des produits exclusifs qu'elle estime présenter des avantages significatifs par rapport aux alternatives actuellement disponibles, avec pour objectif de répondre aux besoins médicaux encore non satisfaits des patients, des établissements médicaux, des médecins, des payeurs ainsi que des autres parties prenantes du système de soins de santé. Le portefeuille d'Hyloris couvre trois domaines principaux : Médicaments cardiovasculaires IV, Autres reformulations et « established markets » (génériques à barrières à l'entrée élevées). Hyloris dispose actuellement de deux produits aux premiers stades de commercialisation, le Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire, commercialisé par l'intermédiaire de son partenaire AltaThera, et le Maxigesic® IV, un produit antalgique non opiacé pour le traitement de la douleur, développé avec le partenaire de la Société, AFT Pharmaceuticals. Hyloris possède également 12 produits candidats à différents stades de développement dans son portefeuille. Pour de plus amples informations, consultez www.hyloris.com. Hyloris est un acronyme mis pour « high yield (rentabilité élevée), lower risk (faible risque) » et fait référence à la procédure réglementaire 505(b)(2) d'approbation de produit sur laquelle l'Émetteur concentre ses efforts. En aucun cas cette dénomination ne renvoie ni ne s'applique à un investissement en Actions.