



WAARSCHUWING OVER DE INFORMATIE DIE HYLORIS PUBLICEERT

De FSMA publiceert de volgende waarschuwing over de vennootschap HYLORIS PHARMACEUTICALS NV (hierna 'Hyloris'), waarvan de aandelen zijn toegelaten tot de notering op Euronext Brussel.

De FSMA heeft ernstige twijfels over de betrouwbaarheid van de informatie die Hyloris aan de markt heeft verstrekt. Zij is van oordeel dat het publiek de risico's verbonden aan een belegging in het aandeel Hyloris niet kan beoordelen op basis van die informatie.

Aanleiding – transacties met QliniQ

Op 20 januari 2023 kondigde Hyloris aan haar pijplijn te verbreden na het verkrijgen van een licentie voor het kandidaat-product HY-088 van de vennootschap QliniQ. Het persbericht bevatte geen details over de licentieprijs. Hyloris maakte in dat persbericht ook melding van de verkoop van haar kandidaat-product HY-038 aan dezelfde vennootschap QliniQ voor 1 miljoen euro.

HY-038 behoort tot de categorie van de generische producten met hoge instapdrempel. Sinds haar beursintroductie verrichtte Hyloris beperkte ontwikkelingsactiviteiten rond HY-038 en op het moment van het sluiten van de transactie met QliniQ was het product niet meer in ontwikkeling. Hyloris ondervond moeilijkheden bij haar zoektocht naar een contractfabrikant (CMO) die in staat was om HY-038 tegen de gewenste kostprijs te ontwikkelen. Hyloris ontving de transactieprijs (1 miljoen euro) op 16 februari 2023.

HY-088 is een orale vloeibare formulering die klaar is om te worden toegediend en die werd ontwikkeld voor de behandeling van hypofosfatemie. Op het moment van de transactie bezat QliniQ geen exclusieve rechten op de ontwikkeling van de orale vloeibare formulering. Toen zij de overeenkomst met Hyloris ondertekende, was QliniQ trouwens noch begonnen, noch klaar met een studie ter zake. Hyloris wil met HY-088 een nieuwe formulering laten goedkeuren van een product dat op de Nederlandse markt al wordt verkocht als magistrale bereiding. Op 13 februari 2023 betaalde Hyloris de transactieprijs van 1,2 miljoen euro (waarvan 200.000 euro als voorschot op de door QliniQ te maken kosten na de datum van inwerkingtreding van de overeenkomst).

Volgens haar website is QliniQ een Nederlandse leverancier van medische hulpmiddelen en medicijnen. Op 31 december 2022 had QliniQ een balanstotaal van 0,8 miljoen euro en een cashflow van 0,2 miljoen euro en stelde zij 2 VTE's tewerk.

Aanvankelijk boekte Hyloris (i) 1 miljoen euro omzet in 2022 voor de overdracht van HY-038, en (ii) 1 miljoen euro in onderzoeks- en ontwikkelingskosten en 200.000 euro aan immateriële vaste activa in het eerste halfjaar van 2023 voor de verwerving van HY-088.

De onderhandelingen over de transacties werden gevoerd door de heren Stijn Van Rompay en Thomas Jacobsen, respectievelijk CEO en CBDO van Hyloris.

Door de FSMA ondernomen stappen

Bij haar controle van de door Hyloris gepubliceerde periodieke informatie trokken de hierboven beschreven transacties de aandacht van de FSMA om de volgende redenen:

- het persbericht van 20 januari 2023 betrof een aankoop- (HY-088) én een verkooptransactie (HY-038) met dezelfde tegenpartij (i.e. een circulaire transactie);
- naar aanleiding van die transacties stortte Hyloris, binnen een periode van enkele dagen, een bedrag van 1 miljoen euro in contanten aan QliniQ, waarna QliniQ dat bedrag terugstortte aan Hyloris;
- die transacties lijken noch verenigbaar met de activiteiten, noch met de orde van grootte of de beschikbare financiële middelen van QliniQ (op basis van haar recentste jaarrekening); en
- de verkooptransactie (HY-038) werd op 20 januari 2023 aangekondigd, terwijl Hyloris ze al in haar omzet voor het boekjaar 2022 had geboekt.

In het licht van die elementen analyseerde de FSMA (1) de onderliggende economische realiteit en (2) de boekhoudkundige verwerking van die transacties. De FSMA vroeg Hyloris daarbij herhaaldelijk om de ontvangen en betaalde bedragen voor de transacties met QliniQ te rechtvaardigen. De antwoorden van Hyloris bleven vaag en weinig overtuigend.

De analyse door de FSMA resulteerde in:

- de correctie van de boekhoudkundige verwerking van de transacties in de geconsolideerde jaarrekening¹. Door deze correctie daalde de omzet van Hyloris voor het boekjaar 2022 met 34%² (zie het persbericht van Hyloris van 14 maart 2024); en
- de beslissing van KPMG, de commissaris van Hyloris, om zijn permanente vertegenwoordiger voor Hyloris te vervangen.

Op basis van de informatie die de nieuwe vertegenwoordiger van KPMG op 26 april 2024 aan het auditcomité verstrekke, startte Hyloris ook een onafhankelijk forensisch onderzoek naar de transacties met QliniQ (zie het persbericht van Hyloris van 30 april 2024). Dat onderzoek strekte ertoe (i) de economische realiteit achter beide transacties met QliniQ, (ii) de betrokken documentatiepraktijken en (iii) de bijbehorende informatie-uitwisselingen binnen Hyloris en met KPMG en de FSMA te beoordelen. De eindconclusies van het onafhankelijk forensisch onderzoek en de daaruit

¹ Om het risico te beperken dat entiteiten winst zouden kunnen “fabriceren” door de waarde van uitgewisselde activa te overschatten, staan de internationale boekhoudstandaarden alleen toe dat dergelijke transacties tegen reële waarde worden geboekt als zij slagen voor de test van de “betrouwbare waardering”. Naar het oordeel van de FSMA was niet voldaan aan die voorwaarde. Conform paragraaf 45 van IAS 38 had Hyloris de verworven rechten (HY-088) bij de boeking dus tegen de boekwaarde van het afgestane actief HY-038 moeten waarderen (m.a.w. tegen 0 euro). Hyloris annuleerde bijgevolg zowel de opbrengst van 1 miljoen euro (in 2022) als de kost van 1 miljoen euro (in het eerste halfjaar van 2023) (zie het persbericht van 14 maart 2024).

² De omzet van Hyloris is thans beperkt, omdat haar pijplijn zich in de ontwikkelingsfase bevindt.

voortvloeiende aanbevelingen van de onafhankelijke bestuurders aan de raad van bestuur zijn op 6 juni 2024 overgemaakt aan de raad van bestuur.

Conclusie

Haar eigen vaststellingen en het onafhankelijk forensisch onderzoek hebben bij de FSMA ernstige twijfels doen rijzen over de economische realiteit achter de transacties met QliniQ³. Het onafhankelijk forensisch onderzoek kon geen enkel objectief element identificeren dat de economische realiteit achter de transacties met QliniQ bevestigde⁴.

In de conclusies van het onafhankelijk forensisch onderzoek is daarentegen onder meer sprake van:

- aanwijzingen dat QliniQ geen interesse zou hebben gehad voor HY-038⁵;
- het ontbreken van indicaties dat een *due diligence* werd uitgevoerd voor HY-088⁶, en het gebrek aan substantie voor de betaling van 1 miljoen euro door Hyloris aan QliniQ op 13 februari 2023 als compensatie voor de door QliniQ reeds gemaakte interne kosten voor onderzoek en ontwikkeling in verband met HY-088;
- verschillende aanwijzingen dat beide transacties onderling gelinkt waren, wat een aanwijzing vormt van het circulaire karakter van die transacties en de betrokken betalingen;
- de vaststelling dat de overeenkomsten met QliniQ werden voorbereid – en na de ondertekening nog werden gewijzigd – op basis van boekhoudkundige en marktcommunicatiedoelstellingen.

Bovendien heeft het onafhankelijk forensisch onderzoek onder andere de volgende elementen aan het licht gebracht:

- sterke aanwijzingen dat de documentatiepraktijken de realiteit niet weerspiegelen, maar bedoeld zijn om de gewenste doelstellingen te behalen (i.e. om in 2022 omzet te kunnen

³ De twijfels van de FSMA hebben betrekking op de vraag of de modaliteiten van de overeenkomst over de verkoop van HY-038 en van de overeenkomst over de aankoop van HY-088 dezelfde zouden zijn geweest als over beide overeenkomsten onderhandeld zou zijn als twee ordelijke en afzonderlijke transacties (m.a.w. niet-circulaire transacties) tussen een instemmende en goed geïnformeerde verkoper en een dito koper van dezelfde omvang als QliniQ en Hyloris.

⁴ Daarbij moet een onderscheid worden gemaakt tussen de onderliggende economische realiteit van de transacties met QliniQ, enerzijds, en de commerciële rationale en de waarde van de *business case* met betrekking tot HY-088 zelf, anderzijds. Hoewel het onafhankelijk forensisch onderzoek aanwijzingen van economische substantie vaststelt met betrekking tot de *business case* van HY-088, versterkt dat onderzoek de twijfels van de FSMA over de onderliggende economische realiteit van de **transacties met QliniQ**.

⁵ Zo blijkt onder meer dat QliniQ de contractueel voorziene aankoopoptie niet heeft gelicht. Bovendien werd de WeTransfer met de documentatie over HY-038 pas op 8 februari 2023 verstuurd (uit geen enkele e-mail van WeTransfer blijkt dat QliniQ de documenten effectief heeft gedownload) en toont geen enkel element dat de documentatie op andere manieren zou zijn gedeeld.

⁶ Inzonderheid: geen zicht op de potentiële marktgroote in Europa voor 18 januari 2023, i.e. twee dagen voor de bekendmaking van de transactie.



boeken), alsook sterke aanwijzingen van een opzettelijke poging om de overeenkomst HY-038 te antidateren op 31 december 2022;

- bewijs van de meerdere foutieve verklaringen van het management van Hyloris aan de FSMA;
- aanwijzingen dat de informatie van het management voor de raad van bestuur en voor het auditcomité werd gefilterd.

Het onafhankelijk forensisch onderzoek maakt ook opmerkingen over de governance en de bedrijfscultuur bij Hyloris.

Ingevolge de conclusies van het onafhankelijk forensisch onderzoek hebben de onafhankelijke bestuurders aan de raad van bestuur van Hyloris aanbevolen om de internecontrolesystemen door een onafhankelijke derde te laten herzien (ook met het oog op de oprichting van een internecontrolefunctie), om het compliancebeleid van de onderneming onder de loep te nemen, en om de CEO, de CFO en de CLO door sterke, onafhankelijke en geschikte kandidaten te vervangen.

Het management van Hyloris heeft aangegeven zich krachtig te verzetten tegen de conclusies van het onafhankelijk forensisch onderzoek.

De notering van het aandeel blijft geschorst in afwachting van de publicatie van het jaarlijks financieel verslag 2023 en het begeleidende verslag van de commissaris.

Brussel, 5 juli 2024

Perscontact	Jim Lannoo Woordvoerder/Adjunct-directeur Communicatie en Financiële Educatie
T direct	+ 32 2 220 57 06
E-mail	Press@fsma.be