

Communiqué à la requête de la FSMA sur les transactions avec QliniQ

- Retraitement des états financiers de 2022 et de juin 2023 suite à une correction d'une erreur dans le traitement comptable des transactions réalisées avec QliniQ annoncée le 20 janvier 2023
- HY-088 et HY-038 considéré comme un échange non monétaire sous IAS 38.45 en 2023
 - Aucun impact sur le flux de trésorerie et la position de trésorerie

Liège, Belgique – 14 mars 2024 - 07:00AM CET – Information réglementée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui avoir publié un retraitement des résultats de l'exercice fiscal 2022 et du premier semestre 2023. A l'issue de discussions avec l'Autorité Belge des Services et Marchés Financiers (FSMA) et le commissaire aux comptes d'Hyloris, le Conseil d'Administration a révisé les états financiers en raison de la correction d'une erreur comptable (non cash) concernant la cession de HY-038 et l'acquisition de HY-088.

Précisions sur le communiqué de presse du 20 janvier 2023 relatif aux transactions avec QliniQ

Le 20 janvier 2023, Hyloris a annoncé avoir pris une licence sur les droits mondiaux du HY-088 en cours de développement à une société néerlandaise, QliniQ, qui conservait les droits de commercialiser le produit candidat dans son pays d'origine et dans un certain nombre de pays du Moyen-Orient et de pays en voie de développement. Dans ce même communiqué de presse, Hyloris a annoncé qu'elle avait désinvesti le HY-038 à la même société, QliniQ, pour un prix de 1 million d'euros.

Comme indiqué dans le rapport annuel 2022, le HY-038 relève de la catégorie des génériques à barrière élevée et ne fait donc pas partie du portefeuille stratégique d'actifs de base d'Hyloris. Le HY-038 a fait l'objet d'activités de développement limitées depuis l'introduction en bourse et le produit n'était plus en cours de développement au moment de la clôture de la transaction avec QliniQ. Hyloris avait rencontré des difficultés pour identifier un fabricant sous contrat (CMO) capable de produire le HY-038 au coût souhaité. Le prix de la transaction de 1 million d'euros a été reçu le 16 février 2023.

Le HY-088 est une formulation liquide orale prête à être administrée, conçue pour traiter l'hypophosphatémie. Actuellement, les médecins utilisent des produits composés pour traiter cette pathologie, qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation réglementaire concernant leur sécurité, leur efficacité et leur qualité. Au moment de la transaction, QliniQ ne détenait pas de droits exclusifs sur le développement de la formulation orale liquide, et n'avait pas entrepris d'activités de développement significatives pour le HY-088.

Il est prévu que Hyloris soumette le HY-088 pour enregistrement dans le courant de l'année 2025. Le prix de la transaction, qui s'élève à 1,2 million d'euros (dont 200 milliers d'euros désignés comme dépenses payées d'avance), a été payé par Hyloris le 13 février 2023.

QliniQ est une entreprise Néerlandaise qui développe et concède des licences pour des médicaments et des fournitures médicales dans divers domaines thérapeutiques pour les commercialiser aux Pays-Bas. QliniQ entretient une coopération et des relations commerciales durables avec des entreprises internationales dans le cadre de son approche efficace du marché. Au 31 décembre 2022, QliniQ avait un bilan total de 0,8 million d'euros, une trésorerie de 0,2 million d'euros et 2 ETP. Les actionnaires de QliniQ ont précédemment développé avec succès quelques sociétés pharmaceutiques.



Traitement comptable des transactions avec Qliniq

Hyloris a initialement comptabilisé (a) 1 million d'euros de revenus en 2022 pour la cession du HY-038, et (b) 1 million d'euros de dépenses de R&D et 0,2 million d'euros d'immobilisations incorporelles au premier semestre 2023 pour l'achat du HY-088. Une réestimation a permis de déterminer que les deux transactions pouvaient être considérées comme un échange non monétaire, car les négociations et les évaluations ont eu lieu simultanément. En raison du stade de développement des produits échangés, la juste valeur de l'actif reçu et de l'actif cédé ne peut être déterminée de manière fiable. À la suite de cette nouvelle évaluation, les états financiers retraités pour 2022 annuleront le produit de 1 million d'euros provenant de la cession du HY-038. Cet ajustement affectera également les états financiers du semestre 2023, entraînant une reprise de 1 million d'euros de dépenses de R&D pour le HY-088. Ces dépenses sont compensées par le million d'euros reçu par Hyloris pour le HY-038.

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

Etat consolidé de la situation financière

Au 31 décembre 2022 <i>(en milliers d'€)</i>	Impact de la révision		
	Comptes initiaux	Ajustement	Comptes révisés
Actifs circulants	50.801	(1.000)	49.801
Créances commerciales et autres créances	5.127	(1.000)	4.127
Total Actif	61.864	(1.000)	60.864
Capitaux propres	55.045	(1.000)	54.045
Résultat de la période	(10.770)	(1.000)	(11.770)
Total Capitaux Propres et Dettes	61.864	(1.000)	60.864

Etat consolidé du résultat global et des autres éléments du résultat global

Au 31 décembre 2022 <i>(en milliers d'€)</i>	Impact de la révision		
	Comptes initiaux	Ajustement	Comptes révisés
Produits	2.951	(1.000)	1.951
Marge brute	2.857	(1.000)	1.857
Résultat d'exploitation - Bénéfice/(Perte) (EBIT)	(10.638)	(1.000)	(11.638)
Résultat avant impôts - Bénéfice/(Perte)	(10.766)	(1.000)	(11.766)
RESULTAT DE LA PERIODE - Bénéfice/(Perte)	(10.770)	(1.000)	(11.770)
TOTAL DU RESULTAT GLOBAL DE LA PERIODE	(10.770)	(1.000)	(11.770)

Au 31 décembre 2022 <i>(en €)</i>	Impact de la révision		
	Comptes initiaux	Ajustement	Comptes révisés
Résultat par action de base et dilué	(0.380)	(0.035)	(0.435)

Etat consolidé des flux de trésorerie

Bien qu'il y ait eu une entrée de trésorerie réelle de € 1 million provenant de la cession du HY-038 et une sortie de trésorerie de € 1,2 million résultant de l'octroi d'une licence pour le HY-088, les transactions sont présentées dans le tableau des flux de trésorerie consolidés nets pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 (c'est-à-dire € 200k de dépenses payées d'avance), car c'est ce qui présente le plus fidèlement la substance des transactions. Il n'y a pas d'impact sur le tableau des flux de trésorerie consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, étant donné qu'il n'y a pas d'impact sur la trésorerie.

À propos de Hyloris Pharmaceuticals SA

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

La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur l'exploitation des voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)2 de la FDA aux États-Unis ou des voies réglementaires similaires dans d'autres régions, qui sont spécifiquement conçues pour les produits pharmaceutiques dont la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Ce type de voie réglementaire peut réduire la charge clinique nécessaire à la mise sur le marché d'un produit, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques.

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

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

Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris :

Stijn Van Rompay, CEO
stijn.vanrompay@hyloris.com

+32 (0)4 346 02 07

Jean-Luc Vandebroek, CFO

jean-luc.vandebroek@hyloris.com

+32 (0)478 27 68 42

Jessica McHargue, Investor Relations & Communications Manager

Jessica.mchargue@hyloris.com



+1(919)451 4740

Clause de non-responsabilité et déclarations prospectives

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

