

Hyloris publie ses résultats semestriels 2021 : multiples points d'inflexion potentiels pour la valeur à venir

Objectif de développer le vaste portefeuille de produits avec au moins 3 programmes supplémentaires avant la fin de 2021

Expansion significative de l'empreinte commerciale du traitement de la douleur non opioïde Maxigesic® IV

Début de 2 études cliniques et les résultats de 2 études cliniques attendus avant la fin de l'année
53,47 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie pour mettre en œuvre une stratégie de croissance ambitieuse

Conférence téléphonique et [webcast](#) aujourd'hui à 15 h (détails ci-dessous)

Liège, Belgique – 4 août 2021 – Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée engagée à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés condensés pour la période de six mois se terminant le 30 juin 2021, une mise à jour de l'activité depuis le début de l'année et des perspectives pour le reste de l'année.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a déclaré : « *Le 29 juin, nous avons célébré notre premier anniversaire en tant que société cotée en bourse sur Euronext Bruxelles, et nous tenons à remercier toutes nos parties prenantes pour leur soutien continu. Nous sommes très satisfaits des progrès que nous avons réalisés au cours des derniers mois alors que nous exécutons avec succès notre stratégie commerciale et progressons progressivement dans la chaîne de valeur grâce à notre accent accru sur les médicaments réutilisés pour offrir des améliorations significatives aux patients, aux médecins et aux payeurs. »*

« *Nous avons promis de développer notre pipeline avec quatre nouveaux produits candidats cette année, et nous sommes sur la bonne voie pour tenir cette promesse. De plus, au cours des prochains mois, nous prévoyons que deux programmes entreront en développement clinique et communiqueront les résultats de deux études cliniques. Finalement, nos partenaires commerciaux progressent dans le déploiement de Sotalol IV dans la fibrillation auriculaire et de Maxigesic® IV, un nouvel analgésique puissant et non opioïde, qui est maintenant autorisé dans plus de 100 pays et lancé dans cinq pays. Nous sommes impatients de mettre à jour le marché, car nous prévoyons de rendre compte de plusieurs points d'inflexion de valeur potentiels avant la fin de l'année. »*

INFORMATIONS FINANCIERES CLÉS : PÉRIODE DE SEMESTRE TERMINANT LE 30 JUIN 2021

	Période 30 juin		
(en milliers d'euros)	2021	2020	Variance
Total des revenus et autres revenus	1 145	102	1 023%
Chiffre d'affaires	838	82	922%
Autres revenus	307	20	1 435%
Coût des ventes	(42)	(109)	(61%)
Frais d'exploitation	(9 016)	(3 626)	149%
Frais de recherche et développement	(1 560)	(1 172)	33%
Frais généraux et administratifs	(1 608)	(2 454)	(34%)
Autres charges d'exploitation <i>(unique)</i> ⁱ	(5 770)	--	--
Résultat opérationnel	(7 913)	(3 633)	(118%)
Résultat net	(8 240)	(3 742)	(120%)



Flux de trésorerie nets ⁱⁱ	(10 934)	66 578 ⁱⁱⁱ	--
Trésorerie et équivalents de trésorerie	53 465	66 783	(20%)

ⁱ Charges uniques liées au dénouement des accords de licence avec le groupe Alter Pharma

ⁱⁱ Pour la période du 1er janvier au 30 juin

ⁱⁱⁱ Y compris le produit net de l'introduction en bourse et de l'émission d'obligations convertibles

REVUE OPÉRATIONNELLE ANNÉE À CE JOUR

Produits commerciaux

- **Maxigesic IV**, un nouveau traitement breveté, puissant, intraveineux (IV) non opioïde pour la douleur postopératoire – commercialisé dans le monde avec AFT Pharmaceuticals (AFT) et des partenaires de distribution locaux :
 - Début du déploiement européen avec lancement en Allemagne, premier marché pharmaceutique d'Europe, et en Autriche.
 - Extension de l'accord exclusif de licence et de distribution entre AFT et Pharma Bavaria International pour la commercialisation en Amérique du Sud, élargissant ainsi le marché adressable de Maxigesic IV en Amérique latine et dans les Caraïbes à 17 pays.
 - Partenariat majeur aux États-Unis avec Hikma Pharmaceuticals, selon lequel Hyloris est éligible pour recevoir des paiements de licence et d'étape réglementaires et commerciaux d'un montant maximal de 10 millions de dollars US, ainsi qu'une part de tout revenu supplémentaire lié au produit perçu par l'AFT aux États-Unis.
 - Élargissement significatif de la présence européenne grâce à de multiples accords de licence exclusive pour la commercialisation en Pologne, en Grèce, dans les pays nordiques, en Espagne, au Portugal et aux Pays-Bas.
- **Sotalol IV**, une nouvelle formulation IV brevetée de sotalol par voie orale pour le traitement de la fibrillation auriculaire – commercialisée par AltaThera aux États-Unis : expansion significative de la force de vente d'AltaThera pour accélérer le déploiement commercial et l'inclusion dans les formulaires pharmaceutiques des hôpitaux.

R&D et réglementaire

- **Maxigesic IV** :
 - Les préparatifs pour soumettre une demande de nouveau médicament (NDA) à la FDA ont encore progressé, le dépôt aux États-Unis étant attendu prochainement.
 - Obtention d'autorisations de mise sur le marché additionnelles en Europe et dans le reste du monde, élargissant ainsi la base géographique où Maxigesic IV est approuvé dans 24 pays à ce jour.
 - Brevets accordés (exclusivité jusqu'en 2035-2038) dans plusieurs juridictions, dont le Japon, Singapour, Canada, Mexique et la République de Chine.
- **HY-004** : lancement d'une étude de phase 1 pour évaluer la pharmacocinétique (PK) et l'innocuité de la solution buvable HY-004 – l'étude comprend également des critères d'efficacité exploratoires.
- **Expansion du pipeline** : signature d'un partenariat avec Purna Female Healthcare pour développer et commercialiser le bromure de miconazole-domifène (MCZ-DB), un nouveau traitement topique combiné à un double mode d'action pour la candidose vulvo-vaginale (CVV) sévère et récurrente, une infection fongique pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement efficace disponible.
- **Autres** : interactions réglementaires en cours pour répondre aux questions soulevées par la FDA suite à la soumission des demandes de commercialisation de l'Acide Tranexamique RTU et du HY-016.

Corporate

- Renégociation avec succès des accords de licence avec le Groupe Alter Pharma pour Maxigesic IV, HY-075 et HY-038, et Fusidic Acid Cream au Canada. Hyloris a versé au Groupe Alter Pharma une somme forfaitaire totale de 5,25 millions d'euros avec un complément de 0,5 million d'euros en



- complément de prix potentiel, renonçant ainsi à tous les engagements passés et à toute autre obligation financière future envers le Groupe Alter Pharma.
- Contrat de location d'un espace de laboratoire permettant de réaliser des activités de formulation et d'analyse de médicaments, de rationaliser davantage les processus et d'exploiter plus efficacement les ressources internes.
 - Les actionnaires d'Hyloris ont approuvé à l'unanimité toutes les résolutions lors de l'Assemblée générale annuelle 2021, y compris la nomination de Chris Buysse, au Conseil d'administration.
 - Renforcement de l'équipe et des capacités internes avec des recrutements clés dans les domaines de la gestion et des affaires cliniques et réglementaires.

PERPECTIVES POUR LE RESTE DE 2021

Hyloris prévoit d'atteindre les étapes clés de l'inflexion de valeur dans ses domaines d'intervention stratégiques :

- **Expansion du portefeuille de produits** : ajout d'au moins trois nouveaux produits candidats reformulés ou réutilisés par le biais d'accords de licence ou de coentreprises.
- **Développement clinique** :
 - **Résultats des études** : i) étude pivot de la solution orale d'Atomoxétine (trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité) ; ii) étude de phase 1 sur la pharmacocinétique et la sécurité de la solution orale HY-004 (indication non divulguée).
 - **Début des études** : i) étude pivot de la solution orale d'Atomoxétine ; ii) étude de phase 2 sur la détermination de la dose de Miconazole Domiphen-Bromide (VVC sévère et récurrent).
- **Produits commerciaux** : i) Maxigesic IV : poursuite du déploiement en Europe et dans le reste du monde, et soumission d'une demande de nouveau médicament à la FDA ; ii) Sotalol IV : accélération du déploiement aux États-Unis.

Avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 53,47 millions d'euros au 30 juin 2021, la Société est bien capitalisée pour faire progresser tous les actifs actuels du pipeline comme prévu et exécuter son plan d'affaires actuel avec l'ambition d'étendre le portefeuille à 30 produits candidats - et commercialisés d'ici 2024.

REVUE FINANCIERE POUR LE SEMESTRE TERMINANT LE 30 JUIN 2021

Total des revenus et autres revenus

Au cours du premier semestre 2021, le chiffre d'affaires total et autres produits ont augmenté à 1 145 milliers d'euros contre 102 milliers d'euros au premier semestre 2020.

Le chiffre d'affaires a augmenté de 922% à 838 milliers d'euros, contre 82 milliers d'euros pour les six premiers mois de 2020. La croissance significative est principalement due aux paiements de revenus liés aux étapes de pré-commercialisation de Maxigesic® IV, en partenariat avec AFT Pharmaceuticals.

Les autres revenus s'élèvent à 307 milliers d'euros contre 20 milliers d'euros pour la même période en 2020 grâce à la hausse des revenus de subsides liés à la R&D.

Résultats

La Société a réalisé une perte nette de 8 240 milliers d'euros pour la période de six mois se terminant le 30 juin 2021, contre une perte nette de 3 742 milliers d'euros pour le premier semestre 2020. L'augmentation de la perte est principalement due à la somme forfaitaire unique de 5 250 milliers d'euros et aux 500 milliers d'euros de paiements futurs potentiels de complément de prix liés [au succès de la renégociation et du dénouement des accords de licence](#) avec le Groupe Alter Pharma pour



les produits phares Maxigesic IV, HY-075 et HY-038, et le générique à haute barrière, la crème à l'acide fusidique au Canada. Cette opération a été comptabilisée en autres charges.

La perte d'exploitation s'élève à 7 913 milliers d'euros pour le premier semestre 2021, contre une perte d'exploitation de 3 633 milliers d'euros pour le premier semestre 2020, principalement impactée par [le succès de la renégociation et du dénouement des accords de licence](#) des produits phares avec le Groupe Alter Pharma.

Les frais de R&D au cours du premier semestre 2021 se sont élevés à 1 560 milliers d'euros, contre 1 172 milliers d'euros au premier semestre 2020. L'augmentation est principalement due aux dépenses liées aux activités de développement de produits externalisés.

Malgré la poursuite de l'expansion de la structure du groupe de la Société et des recrutements importants, les frais généraux et administratifs ont diminué à 1 608 milliers d'euros contre 2 454 milliers d'euros pour le premier semestre 2020. Cette diminution est principalement due aux coûts de transaction liés à l'introduction en bourse réussie sur Euronext Bruxelles en juin 2020 et les obligations convertibles émises en mars et avril 2020.

Situation de trésorerie

La trésorerie et équivalents de trésorerie courants s'élèvent à 53 465 milliers d'euros au 30 juin 2021, contre 66 783 milliers d'euros au 30 juin 2020.

Une diminution nette de 10 934 milliers d'euros de la trésorerie et équivalents de trésorerie a été enregistrée pour le semestre clos le 30 juin 2021, contre une augmentation nette de 66 578 milliers d'euros au cours du premier semestre 2020. La diminution nette est principalement due à la consommation nette de trésorerie opérationnelle de 9 282 milliers d'euros, impactée par d'autres dépenses non récurrentes et des investissements d'étape engagés dans des coentreprises (flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement), contre une entrée nette de trésorerie pour la même période en 2020 de 66 970 milliers d'euros grâce au flux de trésorerie nets liés aux activités de financement provenant de l'introduction en bourse sur Euronext Brussels et de l'émission d'obligations convertibles

De plus amples explications sur les états financiers résumés intermédiaires sont disponibles dans les notes de ce rapport.

RAPPORT D'AUDIT

Le commissaire aux comptes, KPMG Bedrijfsrevisoren - Réviseurs d'Entreprises, représenté par Olivier Declercq, a examiné les états financiers intermédiaires consolidés résumés pour la période de six mois close le 30 juin 2021. Son examen a été effectué conformément à la Norme internationale sur les missions d'examen 2410, « Examen des informations financières intermédiaires effectuée par l'auditeur indépendant de l'entité » et son rapport d'examen sans réserve en date du 3 août 2021 est joint au rapport financier semestriel 2021 disponible sur le [site Internet d'Hyloris](#).

CONFÉRENCE TÉLÉPHONIQUE ET WEBCAST

Hyloris organisera une conférence téléphonique avec webcast audio aujourd'hui à 15 h, suivie d'une session de questions-réponses. La webdiffusion est accessible sur la page [Événements](#) du site Web de la société ou en cliquant [ici](#). Pour participer à la session de questions-réponses, veuillez composer l'un des numéros suivants, dix minutes avant le début de l'appel en direct :



Belgium	+32 2 79 338 47
France	+33 1 70 700 781
Netherlands	+ 31 20 795 6614
United Kingdom	+44 2071 928 338
United States	+1 646 741 3167

Code de confirmation 2687826

Une rediffusion sera disponible sur la page [événements](#) du site Hyloris.

ÉVÉNEMENTS IR À VENIR 2021 ET CALENDRIER FINANCIER PRÉLIMINAIRE 2022

9 septembre 2021	Conférence annuelle KBC Securities Life Science
23 octobre 2021	VFB Happening
16 mars 2022	Résultats financiers et mise à jour des activités de l'exercice 2021

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui identifie et libère le potentiel caché des médicaments existants au profit des patients, des médecins et du système de santé. Hyloris applique son savoir-faire et ses innovations technologiques aux produits pharmaceutiques existants et a constitué un vaste portefeuille breveté de 13 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, qui pourraient offrir des avantages considérables par rapport aux alternatives actuellement disponibles. Deux produits sont en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement de la douleur postopératoire non opioïde. La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505 (b) 2 de la FDA, qui est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette voie peut réduire le fardeau clinique requis pour mettre un produit sur le marché, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques. 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 Pharmaceuticals :

Marieke Vermeersch
VP Relations Investisseurs et Communications d'Entreprise
Tél: +32 (0) 479 490 603
marieke.vermeersch@hyloris.com

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.



ÉTAT CONSOLIDÉ RÉSUMÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE

ACTIF (en milliers d'euros)	30 juin 2021	31 décembre 2020
Actifs non courants	7 323	2 569
Immobilisations incorporelles	2 228	2 381
Immobilisations corporelles	23	24
Actifs au titre du droit d'utilisation	129	152
Participations dans des entreprises associées et des coentreprises	4 192	-
Actifs financiers	12	12
Autres actifs non courants	739	-
Actifs courants	56 661	66 613
Créances clients et autres débiteurs	2 082	253
Autres actifs financiers	20	7
Autres actifs courants	1 093	1 954
Trésorerie et équivalents de trésorerie	53 465	64 399
TOTAL ASSETS	63 984	69 182
CAPITAUX PROPRES ET PASSIF (en milliers d'euros)	30 juin 2021	31 décembre 2020
Capitaux propres	51 080	59 059
Capital social	129	129
Prime d'émission	103 693	103 693
Résultat non distribué	(51 466)	(43 226)
Autres réserves	(1 276)	(1 537)
Passifs	12 904	10 123
Passifs non courants	10 301	7 991
Emprunts	83	106
Autres passifs financiers	10 218	7 885
Passifs courants	2 603	2 132
Emprunts courants	47	46
Autres passifs financiers	1 500	409
Dettes fournisseurs et autres créditeurs	1 004	1 629
Passifs d'impôt courant	47	47
Autres passifs courants	5	-
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES	63 984	69 182

COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ RÉSUMÉ ET AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL

ETAT CONSOLIDE RESUME DU RESULTAT NET (en milliers d'euros)	30 juin 2021	30 juin 2020
Produits	838	82
Coût des ventes	(42)	(109)
Marge brute	1 103	(27)
Frais de recherche et développement	(1 560)	(1 172)
Frais généraux et administratifs	(1 608)	(2 454)
Bénéfices/pertes des associés et coentreprises	(78)	-
Autres produits d'exploitation	307	20
Autres charges d'exploitation	(5 770)	-
Résultat d'exploitation	(7 913)	(3 633)
Produits financiers	20	620
Charges financières	(347)	(729)
Résultat avant impôt	(8 240)	(3 741)
Impôt sur le résultat	-	(1)
RESULTAT DE LA PERIODE	(8 240)	(3 742)
Résultat par action de base et dilué (en euros)	(0,32)	(0,21)

ÉTAT CONSOLIDÉ RÉSUMÉ DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(en milliers d'euros)	Attribuable aux propriétaires de la société mère					Résultat non distribué	Total des capitaux propres
	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves				
			Réserve au titre des paiements fondés sur des actions	Coûts du capital	Autres réserves		
Solde au 31 décembre 2019	89	23 982	1 329	-	493	(36 081)	(10 188)
Offre Publique Initiale	29	61,783		(3 656)	-	-	58,156
Paiements fondés sur des actions	-	-	243	-	-	-	243
Emission d'obligations convertibles					4,531		4 531
Conversion d'obligations convertibles	10	15 348		(102)	(4,585)	-	10 671
Coût amorti des prêts actionnaires	-	-		-	(5)	-	(5)
Total du résultat global	-	-			-	(3 742)	(3 742)
Solde au 30 juin 2020	128	101 113	1 572	(3 758)	434	(39 823)	59 666
Solde au 31 décembre 2020	129	103 693	1 814	(3 827)	476	(43 226)	59 059
Paiements fondés sur des actions	-	-	261	-	-	-	261
Total du résultat global	-	-		-	-	(8 240)	(8 240)
Solde au 30 juin 2021	129	103 693	2 075	(3 827)	476	(51 466)	51 080

ÉTAT CONSOLIDÉ RÉSUMÉ DES FLUX DE TRÉSORERIE

TABLEAU CONSOLIDE RESUME DES FLUX DE TRESORERIE (en milliers d'euros)	30 juin 2021	30 juin 2020
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'EXPLOITATION		
Résultat net	(8 240)	(3 742)
<i>Ajustements pour tenir compte des éléments suivants :</i>		
Dépréciations, amortissements et pertes de valeur	50	52
Coût des paiements fondés en actions	261	243
Crédit d'Impôt R&D	63	-
Frais d'intérêts sur les obligations convertibles	-	235
Frais d'intérêts sur les prêts actionnaires	234	317
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
Pertes des associés et coentreprises	78	-
Autres ajustements non monétaires	99	(59)
<i>Variations du fonds de roulement :</i>		
Créances clients et autres débiteurs	(1,830)	(94)
Autres actifs financier	-	(6)
Autres actifs courants	861	1 361
Autres actifs non courants	(739)	-
Dettes fournisseurs et autres créditeurs	(624)	723
Autres passifs courants	5	-
Autres passifs financiers	-	119
Autres passifs non courants	500	-
Flux de trésorerie d'exploitation	(9 282)	96
Impôts payés	-	(1)
Flux de trésorerie nets provenant des activités d'exploitation	(9 282)	95
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES D'INVESTISSEMENT		
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(4)	-
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(150)	(487)
Participations dans des entreprises associées et des coentreprises	(1 270)	-
Produits des autres actifs financiers	(13)	-
Autres	219	-
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(1 219)	(487)
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX ACTIVITES DE FINANCEMENT		
Remboursements d'autres passifs financiers	(409)	(8 050)
Produits des prêts actionnaires	-	3 250
Remboursements des emprunts	(24)	(26)
Produits nets d'obligations convertibles	-	56 803
Produits nets de l'introduction en bourse	-	14 994
Intérêts payés	-	(1)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	(434)	66 970
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRESORERIE ET DES EQUIVALENTS DE TRESORERIE	(10 934)	66 578
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à l'ouverture de la période	64 399	205
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE à la clôture de la période	53 465	66 783