

Mise à jour concernant les développements suite à l'achèvement de la revue Indépendante forensique sur les transactions avec QliniQ

- Conseil d'administration a approuvé un nombre de changements de gouvernance
- La Société réagit à l'avertissement émis par la FSMA le 5 juillet 2024 à l'égard de la Société

Liège, Belgique - 8 juillet 2024, 13h30 CET – Information réglementée – privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles: HYL) (« **Hyloris** » ou la « **Société** »), une société biopharmaceutique spécialisée engagée à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, fournit aujourd'hui une mise à jour concernant les développements survenus depuis l'achèvement récent de la revue indépendante forensique qui a été initiée le 29 avril 2024.

1. Revue indépendante forensique

Hyloris a annoncé le 20 janvier 2023 qu'elle avait conclu des accords concernant (i) l'obtention par Hyloris d'une licence de QliniQ BV (« **QliniQ** ») sur le HY-088 et (ii) la cession par Hyloris à QliniQ du HY-038.

Le HY-088 est un produit candidat ciblant l'hypophosphatémie.¹ Il s'agit d'une nouvelle formulation améliorée d'un produit actuellement disponible en tant que médicament composé dans plusieurs pays.² L'accord avec QliniQ confère à Hyloris des droits mondiaux, à l'exception des Pays-Bas et de certains pays du Moyen-Orient et en développement, où le donneur de licence initial a conservé les droits.

Le HY-038 est un produit générique³ qu'Hyloris considérait comme un actif non essentiel.⁴

¹ La carence en phosphate (*hyposphosphatémie*) est une affection potentiellement grave dont les options thérapeutiques disponibles commercialement sont limitées. L'administration orale est généralement le moyen privilégié de traiter cette affection, bien que dans la plupart des pays, il n'existe pas de médicaments oraux approuvés. Actuellement, les médecins souvent ont recours à des médicaments composés qui, par définition, n'ont pas été soumis à un examen réglementaire concernant la sécurité, l'efficacité et la qualité (voir note de bas de page 2).

² Les médicaments composés sont des médicaments personnalisés préparés par un pharmacien selon la prescription d'un médecin pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient individuel. Ces médicaments sont fabriqués en combinant, mélangeant ou modifiant des ingrédients pour créer un médicament qui n'est pas disponible commercialement sous la forme ou le dosage souhaité. Les médicaments composés n'ont pas obtenu d'approbation réglementaire.

³ Des génériques sont des copies exactes de médicaments existants, tandis que les médicaments de reconversion ou de reformulation impliquent de trouver de nouvelles utilisations pour des médicaments existants, ce qui nécessite des essais cliniques et des données supplémentaires pour l'approbation.

⁴ Ce désinvestissement était conforme à la stratégie précédemment annoncée par Hyloris de ne plus poursuivre activement de nouvelles activités dans le domaine des génériques, car celles-ci ne font pas partie de l'objectif stratégique de la Société, à savoir la voie réglementaire 505(b)(2). Depuis l'introduction en bourse de la Société, des activités limitées ont été entreprises en ce qui concerne le HY-038, car Hyloris n'a pas encore été en mesure d'identifier un fabricant sous contrat (CMO) capable de produire au prix souhaité.



Ces transactions et leur traitement comptable ont été examinés par l'Autorité belge des services et marchés financiers (« **FSMA** »). Les demandes de renseignements et les échanges avec la FSMA ont initialement conduit la Société à retraiter ses résultats de l'exercice 2022 et de l'exercice 2023 en mars 2024.⁵

Dans la seconde moitié du mois d'avril 2024, quelques jours avant la publication du rapport annuel pour l'exercice 2023 était prévue, KPMG a remplacé son représentant permanent pour la Société et a informé le Comité d'Audit de la Société que des travaux d'audit complémentaires étaient nécessaires.

Après d'échanges supplémentaires avec le commissaire de la Société et, par la suite, avec la FSMA, la Société a entamé une revue indépendante forensique de l'affaire en avril 2024. Le 29 avril 2024, la FSMA a suspendu la négociation des actions de la Société.

La revue indépendante forensique a été effectuée par un cabinet d'avocats international réputé en tant qu'expert juridique indépendant, nommé par et sous la supervision d'un comité *ad hoc* d'administrateurs indépendants de la Société. Le travail comprenait un examen des données concernant les transactions avec QliniQ, des entretiens avec l'équipe de direction d'Hyloris concernant les transactions avec QliniQ, ainsi que l'obtention d'un avis d'un expert en valorisation indépendant sur le prix d'achat payé pour le HY-088.

La revue indépendante forensique a été complétée début juin 2024 et la FSMA a informé le marché de ses principales constatations dans une communication publique du 5 juillet 2024. Pour plus de détails sur les transactions avec QliniQ, leur traitement comptable, les préoccupations de la FSMA et les principales constatations de la revue indépendante forensique, il est fait référence à cette communication ainsi qu'aux communiqués de presse de la Société du 20 janvier 2023, du 14 mars 2024 et du 30 avril 2024. Pour la communication de la FSMA, il est fait référence à la section 4 ci-dessous.

2. Raisons commerciales et état d'avancement du développement

- a. Hyloris dispose d'un large portefeuille de 21 produits commercialisés et produits candidats. Même si le HY-088 est un produit de niche nécessitant un investissement bien inférieur à la moyenne d'Hyloris, l'équipe de direction d'Hyloris reste très confiante dans la valeur stratégique et le potentiel commercial du HY-088 (et affirme qu'une transaction concernant le HY-088 aurait été réalisée même en l'absence de la transaction concernant le HY-038). En outre, la direction confirme que, même si la revue indépendante forensique a conclu qu'il y a de fortes indications que les deux transactions avec QliniQ étaient apparemment liées, les deux transactions étaient alignées sur les objectifs stratégiques d'Hyloris.

La direction se réfère au rapport de l'expert en valorisation indépendant qui a contribué à la revue indépendante forensique et qui conclut comme suit en ce qui concerne la contrepartie payée pour le HY-088 : « *Sur la base (i) des procédures limitées effectuées, comme décrit ci-dessus, sur le plan d'affaires préparé par la Direction à la date de la Transaction, (ii) de l'utilisation des méthodes d'évaluation généralement acceptées dans le cadre de l'approche axée sur les revenus, et (iii) conformément aux conditions et limitations contenues dans le présent document, **notre opinion*** »

⁵ Pour tenir compte du fait que les deux transactions avec QliniQ sont considérées comme un échange non monétaire selon les normes IFRS, car les négociations et les évaluations concernant le HY-088 et le HY-038 ont eu lieu simultanément.



préliminaire est que rien ne nous amène à penser que le Prix de la Transaction ne se situe pas dans une fourchette acceptable de valeurs préliminaires ». La Société note que la revue indépendante forensique n'a pas établi de manière concluante l'absence de substance des transactions HY-088 et HY-038.

La carence en phosphate affecte environ 5 % des patients hospitalisés. La présence de produits composés de moindre qualité dans ce domaine indique qu'il existe un marché pour une solution plus efficace telle que le HY-088. De plus, les études de marché suggèrent une expansion continue dans le secteur du traitement de la carence en phosphate, ce qui pourrait augmenter la portée du HY-088 auprès des patients. En outre, si Hyloris opte pour une soumission aux États-Unis, Hyloris n'aura pas à supporter les coûts importants liés à la soumission selon les modalités de l'accord. En résumé, le HY-088 est attendu d'apporter des avantages significatifs aux patients et une valeur importante aux investisseurs, renforçant ainsi l'engagement d'Hyloris en faveur de solutions innovantes dans le domaine de la santé.

- b. Le développement du HY-088 reste en bonne voie pour un accès au marché européen d'ici le second semestre 2026, le coût total d'acquisition et de développement, y compris les droits de licence et les dépenses de développement externe, restant (bien) inférieur à 2 millions d'euros, comme annoncé précédemment. Une fois le développement achevé, Hyloris n'aura plus d'obligations financières envers le développeur initial.⁶

Le développement a commencé fin 2022 et, début 2023, une société de développement externe a identifié des formulations candidates grâce à la planification de la conception du produit, aux activités de sélection des ingrédients et aux tests. D'autres travaux menés tout au long de l'année 2023 ont permis d'assurer la stabilité, le raffinement et la réussite de la production à l'échelle du laboratoire. La fabrication de lots selon les bonnes pratiques de fabrication (GMP) est prévue pour la fin de l'année 2024.

3. Décisions du conseil d'administration

Pendant et après le processus de la revue, la Société a été informée formellement de l'opinion de l'équipe de direction selon laquelle la revue indépendante forensique présente des déficiences sur le plan de la procédure, de la méthodologie et du fond. La direction conteste les constatations et estime *inter alia* que l'expert juridique indépendant a manqué d'impartialité, qu'il n'a pas tenu compte de leurs explications et commentaires de manière appropriée et que les constatations donnent une image incomplète et déformée. L'équipe de direction souligne également qu'il y a eu une interaction régulière avec le commissaire de la Société sur le traitement comptable des transactions. Enfin, l'équipe de direction insiste en particulier sur la substance réelle des transactions HY-038 et HY-088 et réitère sa ferme conviction que la transaction HY-088 créera de la valeur pour la Société.

Au cours de la première moitié du mois de juin 2024, le Conseil d'Administration a délibéré à plusieurs reprises sur les constatations de la revue indépendante forensique, les recommandations du comité *ad hoc* (telles que décrites dans la communication de la FSMA du 5 juillet 2024) et les commentaires de l'équipe de direction. Quand il était jugé approprié, les réunions se sont tenues à huis clos avec les seuls administrateurs non exécutifs. Au cours de cette période, le Conseil d'Administration a également été informé que le CEO de la Société a proposé de quitter ses fonctions de CEO et de passer à un rôle dédié à la stratégie se concentrant sur les objectifs et la direction à long terme de la Société,

⁶ Sauf si Hyloris décide d'étendre la liste des pays ciblés aux États-Unis, auquel cas une participation aux bénéficiaires à un chiffre est due sur les ventes aux États-Unis.



et que le CFO et le CLO de la société ont proposé de démissionner et de quitter leurs fonctions au sein de la Société de commun accord après une période de transition appropriée.

Par conséquent, en tenant compte notamment (i) des constatations de la revue indépendante forensique, (ii) des recommandations du comité *ad hoc*, (iii) des points de vue de l'équipe de direction (et des propositions susmentionnées du CEO, du CFO et du CLO de quitter leurs fonctions actuelles) et (iv) de l'intérêt de la Société, le Conseil d'Administration a pris les décisions suivantes :

- La Société entamera un processus de transition vers un CEO indépendant, afin que l'actuel CEO, M. Stijn Van Rompay, assume un rôle dédié à la conduite et à la mise en œuvre de la stratégie globale de la Société. Pendant la période intérimaire, M. Thomas Jacobsen (Chief Business Development Officer et cofondateur d'Hyloris) sera nommé co-CEO aux côtés de l'actuel CEO et toutes les décisions importantes seront prises conjointement par les co-CEO.
- Sous réserve d'une période de transition, le CFO et le CLO d'Hyloris quitteront leurs fonctions au sein de la Société de commun accord dans l'intérêt de la Société (mais sans reconnaître aucune des principales constatations de la revue). À la demande du Conseil d'Administration, le CFO restera au sein de la Société pour finaliser les comptes annuels de l'exercice 2023 et (si nécessaire) les résultats semestriels, et passera le relais au nouveau CFO.
- La gouvernance de la Société sera renforcée par (i) l'examen des systèmes de contrôle interne par un tiers indépendant, (ii) la création d'une fonction d'audit interne et (iii) la mise en œuvre de politiques de conformité écrites et de lignes de reporting internes claires (y compris vers le Comité d'Audit).

La Société évalue en permanence comment et quand ces décisions seront mises en œuvre, compte tenu de l'intérêt de la Société et des développements dans cette affaire.

4. Communication de la FSMA

Suite aux décisions du Conseil d'Administration, la Société a informé la FSMA des constatations de la revue forensique indépendante, des commentaires de l'équipe de direction et des décisions du Conseil d'Administration. Depuis lors, la Société a eu des contacts réguliers avec la FSMA (y compris en ce qui concerne le contenu du communiqué de presse à publier concernant les constatations de la revue indépendante forensique).

Alors que ces contacts étaient en cours, le 5 juillet 2024, la FSMA a décidé de publier une communication publique concernant la Société, exposant entre autres le point de vue de la FSMA sur les transactions QliniQ et déclarant que la FSMA a de sérieux doutes quant à la fiabilité des informations que Hyloris a fournies au marché.

La Société a pris note de la communication de la FSMA. La Société estime qu'elle a mis à la disposition (et avait l'intention de mettre à la disposition par le biais d'un communiqué de presse concernant la revue forensique indépendante rédigé en concertation avec la FSMA) du public toutes les informations pertinentes pour les investisseurs. Comme par le passé, la Société s'engage à informer correctement le marché et poursuivra les discussions avec la FSMA afin de convenir d'une politique de communication qui réponde aux préoccupations de la FSMA.

5. Comptes annuels de l'exercice 2023 – Assemblée Générale Annuelle de 2024 – Perspectives d'avenir

La Société travaille en étroite collaboration avec le commissaire de la Société afin de finaliser les comptes annuels pour l'exercice 2023 dès que possible. La Société communiquera en temps utile la



date de publication de son rapport annuel 2023 et la date de tenue de son Assemblée Générale Annuelle.

La Société travaille également à la reprise de la négociation des actions d'Hyloris dès que possible. À cet égard, il est fait référence à la communication de la FSMA du 5 juillet 2024 dans laquelle il est exigé que le rapport annuel 2023 de la Société et l'avis du commissaire soient publiés pour que la négociation des actions d'Hyloris puisse reprendre.

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, contactez Hyloris Pharmaceuticals :

Hyloris Pharmaceuticals, Relations avec les investisseurs et les médias
investorrelations@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.

