

Hyloris: persbericht als antwoord op de vraag van de FSMA over de transacties met QliniQ



- Herziening van de jaarrekeningen van 2022 en juni 2023 na correctie van een fout in de boekhoudkundige verwerking van transacties met Qliniq aangekondigd op 20 januari 2023
- HY-088 en HY-038 beschouwd als een niet-monetaire omruiling onder IAS 38.45 in 2023
- Geen invloed op cashflow en kaspositie

Luik, België - 14 maart 2024 - 10:00AM CET - Gereguleerde informatie - Bevoorrechte informatie - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels: HYL), een gespecialiseerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op onvervulde medische behoeften door bestaande geneesmiddelen opnieuw uit te vinden, heeft vandaag aangekondigd dat het aangepaste resultaten heeft gepubliceerd voor het boekjaar 2022 en de eerste helft van 2023. Na besprekingen met de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA) en de commissaris van Hyloris heeft de Raad van Bestuur de jaarrekening herzien om een non-cash boekhoudkundige fout te corrigeren met betrekking tot de verkoop van HY-038 en de verwerving van HY-088.

Details van het persbericht van 20 januari 2023 over de transacties met Qliniq

Op 20 januari 2023 kondigde Hyloris aan dat het de wereldwijde rechten op HY-088 in ontwikkeling in licentie had gekregen van een Nederlands bedrijf, Qliniq, dat de rechten behield om het productkandidaat in eigen land en in een aantal landen in het Midden-Oosten en ontwikkelingslanden op de markt te brengen. In hetzelfde persbericht kondigde Hyloris aan dat het de HY-038 had verkocht aan hetzelfde bedrijf, Qliniq, voor de prijs van €1 miljoen.

Zoals opgemerkt in het jaarverslag van 2022, valt HY-038 in de categorie van generieke activa met een hoge instapdrempel en maakt daarom geen deel uit van de strategische portefeuille van kernactiva van Hyloris. HY-038 was het onderwerp van beperkte ontwikkelingsactiviteiten sinds de beursintroductie en het product was niet langer in ontwikkeling op het moment dat de transactie met

Qliniq werd afgerond. Hyloris had moeilijkheden ondervonden bij het vinden van een contractfabrikant (CMO) die de HY-038 tegen de gewenste kosten kon produceren. De transactieprijs van €1 miljoen werd ontvangen op 16 februari 2023.

HY-088 is een kant-en-klare orale vloeibare formulering voor de behandeling van hypofosfatemie. Op dit moment gebruiken artsen samengestelde producten om deze aandoening te behandelen, die niet door de regelgevende instanties zijn beoordeeld op hun veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit. Op het moment van de transactie had QliniQ geen exclusieve rechten op de ontwikkeling van de vloeibare orale formulering en had het geen significante ontwikkelingsactiviteiten ondernomen voor HY-088.

Hyloris zal HY-088 naar verwachting in 2025 indienen voor registratie. De transactieprijs van €1,2 miljoen (inclusief €200 duizend aangemerkt als vooruitbetaalde kosten) werd door Hyloris betaald op 13 februari 2023.

QliniQ is een Nederlands bedrijf dat geneesmiddelen en medische producten op verschillende therapeutische gebieden ontwikkelt en in licentie geeft voor marketing in Nederland. QliniQ onderhoudt samenwerkingen en langdurige zakelijke relaties met internationale bedrijven als onderdeel van zijn effectieve benadering van de markt. Op 31 december 2022 had QliniQ een balanstotaal van €0,8 miljoen, liquide middelen van €0,2 miljoen en 2 FTE's. De aandeelhouders van QliniQ hebben eerder een aantal succesvolle farmaceutische bedrijven ontwikkeld.

Boekhoudkundige verwerking van transacties met Qliniq

Hyloris erkende aanvankelijk (a) €1 miljoen aan inkomsten in 2022 voor de verkoop van HY-038, en (b) €1 miljoen aan O&O-uitgaven en €0,2 miljoen aan immateriële activa in de eerste helft van 2023 voor de aankoop van HY-088. Bij een nieuwe schatting werd vastgesteld dat de twee transacties konden worden beschouwd als een niet-monetaire omruiling, aangezien de onderhandelingen en taxaties gelijktijdig plaatsvonden. Vanwege het stadium van ontwikkeling van de geruilde producten kan de reële waarde van de ontvangen activa en de verkochte activa niet betrouwbaar worden bepaald. Als gevolg van deze nieuwe waardering zal de aangepaste jaarrekening voor 2022 de opbrengst van €1 miljoen uit de verkoop van HY-038 annuleren. Deze aanpassing zal ook van invloed zijn op de jaarrekening voor de eerste helft van 2023, wat resulteert in een terugboeking van €1 miljoen aan O&O-uitgaven voor HY-088. Deze kosten worden gecompenseerd door de €1 miljoen die Hyloris heeft ontvangen voor HY-038.

De volgende tabellen geven een samenvatting van het effect van de aanpassing op de geconsolideerde jaarrekening.

Geconsolideerd overzicht van de financiële positie

Op 31 december 2022	Impact van de herziening		
<i>(in duizenden €)</i>	Initiële rekening	Aanpassing	Gecontroleerde jaarrekening
Vlottende activa	50.801	(1.000)	49.801
Handels- en overige vorderingen	5.127	(1.000)	4.127
Totaal activa	61.864	(1.000)	60.864
Eigen vermogen	55.045	(1.000)	54.045
Resultaat van de periode	(10.770)	(1.000)	(11.770)
Totaal eigen vermogen en schulden	61.864	(1.000)	60.864

Geconsolideerd overzicht van het globaal resultaat en andere elementen van het globaal resultaat

Op 31 december 2022	Impact van de herziening		
<i>(in duizenden €)</i>	Initiële rekening	Aanpassing	Gecontroleerde jaarrekening
Producten	2.951	(1.000)	1.951
Brutomarge	2.857	(1.000)	1.857
Bedrijfsresultaat - Winst/(Verlies) (EBIT)	(10.638)	(1.000)	(11.638)
Resultaat voor belastingen - Winst/(Verlies)	(10.766)	(1.000)	(11.766)
RESULTAAT OVER DE PERIODE - Winst/(Verlies)	(10.770)	(1.000)	(11.770)
GLIBAAL RESULTAAT OVER DE PERIODE	(10.770)	(1.000)	(11.770)

Op 31 december 2022	Impact van de herziening		
(in €)	Initiële rekening	Aanpassing	Gecontroleerde jaarrekening
Gewone en verwaterde winst per aandeel	(0.380)	(0.035)	(0.435)

Geconsolideerd cashflowoverzicht

Hoewel er een daadwerkelijke kasinstroom was van €1 miljoen uit de verkoop van HY-038 en een kasuitstroom van €1,2 miljoen uit de licentiëring van HY-088, zijn de transacties gepresenteerd in het geconsolideerde netto cashflowoverzicht voor het jaar eindigend op 31 december 2023 (d.w.z. €200.000 aan vooruitbetaalde kosten), aangezien dit het meest nauwkeurig de inhoud van de transacties weergeeft. Er is geen effect op het geconsolideerd cashflowoverzicht voor het jaar eindigend op 31 december 2022, aangezien er geen effect is op de kasstromen.

Over Hyloris Pharmaceuticals SA

Hyloris is een gespecialiseerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het innoveren, heruitvinden en optimaliseren van bestaande geneesmiddelen om zo tegemoet te komen aan belangrijke noden in de gezondheidszorg en relevante verbeteringen aan te bieden aan patiënten, professionals uit de gezondheidszorg en betalers.

De ontwikkelingsstrategie van de Vennootschap richt zich voornamelijk op het benutten van bestaande reglementaire paden, zoals het 505(b)2 pad van de FDA in de V.S. of gelijkaardige reglementaire kaders in andere regio's die specifiek bedoeld zijn voor farmaceutische producten waarvan de veiligheid en doeltreffendheid van de molecule al is vastgesteld. Dit type reguleringstraject kan de klinische belasting verminderen die nodig is om een product op de markt te brengen, en de ontwikkelingstijd aanzienlijk verkorten en de kosten en risico's verlagen.

Disclaimer en toekomstgerichte uitspraken

Hyloris betekent "hoog rendement, lager risico", wat betrekking heeft op het 505(b)(2) regulatoire traject voor productgoedkeuring waarop de Emittent zich richt, maar op geen enkele wijze betrekking heeft op of van toepassing is op een belegging in de Aandelen.

Bepaalde uitspraken in dit persbericht zijn "toekomstgerichte uitspraken". Deze toekomstgerichte verklaringen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van toekomstgerichte terminologie, waaronder de woorden "gelooft", "schat", "anticipeert", "verwacht", "is van plan", "kan", "zal", "plant", "voortzet", "aan de gang", "potentieel", "voorspelt", "voorstel", "beoogt", "streeft naar" of "zou moeten", en omvatten verklaringen van het bedrijf over de beoogde resultaten van zijn strategie. Deze verklaringen hebben betrekking op toekomstige gebeurtenissen of de toekomstige financiële prestaties van de onderneming en zijn onderhevig aan bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, waarvan vele buiten de controle van de onderneming vallen, die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, activiteitsniveaus, prestaties of prestaties van de onderneming of haar bedrijfstak wezenlijk verschillen van die uitgedrukt of geïmpliceerd door toekomstgerichte verklaringen. De Vennootschap neemt geen verplichting op zich om toekomstgerichte verklaringen publiekelijk bij te werken of te herzien, behalve wanneer dit wettelijk verplicht is.

Perscontact:



Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

- jurgen@backstagecom.be
- [+32476283641](tel:+32476283641)



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

- gunther@backstagecom.be
- [+32475903909](tel:+32475903909)
- backstagecom.be

- **BackstageCommunicationSPRL**