

mithra

Women's Health



Rapport financier intermédiaire
Au 30 juin 2018

Rapport financier intermédiaire

au 30 juin 2018

Le présent rapport est préparé conformément à l'article 13 du décret royal du 14 novembre 2007.

Mithra Pharmaceuticals SA (ci-après « Mithra » ou la « Société ») a préparé son rapport financier intermédiaire en français et en anglais. En cas de divergence entre les versions, la version française prévaudra.



Mithra Pharmaceuticals SA/NV,

société anonyme de droit belge dont le siège social est sis 5 rue Saint-Georges, 4000 Liège (numéro d'entreprise 0466.526.646)

Table des matières

I. Rapport de gestion intermédiaire.....	5
1. Informations sur la société	7
2. Revue du premier semestre et événements pertinents postérieurs à la clôture	7
2.1. Plateforme et portefeuille des projets E4 (Estetrol), l'œstrogène natif unique.....	7
2.2. Solutions thérapeutiques complexes	10
2.3. Business Update.....	12
3. Principales données financières	13
3.1. Compte de résultat.....	13
3.2. État des flux de trésorerie	15
4. Gouvernance d'entreprise	16
4.1. Capital social et actions	16
4.2. Actionnaires & structure de l'actionnariat	16
4.3. Évolution de la composition des organes de la Société	16
II. États financiers consolidés résumés intermédiaires pour l'exercice clos le 30 juin 2018	19
1. Compte de résultat consolidé intermédiaire (non audité)	19
2. État consolidé intermédiaire des autres éléments du résultat global (non audité)	20
3. État consolidé intermédiaire de la situation financière (non audité)	21
4. État consolidé intermédiaire des variations des capitaux propres (non audité)	22
5. État consolidé intermédiaire des flux de trésorerie (non audité).....	23
6. Notes relatives aux états financiers consolidés résumés intermédiaires	24
6.1. Résumé des principales méthodes comptables.....	24
6.2. Regroupement d'entreprises et acquisition d'actifs	28
6.3. Information sectorielle.....	28
6.4. Résultat de l'exercice	29
6.5. Impôt sur le résultat	30
6.6. Résultat par action	30
6.7. Immobilisations incorporelles et goodwill.....	31
6.8. Immobilisations corporelles	31
6.9. Participations dans des entreprises associées	31
6.10. Créances clients et autres débiteurs.....	31
6.11. Capital social	32
6.12. Emprunts	33
6.13. Instruments financiers	34
6.14. Paiements fondés sur des actions	35
6.15. Chiffre d'affaires et autres produits opérationnels.....	36
6.16. Engagements et passifs latents.....	39
6.17. Événements postérieurs à la période de reporting.....	40
6.18. Activités abandonnées	40
6.19. Mesure de performance alternative	42
III. Déclaration des personnes responsables	44
IV. Rapport du commissaire aux comptes sur son examen sommaire des états financiers résumés	46

I.

Rapport de gestion intermédiaire

I. Rapport de gestion intermédiaire

Lettre aux actionnaires

Chers actionnaires, collègues et partenaires,

Au cours du premier semestre 2018, Mithra a franchi plusieurs étapes importantes, tant du point de vue de l'avancement de son portefeuille produits que de sa stratégie d'entreprise, établissant une plateforme solide et prometteuse pour l'avenir.

En ce qui concerne les programmes cliniques phares basés sur l'E4 (Estetrol), nous avons accompli des progrès considérables dans le développement de nos produits candidats Estelle® (E4 Freedom) et Donesta® (E4 Relief).

Pour notre nouveau produit candidat en contraception Estelle®, cela comprend:

- les résultats positifs de la sous-étude sur l'hémostase qui confirment les résultats antérieurs et tracent le profil unique de sécurité d'Estelle® ;*
- les premiers résultats positifs d'Estelle® du volet européen/russe de l'étude de Phase III (annoncés après la clôture de l'exercice). L'étude a atteint le critère d'efficacité principal avec un taux d'efficacité de 99.5%, excédant même les attentes en matière d'efficacité contraceptive. Les critères secondaires essentiels ont été atteints avec un excellent profil de saignement et un très bon contrôle du cycle, une qualité de vie maintenue, et un très bon profil de sécurité et de tolérance général. Ces résultats renforcent l'évidence existante définissant E4 comme un véritable nouvel estrogène et renforcent le potentiel d'Estelle®, appelé à devenir un une nouvelle génération de contraceptif oral combiné pour les femmes. Nous devrions pouvoir annoncer comme prévu les premiers résultats de l'étude de Phase III d'Estelle® aux États-Unis/Canada au 1^{er} trimestre 2019.*

Nous avons aussi annoncé des résultats positifs pour notre produit candidat de traitement hormonal de nouvelle génération, Donesta®. L'étude de Phase IIb a atteint son objectif primaire d'efficacité et démontré une réduction statistiquement significative et efficace de la fréquence des symptômes vasomoteurs (VMS). En outre, les données confirment le profil de sécurité observé, en ligne avec les résultats antérieurs, et indiquent des données de sécurité cardiovasculaire encourageantes, étayées par les marqueurs hémostatiques, de glucose et de lipides. Nous préparons l'initiation de l'étude de Phase III pour confirmer davantage ces résultats et permettre la commercialisation de ce traitement hormonal de nouvelle génération présentant avec profil bénéfices/risques amélioré.

Mithra a aussi introduit plusieurs demandes de brevet supplémentaires pour renforcer et étendre la propriété intellectuelle existante d'Estelle®, de Donesta® et de l'E4, sur la base à la fois des données positives des propriétés hémostatiques différenciant Estelle® des autres contraceptifs oraux combinés les plus prescrits mais aussi des résultats positifs de Donesta® dans l'étude de Phase IIB définissant plus avant le profil bénéfices/risques amélioré pour notre produit candidat de traitement hormonal de nouvelle génération.

Dans notre portefeuille de solutions thérapeutiques complexes, le semestre a été marqué par l'obtention de la première autorisation de mise sur le marché pour Myring™ en Europe, permettant de lancer le produit au Royaume-Uni. D'autres autorisations européennes de mise sur le marché ont été accordées en Lettonie et en Hongrie et de nouvelles autorisations sont attendues au cours des prochains mois.

L'acceptation du dossier de soumission de Myring™ aux États-Unis par la Food and Drug Administration (FDA) a constitué une autre annonce de taille pour le premier semestre au niveau réglementaire : cette étape consacre l'expertise et le professionnalisme de l'équipe et de son CDMO de pointe tout en démontrant l'engagement de notre partenaire Mayne Pharma, dans le cadre du lancement de Myring™ aux États-Unis au premier semestre 2019. Mayne Pharma est le deuxième fournisseur de contraceptifs oraux outre-Atlantique. Ce territoire d'où proviennent 75 % du chiffre d'affaires du princeps, NuvaRing®, est fondamental pour Myring™ et représente une opportunité commerciale très attrayante.

Sur le plan des partenariats, nous étendons notre collaboration commerciale et notre réseau d'alliances pour continuer à mettre en œuvre notre stratégie visant à créer des partenariats avec les leaders de la santé féminine dans le monde. Plus précisément, nous avons finalisé un accord avec Hyundai en Corée du Sud et avons signé un accord avec Searchlight Pharma au Canada pour la commercialisation future d'Estelle®. Après la clôture de l'exercice, nous avons signé un accord qui fait date avec la société Gedeon Richter pour la commercialisation future d'Estelle® en Europe de l'ouest et de l'est et en Russie. Les accords prévoient le versement d'acomptes, de paiements d'étapes et de redevances commerciales, et une production au sein de la plateforme du Mithra CDMO. Ces accords contribueront également à élargir la présence géographique d'Estelle® dans le secteur de la santé féminine.

Des contrats supplémentaires ont aussi été signés pour nos actifs de solutions thérapeutiques complexes, ce qui reflète un intérêt soutenu pour notre expertise et nos produits issus de la technologie des polymères. Des contrats pour Myring™ ont été conclus avec Orifarm au Danemark et avec Alvogen en Russie. Une licence exclusive a été signée pour Tibelia® avec Mediner pour le marché hongrois et Pei Li Pharm pour Taiwan (annoncé après la clôture de l'exercice).

Nous sommes également fiers des intérêts marqués pour notre site intégré de R&D et de production, le Mithra CDMO. Un nouveau contrat a été signé avec le prestataire d'envergure mondial et leader dans la recherche et la fourniture d'intermédiaires, Midas Pharma, pour le développement des injectables stériles sur notre site au premier semestre 2018.

Vers la fin du premier semestre, nous avons renforcé notre situation financière avec une augmentation de capital d'un produit brut de 77,5 millions d'euros, réalisée par placement privé. La réussite de cette opération financière tient à une sursouscription du livre d'ordres et reflète l'intérêt porté par les investisseurs de première catégorie et spécialisés dans le secteur de la santé à Mithra.

Le produit de la souscription permettra à la Société de mettre en œuvre les prochaines étapes de la mise sur le marché d'Estelle® et Donesta®, d'offrir une souplesse supplémentaire sur le plan stratégique et financier et de maximiser le potentiel des partenariats.

Nous avons également poursuivi notre stratégie d'entreprise pour valoriser au maximum nos actifs non stratégiques avec la cession, après la clôture de l'exercice, du portefeuille commercial du Belux à Ceres Pharma, une société à croissance rapide, spécialisée dans les produits non soumis à prescription médicale et dans d'autres produits dans le secteur de la santé. Mithra a reçu un montant de 20 millions d'euros à la signature et est en droit de recevoir des versements complémentaires éventuels d'un montant de 20 millions d'euros. Cette cession renforce notre situation financière et permet à la R&D de se concentrer sur nos actifs phares, tout en soutenant l'objectif de Mithra de devenir une société biopharmaceutique à part entière.

Avec des finances solides, les progrès réguliers de nos programmes phares et la bonne évolution des discussions de partenariat, nous sommes confiants pour le reste de l'année 2018. Nous vous remercions pour votre soutien dans notre effort continu de transformation du secteur de la santé féminine grâce à l'innovation.

A stylized, handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fornieri'.

François Fornieri
Au nom de YIMA SPRL
CEO

1. Informations sur la société

Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le secteur de la santé féminine en mettant particulièrement l'accent sur la fertilité, la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer de nouveaux produits qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses deux produits candidats phares, Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération, sont basés sur l'E4 (l'Estetrol), un estrogène natif unique. Par ailleurs, la société développe, fabrique et commercialise des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO.

Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart. C'est une société anonyme dont le siège social est sis 5 rue Saint Georges, Liège, Belgique.

Le Groupe est entré en bourse sur Euronext Bruxelles le 30 juin 2015.

2. Revue du premier semestre et événements pertinents postérieurs à la clôture

Mithra a réalisé une série de progrès importants au premier semestre 2018, tant au niveau de son portefeuille de produits candidats à base de l'estrogène natif unique E4 (Estetrol) qu'au niveau des solutions thérapeutiques complexes. Par ailleurs, au cours de l'exercice et après la clôture de celle-ci, Mithra a continué à développer de nouveaux partenariats et à poursuivre sa stratégie d'entreprise visant à centrer complètement le groupe sur les activités génératrices de valeur. Elle a également consolidé sa situation financière pour mieux accompagner la future croissance de la Société.

2.1. Plateforme et portefeuille des projets E4 (Estetrol), l'œstrogène natif unique

Estelle® – Phase III en contraception

Au premier semestre 2018, Mithra a annoncé le franchissement de plusieurs étapes clés pour Estelle®, le contraceptif oral combiné (COC) candidat, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP).

Estelle® est actuellement au stade de Phase III (E4 Freedom) en Europe/Russie et aux États-Unis/Canada et après la clôture de l'exercice, nous avons annoncé les premiers résultats positifs pour le volet européen/russe de l'étude. La Société devrait pouvoir annoncer comme prévu les premiers résultats de l'étude de Phase III aux États-Unis/Canada au 1^{er} trimestre 2019.

En mars, Mithra a annoncé qu'elle avait atteint le seuil minimum de 10 000 cycles pour l'étude d'Estelle® aux États-Unis/Canada. Fin du recrutement de l'étude de Phase III en Europe/Russie avec 1 557 femmes âgées de 18 à 50 ans, dont 1 350 entre 18 et 35 ans.

Toujours en mars, Mithra a annoncé des résultats positifs Estelle® pour son étude de Phase II dans l'hémostase. Il s'agit d'une sous-étude importante menée parallèlement aux essais pivots en cours de Phase III pour Estelle® (E4 Freedom). Les résultats ont été présentés au Congrès mondial d'endocrinologie gynécologique de Florence¹. L'étude était destinée à analyser l'impact sur une série de marqueurs de la coagulation et de la fibrinolyse (rupture des caillots sanguins) largement reconnus et acceptés par la communauté scientifique. Les marqueurs contribuent à déterminer le profil de risque d'un nouveau COC (contraceptif oral combiné) du point de vue de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire, deux effets secondaires bien documentés de certaines pilules contraceptives couramment prescrites.

¹ <http://isge2018.isgesociety.com/>

Le LNG (lévonorgestrel) était inclus comme produit de comparaison, comme l'exigeaient les organismes de réglementation. On sait que les contraceptifs de « deuxième génération » ont un impact limité sur les paramètres hémostatiques. Mithra a choisi d'inclure Yaz® comme bras de comparaison supplémentaire, en raison du risque élevé bien documenté de thrombose veineuse profonde que présentent les COC actuels à base de DRSP par rapport aux produits à base de LNG. Estelle® contenant également de la DRSP, une comparaison directe avec Yaz® présentait un grand intérêt. La famille de produits Yaz® dont le chiffre d'affaires a atteint un pic de chiffre d'affaires de 1,2 milliard d'euros, restent la pilule contraceptive la mieux vendue en valeur et le produit de comparaison pour Estelle® sur le plan de la commercialisation.

L'analyse de plusieurs paramètres a laissé entrevoir des changements minimaux au niveau des marqueurs de la coagulation et de la fibrinolyse même par rapport aux COC à base de LNG (lévonorgestrel), inclus comme comparateur dans le cadre des exigences réglementaires. Par ailleurs, les résultats ont montré que l'association de la pilule à base de DRSP (drospirénone) Estelle® avec l'E4 n'ont pas entraîné plus d'impact sur l'hémostase, contrairement à Yaz®. Yaz® est un concurrent direct d'Estelle® et le produit de référence pour la commercialisation d'Estelle®.

Ces résultats confirment les résultats antérieurs, définissent plus avant le profil de sécurité unique et renforcent le potentiel d'Estelle® comme « pilule de cinquième génération » associant la qualité de vie qu'apporte la DRSP à un profil de sécurité amélioré sur le plan de l'hémostase.

Sur la base des données positives de la sous-étude de Phase II sur l'hémostase, Mithra a introduit une demande de brevet supplémentaire pour renforcer et étendre la propriété intellectuelle d'Estelle® et de l'E4. Le brevet, une fois accordé, étendrait la propriété intellectuelle de l'E4, qui comprend les brevets liés au processus de synthèse de l'E4 (jusqu'à 2032) et l'E4 comme une nouvelle solution de contraception d'urgence éventuelle.

En avril, Mithra a annoncé qu'elle avait signé un accord de principe juridiquement contraignant avec Searchlight Pharma, une société à croissance rapide dans la santé féminine, pour l'octroi d'une licence de commercialisation exclusive d'Estelle® au Canada. Selon les conditions de cet accord, Mithra pourra recevoir des avances d'un montant maximum de 15 millions d'euros. Elle produira Estelle® sur son site du CDMO pour Searchlight Pharma et percevra des revenus récurrents annuels garantis basés sur des quantités annuelles minimales (MAQ). Mithra anticipe avec cet accord et sur base des données marché, des revenus commerciaux d'au moins 50 millions d'euros. L'accord de licence et d'approvisionnement avec Searchlight Pharma a été finalisé le 24 mai 2018.

En juin, Mithra a annoncé qu'elle avait signé un accord de principe juridiquement contraignant avec Hyundai Pharm, société sud-coréenne spécialisée dans la santé féminine, pour une licence exclusive de commercialisation d'Estelle® en Corée du Sud. En vertu des conditions de l'accord, Mithra pourra recevoir des paiements d'étapes, des MAQ et d'autres redevances commerciales. Mithra produira aussi Estelle® pour le marché sud-coréen sur son site de recherche et production, Mithra CDMO. Après la clôture de l'exercice, le 23 septembre 2018, Mithra a finalisé le contrat de licence et d'approvisionnement exclusif

Après la clôture de l'exercice en août, Mithra a annoncé les premiers résultats positifs de l'étude de Phase III pour Estelle® en Europe et en Russie. L'étude a atteint le critère d'efficacité principal et les critères secondaires essentiels ont été atteints avec un excellent profil de saignement et un très bon contrôle du cycle, une qualité de vie maintenue, ainsi qu'un très bon profil de sécurité et de tolérance. Ces résultats renforcent l'évidence existante et le potentiel d'Estelle®, appelé à devenir une nouvelle génération de contraceptif oral combiné pour les femmes. Nous devrions pouvoir annoncer comme prévu les premiers résultats de l'étude de Phase III d'Estelle® aux États-Unis/Canada au 1er trimestre 2019.

Le critère principal correspondait à l'efficacité contraceptive mesurée en fonction du nombre de grossesses pour 100 femmes sur une durée de 12 mois (indice de Pearl – IP) sur un échantillon de participantes âgées de 18 à 35 ans au début de l'étude. Les résultats ont montré un IP de 0,48 (intervalle de confiance de 0,15 à 1,11) au cours de 13 688 cycles (de 28 jours chacun) en présence d'une activité sexuelle et en l'absence d'autres méthodes de contraception. L'IP, équivalent à une efficacité de 99,5 % sur un an, a dépassé les objectifs de l'étude en matière d'efficacité. Un IP et un écart avec le seuil supérieur de l'intervalle de confiance de moins de 1 est une exigence réglementaire de l'Agence européenne des médicaments (AEM)².

Des critères clés secondaires ont été atteints, notamment le contrôle du cycle et le profil de saignement, deux points essentiels pour l'observance de leur traitement par les femmes. Un excellent profil de saignement régulier a été montré, comparable à celui des contraceptifs oraux contenant de l'éthinylestradiol (EE).

La sécurité, l'acceptabilité et le bien-être général des sujets (des critères mesurés par deux questionnaires validés) ont également fait l'objet d'une analyse. Les résultats issus des questionnaires liés aux douleurs menstruelles (MDQ) et à la qualité de vie (QOL) ont démontré que le contraceptif Estelle® était bien toléré par les femmes, tandis que leur qualité de vie d'ensemble restait inchangée.

En outre, aucun événement inattendu n'est survenu dans le profil de sécurité. L'évaluation globale de la sécurité sera communiquée en détail une fois l'étude de Phase III terminée pour les États-Unis/Canada.

Après la clôture de l'exercice, en septembre, Mithra et Gedeon Richter Plc. ont annoncé la conclusion d'un accord historique de licence et d'approvisionnement pour la commercialisation d'Estelle^{®3} en Europe et en Russie. Selon les termes de l'accord, Richter devra verser une avance totalisant 35 millions d'euros à la signature du contrat. Des paiements d'étapes additionnels pouvant atteindre 20 millions d'euros seront réalisés en fonction de l'aboutissement des étapes réglementaires liées au produit. Par ailleurs, des paiements d'étapes additionnels liés aux ventes seront payables à Mithra suite au lancement du produit. De plus, Mithra recevra des revenus récurrents annuels garantis basés sur des quantités annuelles minimum (MAQ), en complément des redevances commerciales (royalties) échelonnées sur les ventes nettes.

Donesta® – Phase II en ménopause

En avril, Mithra a annoncé les premiers résultats positifs de l'étude de Phase II E4 Relief de Donesta® pour le traitement des symptômes vasomoteurs (VMS), en particulier le soulagement des bouffées de chaleur chez les femmes ménopausées. Donesta® est le traitement hormonal candidat de nouvelle génération par voie orale d'Estetrol (E4) de Mithra. L'étude a atteint les objectifs sur les critères principaux et secondaires et confirme plus avant le profil de sécurité prometteur de Donesta®.

Les résultats indiquent qu'une dose de 15 mg d'E4 présente une efficacité suffisante pour soulager les symptômes les plus fréquents et incommodants de la ménopause tout en offrant un profil de sécurité prometteur. Ces résultats illustrent le potentiel de Donesta® comme traitement hormonal de nouvelle génération et pose des bases solides pour la prochaine étape du développement clinique. Si approuvé, Donesta® offrirait un traitement véritablement révolutionnaire et différencié, avec un meilleur profil bénéfices/risques pour les femmes du monde entier confrontées aux symptômes de la ménopause.

Sur la base des résultats positifs de l'étude de Phase IIb de détermination de la dose, Mithra a introduit une demande de brevet supplémentaire pour renforcer et étendre la propriété intellectuelle de Donesta®. Le brevet, s'il était accordé, permettrait d'étendre le patrimoine existant de la propriété intellectuelle de Donesta®.

² EMEA/CPMP/EWP/519/98 Rev 1

³ Richter commercialisera le produit sous une marque différente

En mai, Mithra a annoncé des résultats positifs complémentaires dans les domaines de l'efficacité et de la sécurité, à partir de l'étude de Phase IIb pour Donesta®. Ces données ont confirmé les résultats favorables déjà annoncés de l'étude de Phase IIb et ont aussi démontré un profil de sécurité cardio-vasculaire encourageant ainsi qu'un renouvellement osseux favorable par rapport au placebo⁴.

En juin, Mithra a présenté les résultats de l'étude de Phase IIb pour Donesta® lors du 16^e congrès mondial sur la ménopause à Vancouver, au Canada.

Le marché global de la ménopause se chiffre actuellement à 8,6 milliards de dollars et devrait atteindre approximativement 16 milliards de dollars d'ici 2025, et ce, en raison de la sensibilisation toujours plus grande aux problèmes liés à la santé des femmes, des besoins médicaux non satisfaits dans le domaine de la ménopause et du vieillissement de la population. Ces facteurs s'ajoutent à l'expansion du marché avec le lancement de nouvelles possibilités de traitement qui offrent des solutions plus sûres que les traitements actuellement disponibles⁵.

2.2. Solutions thérapeutiques complexes

Myring™ - un anneau vaginal contraceptif hormonal composé de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA)

En mars, Mithra a annoncé l'acceptation du dépôt de la demande abrégée de nouveau médicament (*Abbreviated New Drug Application – ANDA*) pour son anneau vaginal de contraception, Myring™⁶, par la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis. L'ANDA avait été introduite par Mayne Pharma (ASX : MYX), le partenaire de Mithra pour la commercialisation de l'anneau vaginal aux États-Unis. Il s'agissait d'une étape réglementaire importante, car elle reconferme la trajectoire de lancement du produit candidat au premier semestre 2019.

Myring™ est un dispositif de contraception hormonale intravaginal actif sur une période de 3 semaines qui associe étonogestrel et éthynilestradiol. Il a été développé dans le but d'être totalement bioéquivalent au NuvaRing® de Merck. NuvaRing® représentait un chiffre d'affaires approximatif aux USA de 830 millions de dollars sur les 12 derniers mois et jusqu'au 31 janvier 2018⁷. Le marché aux États-Unis d'Amérique (USA) représente plus de 75 % du chiffre d'affaires mondial annuel de NuvaRing® et constitue un territoire clé pour le produit. Le brevet de NuvaRing® a expiré en avril 2018 et aucune version générique n'a été encore approuvée à ce jour aux États-Unis.

L'accord exclusif de licence et d'approvisionnement à long terme avec Mayne Pharma a été annoncé pour la première fois en 2017. Mithra a reçu une avance de 2,4 millions d'euros et est en droit de recevoir des paiements d'étapes d'un montant minimum de 7,6 millions d'euros entre l'obtention de l'approbation de l'agence américaine FDA et le lancement commercial du produit. Mithra anticipe une contribution financière significative liée aux opérations de production de l'anneau vaginal sur le site du Mithra CDMO après le lancement. Selon les dernières informations commerciales, Mayne Pharma est l'un des acteurs les mieux positionnés pour entrer en premier lieu sur le marché des États-Unis d'Amérique, ce qui conférerait potentiellement à Mithra le droit de percevoir des paiements d'étapes supplémentaires.

En mars, Mithra a annoncé qu'elle avait octroyé un accord exclusif de licence et d'approvisionnement à Alvogen pour la commercialisation de Myring™⁸ en Russie. Cet accord fait suite aux partenariats antérieurs avec Mayne Pharma aux États-Unis, Gynial en Autriche et Adamed en République tchèque. En application des conditions de l'accord, une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, Alvogen aura le droit de vendre l'anneau vaginal contraceptif en Russie, un marché d'une valeur approximative de 13 millions d'euros⁹. Alvogen est un acteur clé du secteur de la santé féminine en Russie et en Europe centrale et orientale. En plus d'une avance et d'un paiement d'étape, Mithra anticipe

⁴ Tel que mesuré par une diminution des marqueurs osseux (CTX-1) et ostéocalcine à la suite de l'administration d'E4 vs placebo. L'effet est notamment marqué par E4 15 mg (proche de la significativité statistique pour CTX-1 et statistiquement significatif pour l'ostéocalcine - p<0,05).

⁵ Transparency Market Research 2017

⁶ Mayne Pharma commercialisera Myring™ sous une marque différente aux États-Unis.

⁷ Selon IQVIA, comme indiqué par Mayne Pharma

⁸ Myring™ sera commercialisé sous une marque différente en Russie.

⁹ NuvaRing® (Merck) sales IMS Analytics 3e trimestre 2017.

des revenus après le lancement commercial, car Mithra fabriquera et fournira le produit exclusivement pour Alvogen depuis sa plateforme CDMO.

En juin, Mithra a annoncé un accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec Orifarm pour la commercialisation de Myring™¹⁰ au Danemark. Le marché danois a une valeur approximative de 0,75 million d'euros¹¹. Orifarm est un fournisseur danois en pleine expansion dans les pays scandinaves. Il s'agit d'un acteur bien établi auprès des pharmacies et des hôpitaux. Le lancement de l'anneau vaginal au Danemark permettra à Orifarm d'accroître sa présence sur le segment de la santé féminine dans son marché principal. En plus des avances et des paiements d'étape, Mithra percevra les revenus de la production et de l'approvisionnement exclusifs de Myring™ pour Orifarm.

Après la clôture de l'exercice en juillet, Mithra a reçu sa première autorisation de mise sur le marché (AMM) pour Myring™ au Royaume-Uni après l'approbation de la MHRA (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*). Le marché britannique où aucune concurrence générique n'existe encore, représente un montant approximatif de 1,2 million d'euros¹². L'anneau sera aussi produit au Mithra CDMO.

En application de la même procédure décentralisée, des AMM ont aussi été accordées pour la Lettonie et la Hongrie et sont attendues ailleurs en Europe (Croatie, Pologne, République tchèque, Slovaquie et Slovénie) et aux États-Unis au second semestre 2018/début 2019.

Tibelia® – version générique de la tibolone (Livial®) utilisée en traitement hormonal (TH)

En juillet, Mithra a annoncé un accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec Mediner pour la commercialisation de Tibelia®¹³ en Hongrie, un marché d'une valeur approximative de 0,6 million d'euros¹⁴. Mediner est une société basée en Hongrie qui propose une gamme étoffée de produits sous licence sur son marché national, ciblant en priorité la gynécologie. Outre les produits de la licence, Mithra devrait recevoir des recettes annuelles pendant la durée contractuelle de 10 ans.

Après la clôture de l'exercice, en septembre, Mithra a annoncé un accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec Pei Li Pharm pour la commercialisation de Tibelia®¹⁵ à Taïwan, un marché de la ménopause d'environ 4,1 millions d'euros¹⁶.

Zoreline® – version générique de la goséréline (Zoladex®) destinée au traitement des cancers de la prostate et du sein et des affections gynécologiques bénignes

Au 1^{er} trimestre 2018, Mithra a reçu les résultats positifs pour son étude pilote pharmacocinétique (PK) et pharmacodynamique de l'implant d'un mois pour Zoreline®, le produit candidat de Mithra pour le princeps Zoladex® (AstraZeneca). Zoladex® est un analogue agoniste biodégradable et injectable de l'hormone de libération de la LH-RH naturelle (hormone de libération de l'hormone lutéinisante), utilisé dans le traitement du cancer de la prostate, du sein et des affections gynécologiques bénignes. Le produit existe sous forme d'un implant 1 mois (3,6 mg de goséréline) et de 3 mois (10,8 mg de goséréline).

L'étude pharmacocinétique (PK) de Zoreline® a prouvé que le profil de sécurité de l'implant 1 mois (3,6 mg) était comparable à Zoladex® et correspond donc aux exigences réglementaires. Par ailleurs, les données collectées auprès de 58 patientes ont également fourni des renseignements importants sur l'activité pharmacodynamique (efficacité) similaire du traitement de Zoladex® 1 mois avec Zoreline® - 1 mois

Mithra continue à développer la reformulation de l'implant Zoreline® - 3 mois, tout en espérant obtenir les résultats

¹⁰ Myring™ sera commercialisé sous une marque différente au Danemark.

¹¹ Estimation fournie par Orifarm (pas d'IMS disponible)

¹² TCCA (2013-2017) : +6,6 %

¹³ Mediner commercialisera Tibelia® sous une marque différente

¹⁴ IMS Health 2017. TCCA en volume (2013-2017) : +5 %

¹⁵ Tibelia sera vendu sous un nom différent par Pei Li Pharm

¹⁶ IMS Health 2017

pharmacocinétiques (PK) au 4^e trimestre 2018, et évalue actuellement les prochaines étapes de développement dans l'attente de résultats positifs pour le produit candidat à trois mois,

Mithra pourrait potentiellement passer à des essais cliniques pharmacodynamiques pivots pour la formulation à un mois et trois mois.

Grâce aux résultats positifs de l'implant Zoreline® 1 mois, Mithra poursuit la recherche d'un partenaire pour développer et commercialiser Zoreline®, conformément à la stratégie de la Société de s'associer à des leaders de la santé féminine pour ses différents produits candidats.

2.3. Business Update

En mai, Mithra a annoncé la conclusion d'un contrat avec Midas Pharma pour le développement d'un produit injectable stérile au Mithra CDMO. Midas Pharma est un prestataire allemand de services complets et un leader dans la recherche et la fourniture d'intermédiaires, d'actifs pharmaceutiques, de formes finies de dosage (FFD) et de dossiers pour des produits finis. La société, présente dans 10 pays, travaille avec l'ensemble des acteurs de l'industrie pharmaceutique y compris des entreprises biotechnologiques. Les conditions financières du contrat n'ont pas été divulguées. À la suite d'un accord-cadre signé avec GSP en 2017, ce nouveau contrat avec un partenaire très réputé du secteur constitue une nouvelle reconnaissance des capacités et de l'attrait du Mithra CDMO.

En mai, Mithra a levé un produit brut de 77,5 millions d'euros via un placement privé de 2 672 414 nouvelles actions avec un processus accéléré de constitution d'un livre d'ordres. Mithra envisage d'affecter le produit net du placement privé pour :

- financer un développement clinique optimum des actifs phares de la Société ;
 - financement des étapes réglementaires après la Phase III pour le contraceptif oral Estelle®
 - lancement du programme de développement de Phase III pour Donesta®, le produit candidat de Mithra dans le traitement des SVM, avec l'avancée rapide des études préparatoires/complémentaires suivies par l'initiation du recrutement pour les essais de Phase III de Donesta®. Pour tirer pleinement parti du potentiel commercial de Donesta, Mithra envisage de lancer à la fois des essais cliniques de monothérapie E4 et des essais cliniques combinés (E4 + progestatif)
- accroître la souplesse stratégique et financière de la Société et faire progresser les discussions de partenariat liées à la commercialisation d'Estelle® et au (co)développement de Donesta® ;
- financer les besoins généraux de la Société.

Après la clôture de l'exercice en juillet, Mithra a annoncé qu'elle avait signé un partenariat complet pour le BeLux avec Ceres Pharma, une société belge spécialisée dans les produits non soumis à prescription médicale et dans d'autres produits dans le secteur de la santé. L'accord inclut la vente du portefeuille générique de marque dans le secteur de la santé féminine en Belgique et au Luxembourg ainsi que des accords de licence et d'approvisionnement pour une série de produits de Mithra et produits candidats, développés en interne par Mithra, dont des licences¹⁷ de distribution des produits Tibelia®, Myring™ et Estelle® au BeLux.

En application des conditions de l'accord, Mithra a reçu un paiement immédiat de 20 millions d'euros. De plus, en fonction de certains objectifs de vente, Mithra pourrait, au cours des cinq prochaines années, recevoir jusqu'à 20 millions d'euros de versements complémentaires (earn-outs). En outre, dans la mesure où Mithra demeure responsable du co-marketing de certains produits, Ceres Pharma lui versera des frais de prestations de service à deux chiffres (fourchette basse) sur les ventes nettes.

Pour Mithra, la vente du portefeuille générique de marque permet de tirer une contrepartie monétaire de ses actifs de moins en moins stratégiques alors qu'elle continue de se développer pour devenir une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de solutions innovantes. En particulier, à la suite des résultats encourageants de la Phase IIb de Donesta® (ménopause) et avec les études pivots de la Phase III d'Estelle® (contraception) touchant à leur fin, ce contrat permettra à Mithra de se consacrer à ses deux blockbuster potentiels.

¹⁷ Licence semi-exclusive sur Estelle, licence exclusive sur Myring, licence semi-exclusive sur Tibelia, licence exclusive sur Daphne au BeLux

3. Principales données financières

3.1. Compte de résultat

ACTIVITÉS POURSUIVIES

Milliers d'euros	30 juin 2018	30 juin 2017
COMPTE DE RÉSULTAT		
Chiffre d'affaires	6 718	5 477
Coût des ventes	(687)	(1 366)
Bénéfice brut	6 031	4 111
Frais de recherche et développement	(18 342)	(25 502)
Frais généraux et administratifs	(4 377)	(3 990)
Frais de vente	(761)	(966)
Autres produits opérationnels	4 413	602
Total des charges opérationnelles	(19 067)	(29 856)
Bénéfice/(perte) opérationnel(le)/REBITDA*	(13 037)	(25 745)
Amortissements et réductions de valeur	(1 363)	(1 201)
EBIT	(14 401)	(26 946)
Résultat financier	(28 933)	4 342
Quote-part dans les bénéfices/(pertes) des sociétés liées	-	(76)
Résultat de l'exercice avant impôt	(43 334)	(22 680)
Impôt sur le résultat	7 800	2 218
Perte nette de l'exercice	(35 534)	(20 462)

ACTIVITÉS ABANDONNÉES

Milliers d'euros	30 juin 2018	30 juin 2017
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ		
	Notes	
Chiffre d'affaires	6.18	5 906
Coût des ventes		(2 933)
Bénéfice brut		2 973
Frais de vente		(1 458)
Total des charges opérationnelles		(1 458)
Bénéfice/(perte) opérationnel(le)/EBITDA		1 516
Amortissements et réductions de valeur		-
EBIT		1 516
Résultat financier		0
Bénéfice avant impôts		1 516
Impôt sur le résultat		(429)
Bénéfice net de l'exercice		1 087

TOTAL GROUPE (Y COMPRIS ACTIVITÉS ABANDONNÉES)

Milliers d'euros	30 juin 2018	30 juin 2017
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ		
Chiffre d'affaires	12 624	12 662
Bénéfice/(perte) opérationnel(le)/EBITDA	(11 522)	(23 215)
Amortissements et réductions de valeur	(1 363)	(1 201)
EBIT	(12 885)	(24 416)
Résultat financier	(28 933)	4 342
Résultat de l'exercice avant impôt	(41 818)	(20 150)
Impôt sur le résultat	7 371	1 358
Perte nette de l'exercice	(34 448)	(18 792)

Dans la rubrique consacrée aux Principales données financières, nous renvoyons au REBITDA quand le résultat des activités abandonnées a été exclu. C'est la raison pour laquelle dans les États financiers consolidés résumés intermédiaires, nous avons indiqué à part les activités abandonnées ayant trait à la cession des activités au Belux à Ceres Pharma. Pour des renseignements détaillés, consultez la Note 6.18 Activités abandonnées.

Le Groupe a réalisé une perte nette de 34 448 kEUR au premier semestre 2018, contre une perte nette de 18 792 kEUR au premier semestre 2017.

Les revenus du Groupe sont restés stables durant le premier semestre 2018 à 12 624 kEUR (S1 2017: 12 662 kEUR). Bien que stables, nous constatons une augmentation des revenus de licences (1 785 kEUR) liés aux accords de partenariat de 3 900 kEUR au premier semestre 2017 à 5 685 kEUR au second semestre 2018 (principalement concernant Estelle® avec Libbs et Searchlight pour respectivement 5 000 kEUR et 500 kEUR). Cette augmentation est compensée par une baisse des ventes sur les marchés du Benelux (1 737 kEUR), notamment due aux changements de marques, à un lancement retardé des produits Laclimella® et Papilocare®, et à la résiliation des contrats liés à la distribution de certains produits. Nous avons également enregistré une baisse des ventes en Allemagne et en France (64 kEUR). Nous rappelons que les activités françaises ont été vendues en décembre 2017; la société allemande est en suspend et a déclaré un chiffre d'affaires insignifiant, car Mithra ne développe plus le business lié à la vente et à la distribution.

Le coût des ventes a diminué de 1 010 kEUR, ce qui a permis l'augmentation de la marge brute de 8 032 kEUR à 9 004 kEUR.

Les charges d'exploitation totales du Groupe ont diminué de 34 %, passant de 31 248 kEUR au premier semestre 2017 à 20 524 kEUR au premier semestre 2018. Les frais de recherche et développement (hors charges de personnel) ont diminué au premier semestre 2018 de 28 % pour atteindre 18 342 kEUR (premier semestre 2017 : 25 502 kEUR). Cette diminution est principalement due à l'activité moindre de R&D pour les études de Phase III pour Estelle® et l'étude de Phase II pour Donesta® qui touchent à leur fin. Nous anticipons une augmentation des frais R&D pour Donesta® au cours du second semestre 2018 en regard des frais liés à l'étude Phase III.

Cette diminution des frais R&D couplée à une augmentation des autres produits opérationnels, passant de 602 kEUR à 4 413 kEUR, ladite augmentation étant principalement attribuable aux estimations des crédits d'impôt au titre de 2018 et au mécanisme de comptabilisation des avances publiques récupérables, a contribué à améliorer l'EBITDA qui est passé de -12 885 kEUR en 2018 venant 23 215 kEUR en 2017.

L'augmentation des revenus futurs attendus liés à Estelle®, et pris en compte dans notre business plan, a entraîné une augmentation de la juste valeur de la contrepartie conditionnelle comptabilisée pour Estelle® (68 319 kEUR en juin 2018 contre 41 811 kEUR en 2017); un ajustement IFRS des justes valeurs, qui a été le principal vecteur de l'augmentation des charges financières de 28 933 kEUR, un élément « non-cash » du compte de résultat, avec le coût amorti des avances récupérables et des dettes d'intérêts.

* Le REBITDA est une mesure de performance alternative calculée à partir de l'EBITDA en excluant les éléments non récurrents du compte de résultat consolidé établi selon les normes IFRS. Nous considérons les frais ponctuels ainsi que les éléments exceptionnels comme non récurrents. Pour des renseignements détaillés, consultez la Note 6.19 Mesure de performance alternative.

3.2. État des flux de trésorerie

TOTAL GROUPE (Y COMPRIS ACTIVITÉS ABANDONNÉES)

Milliers d'euros		30 juin 2018	30 juin 2017
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES			
Perte opérationnelle		(12 885)	(24 416)
Amortissements et réductions de valeur		1,363	1 201
Capitalisation des coûts de développement	6.7.	(3 424)	-
Crédit d'impôt	6.5.	(597)	-
Rémunérations fondées sur des actions	6.14.	217	374
Impôts payés		-	(26)
Sous-total		(15 325)	(22 868)
Changement du fonds de roulement			
Augmentation/(diminution) des dettes fournisseurs et autres passifs courants	6.12.	(14 142)	2 135
(Augmentation)/diminution des créances clients et autres débiteurs	6.10.	16 066	(3 909)
(Augmentation)/diminution des stocks		(2 534)	1 057
Augmentation/(diminution) des autres produits reportés et autres		(4 681)	-
Flux de trésorerie net généré/(absorbé) par les activités opérationnelles		(20 617)	(23 585)
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT			
Acquisition d'immobilisations corporelles	6.8.	(776)	(4 862)
Produits de la vente d'immobilisations corporelles		-	-
Acquisition d'immobilisations incorporelles	6.7.	(219)	-
Paieement des dettes éventuelles		(3 190)	-
Investissement dans d'autres actifs		-	(2)
Flux de trésorerie net généré/(absorbé) par les opérations d'investissement		(4 185)	(4 863)
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT			
Remboursement de prêts financiers	6.12.	(303)	-
Produits des prêts financiers et des avances publiques	6.12.	903	2 355
Intérêts payés		(1,427)	(312)
Produits de l'émission d'actions (nets de frais d'émission)	6.11	75 196	25 398
Flux de trésorerie net généré/(absorbé) par les opérations de financement		74 370	27 442
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie		49 568	(1 005)
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'exercice		36 190	45 750
Trésorerie et équivalents de trésorerie en fin d'exercice		85 757	44 745

ACTIVITÉS POURSUIVIES

Milliers d'euros		30 juin 2018	30 juin 2017
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		(22 133)	(26 115)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		(4 185)	(4 862)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		74 370	27 442
Flux de trésorerie liés aux activités poursuivies (augmentation/diminution nette)		48 052	(3 536)

Pour des renseignements supplémentaires, consultez la Note 6.18 Activités abandonnées.

À 85,8 millions d'euros, la trésorerie actuelle s'est fortement améliorée par rapport au 31 décembre 2017 (36,2 millions d'euros), et ce malgré des investissements significatifs dans le portefeuille clinique avancé. C'est le résultat du placement privé de 77,5 millions d'euros du 30 mai 2018, qui a renforcé le profil financier de Mithra, ainsi que des revenus qui ont déjà été encaissés sur le premier semestre à la suite des accords de partenariat (6 millions d'euros de Libbs).

4. Gouvernance d'entreprise

4.1. Capital social et actions

Au 30 juin 2018, le capital social de Mithra comptait 37 639 495 actions ordinaires, soit un montant comptabilisé conformément au PCGR belge de 27 555 760,70 euros (chacune conférant les mêmes droits), et sont entièrement libérées. Les actions n'ont pas de valeur nominale, mais elles représentent la même fraction du capital social de la Société, qui est libellé en euros. Chaque action confère à son titulaire un droit de vote. Le nombre de droits de vote était de 37 639 495 actions ordinaires au 30 juin 2018.

Le nombre d'actions en circulation et le nombre de droits de vote n'ont pas changé entre le 30 juin 2018 et la date du présent rapport.

Depuis notre rapport annuel publié le 16 avril 2018, Mithra a lancé une augmentation de capital par le biais du capital autorisé par voie de placement privé le 4 juin 2018 ; consécutivement, la Société a effectué un apport de 1 956 474,29 euros au capital social et a affecté 75 543 531,71 euros au compte « prime d'émission ». Cette augmentation de capital social a abouti à l'émission de 2 672 414 actions nouvelles qui ont été admises à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Bruxelles, sous le symbole « MITRA ».

4.2. Actionnaires & structure de l'actionariat

Sur la base des déclarations de transparence reçues par la Société et de l'augmentation de capital susmentionnée qui a eu lieu le 4 juin 2018, les actionnaires importants de la Société (c.-à-d. ceux possédant plus de 3 % des droits de vote attachés aux actions en circulation) au 30 juin 2018 sont :

Actionnaire	Adresse	Nombre de droits de vote	% de droits de vote
François Fornieri ¹		10 606 757	28,18 %
Marc Coucke ²		6 201 573	16,48 %
Meusinvest SA	Rue Lambert-Lombard, 3, B-4000 Liège, Belgique	5 410 551	14,37 %
Bart Versluys ³		1 543 696	4,10 %
Ogesip Invest SA	Boulevard du Roi Albert II, 37, B-1030 Bruxelles, Belgique	1 181 700	3,14 %
Free float		12 695 218	33,73 %

1. François Fornieri détient des warrants qui lui donnent le droit de souscrire 1 023 000 actions supplémentaires de Mithra à partir du 1^{er} janvier 2019.

2. Marc Coucke détient une partie de son actionariat par l'intermédiaire d'Alychio NV et Mylecke Management, Art & Invest NV, sociétés qu'il contrôle toutes deux.

3. Bart Versluys détient sa participation directement ainsi que par l'intermédiaire de la SPRL Scorpiaux, qu'il contrôle.

Tous les pourcentages sont calculés sur la base du nombre total actuel de droits de vote.

4.3. Évolution de la composition des organes de la Société

Au cours du premier semestre 2018, la Société a décidé de renouveler le mandat de BDO *Réviseurs d'entreprises* (sous le numéro de contrat B0023), dont le siège social est situé 1953 Zaventem, Da Vincilaan, 9 box E6, Elsinore Building, RPR Bruxelles, YVA, BE 0431.088.289, et représentée par M. Cédric Antonelli, pour une durée de trois ans qui vient à échéance lors de l'assemblée générale de 2021 statuant sur les comptes annuels clos le 31 décembre 2020.

La composition du Comité de nomination et de rémunération a changé le 17 mai 2018. Depuis cette date, Alychlo NV a démissionné de son poste de membre et président du Comité de nomination et de rémunération. À ce titre, Meusinvest SA (M. Gaëtan Servais) a été nommé membre du Comité de nomination et de rémunération et Jacques Platieu a été élu à la présidence de celui-ci. Le Comité de nomination et de rémunération est donc composé des membres suivants : M. Jacques Platieu, P4MANAGEMENT SPRL (Mme Christiane Malcorps) et Meusinvest SA (M. Gaëtan Servais).

Après la clôture de l'exercice, le Conseil d'administration de la Société a revu la composition du Comité exécutif sur la recommandation du Comité de nomination et de rémunération qui s'est réuni en date des 2 juillet 2018 et 11 septembre 2018. A la date du présent rapport, le Comité exécutif est composé de la sorte:

Nom/Désignation	Fonction
YIMA SPRL (représentant permanent : M. François Fornieri)	Chief Executive Officer, Chief Business Development Officer (Président)
CMM&C SPRL (M. Christophe Maréchal)	Chief Financial Officer (CFO)
MIDICO BVBA (M. Michaël Dillen)	Chief Legal Officer (CLO)
Novafontis SPRL (M. Jean-Manuel Fontaine)	Public Relations Officer (PRO)
RLD CONSULT SPRL (M. Geoffroy Dieu)	Chief Production Officer (CPO)
Alius Modi SPRL (Mme Valérie Gordenne)	Chief Scientific Officer (CSO)
BGL Consulting SPRL (M. Benjamin Brands)	Chief Supply Chain Officer (CSCO)
M. Patrick Kellens -	Chief Information Officer (CIO)

Le 1^{er} mars 2018, M. Rudi Meurs a quitté ses fonctions de Chief Production Officer (CPO) et a été remplacé par RLD Consult SPRL (M. Geoffroy Dieu). En mai 2018, Sunzi SPRL (Mme Julie Dessart) a quitté son poste de Chief Communication Officer (CCO) mais est restée au sein de la Société pour des missions de consultance spécifiques. Après la clôture de l'exercice, Mme Sofie Van Gijssels (IRO) a quitté la Société le 31 août 2018. La Société recherche actuellement à pourvoir son poste. Le 11 septembre, M. Patrick Kellens a été nommé *Chief Information Officer* (CIO), fonction qu'il exerce en tant qu'employé.

En raison de la recentralisation des activités de Mithra sur l'activité R&D, le Conseil a décidé que la fonction de Chief Marketing Officer était redondante au vu des objectifs actuels de la Société. Travel And Communication Consultancy (« TACC ») BVBA (M. Jan Van der Auwera) n'est donc plus membre du Comité exécutif.

Par ailleurs, le Conseil a décidé de créer un nouveau poste, le Chief Supply Chain Officer (CSCO), à cause du développement avancé de plusieurs projets et de la place centrale dans la Société qu'occupe la plateforme CDMO. BGL Consulting SPRL (M. Benjamin Brands) a été nommée à ce poste.

5. Principaux risques et incertitudes

Le Conseil d'administration considère que les principaux facteurs de risque résumés à la section 1.9 du Rapport annuel 2017, lesquels sont réputés être reproduits aux présentes, restent pertinents.

6. Transactions avec des parties liées

Au cours du premier semestre 2018, Mithra n'a effectué aucune transaction avec des parties liées.

II.

États financiers consolidés résumés
intermédiaires pour l'exercice clos le
30 juin 2018

II. États financiers consolidés résumés intermédiaires pour l'exercice clos le 30 juin 2018

1. Compte de résultat consolidé intermédiaire (non audité)

ACTIVITÉS POURSUIVIES

Milliers d'euros

30 juin 2018

30 juin 2017

COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ	Notes		
Chiffre d'affaires	6.3, 6.15	6 718	5 477
Coût des ventes		(687)	(1 366)
Bénéfice brut		6 031	4 111
Frais de recherche et développement		(19 401)	(25 502)
Frais généraux et administratifs		(4 511)	(5 191)
Frais de vente		(932)	(966)
Autres produits opérationnels		4 413	602
Total des charges opérationnelles		(20 431)	(31 057)
Perte opérationnelle		(14 401)	(26 946)
Produits financiers		238	5 125
Charges financières	6.13	(29 172)	(783)
Résultat financier		28 933	4 342
Quote-part des (pertes)/bénéfices des sociétés mises en équivalence		-	(76)
Résultat de l'exercice avant impôt		(43 334)	(22 680)
Impôt sur le résultat	6.5	7 800	2 218
Perte nette de l'exercice		(35 534)	(20 462)
Attribuable aux			
Porteurs des capitaux propres de la société mère		(35 534)	(20 462)
Intérêts minoritaires			

ACTIVITÉS ABANDONNÉES

Milliers d'euros		30 juin 2018	30 juin 2017
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ			
	Notes		
Chiffre d'affaires	6.18	5 906	7 184
Coût des ventes		(2 933)	(3 264)
Bénéfice brut		2 973	3 921
Frais de vente		(1 458)	(1 391)
Total des charges opérationnelles		(1 458)	(1 391)
Résultat opérationnel		1 516	2 530
Résultat financier		0	0
Bénéfice avant impôts		1 516	2 530
Impôt sur le résultat		(429)	(860)
Bénéfice net de l'exercice		1 087	1 670

TOTAL GROUPE (Y COMPRIS ACTIVITÉS ABANDONNÉES)

Milliers d'euros		30 juin 2018	30 juin 2017
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ			
Chiffre d'affaires	6.3, 6.15, 6.18	12 624	12 662
Perte opérationnelle		(12 885)	(24 416)
Résultat financier	6.13	(28 933)	4 342
Résultat de l'exercice avant impôt		(41 818)	(20 150)
Impôt sur le résultat	6.5	7 371	1 358
Perte nette de l'exercice		(34 448)	(18 792)
Résultat par action (en euros) :			
Activités poursuivies		(1,02)	(0,65)
Activités abandonnées		0,03	0,05
Total perte de base par action du Groupe		(0,99)	(0,60)
Total perte diluée par action du Groupe (en euros)		(0,99)	(0,60)

2. État consolidé intermédiaire des autres éléments du résultat global (non audité)

Milliers d'euros		30 juin 2018	30 juin 2017
ÉTAT CONSOLIDÉ DES AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL			
Perte nette de l'exercice		(34 448)	(18 792)
Autres éléments du résultat global		(9)	(11)
Différences de conversion		(9)	(11)
Résultat global total de l'exercice		(34 457)	(18 803)
Attribuable aux			
Porteurs des capitaux propres de la société mère		(34 457)	(18 803)
Intérêts minoritaires		-	-
RÉSULTAT GLOBAL TOTAL DE L'EXERCICE		(34 457)	(18 803)

3. État consolidé intermédiaire de la situation financière (non audité)

Milliers d'euros	Notes	30 juin 2018	31 décembre 2017
ACTIF			
Goodwill	6.7	5 233	5 233
Immobilisations incorporelles	6.7	80 943	80 385
Immobilisations corporelles	6.8	63 891	59 519
Actifs d'impôt différé sur le résultat		31 086	22 718
Autres actifs non courants		3 636	2 644
Actifs non courants		184 790	170 500
Stocks		6 675	4 141
Créances clients et autres débiteurs	6.10	17 815	33 881
Trésorerie et équivalents de trésorerie		85 757	36 190
Actifs détenus en vue de la vente	6.18	434	-
Actifs courants		110 681	74 212
TOTAL DE L'ACTIF		295 471	244 712

Milliers d'euros	Notes	30 juin 2018	31 décembre 2017
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS			
Capitaux propres			
Capital social	6.11	26 925	25 036
Prime d'émission	6.11	221 587	148 279
Déficit cumulé		(120 606)	(86 374)
Différences de conversion		(68)	(59)
Capitaux propres attribuables aux porteurs de capitaux propres de la société mère		127 837	86 882
Emprunts subordonnés	6.12	13 638	11 158
Emprunts bancaires	6.12	36 489	37 578
Avances publiques récupérables	6.12	8 959	7 785
Autres passifs financiers	6.13	71 923	46 727
Provisions	6.16	266	266
Passifs d'impôt différé	6.5	2 949	2 099
Passifs non courants		134 223	105 612
Part actuelle de la dette financière	6.12	104	167
Dettes financières à court terme	6.12, 6.13	16 149	16 070
Dettes fournisseurs et autres passifs courants		10 032	24 174
Impôt sur le revenu de la société à payer		124	(4)
Charges à payer et produits à reporter		7 001	11 811
Passifs courants		33 411	52 217
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		295 471	244 712

4. État consolidé intermédiaire des variations des capitaux propres (non audité)

<i>Milliers d'euros</i>	<i>Capital social</i>	<i>Prime d'émission</i>	<i>Résultat non distribué</i>	<i>Réserve de conversion de devises étrangères</i>	<i>Paiements fondés sur des actions</i>	<i>Total des capitaux propres</i>
Solde au 1^{er} janvier 2017	22 613	122 830	(53 733)	(44)	1 349	93 015
Résultat de l'exercice			(18 792)			(18 792)
Autres éléments du résultat global de l'exercice				(11)		(11)
Résultat global total de l'exercice			(18 792)	(11)		(18 803)
Augmentation de capital du 23 juin 2017	2 204	23 194				25 398
Warrants					374	374
Solde au 30 juin 2017	24 817	146 024	(72 525)	(55)	1 723	99 984
Solde au 1^{er} janvier 2018	25 036	148 279	(88 744)	(59)	2 370	86 882
Résultat de l'exercice			(34 448)			(34 448)
Autres éléments du résultat global de l'exercice				(9)		(9)
Augmentation de capital du 30 mai 2018	1 956	75 544				77 500
Coûts de transaction liés à l'émission de capitaux propres	(68)	(2 236)				(2 304)
Paiements fondés sur des actions					217	217
Solde au 30 juin 2018	26 925	221 587	(123 191)	(68)	2 586	127 837

5. État consolidé intermédiaire des flux de trésorerie (non audité)

TOTAL GROUPE (Y COMPRIS ACTIVITÉS ABANDONNÉES)

Milliers d'euros	30 juin 2018	30 juin 2017
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES		
Perte opérationnelle	(12 885)	(24 416)
Amortissements et réductions de valeur	1 363	1 201
Capitalisation des coûts de développement	6.7. (3 424)	-
Crédit d'impôt	6.5. (597)	-
Rémunérations fondées sur des actions	6.14. 217	374
Impôts payés	-	(26)
Sous-total	(15 325)	(22 868)
Changement du fonds de roulement		
Augmentation/(diminution) des dettes fournisseurs et autres passifs courants	6.12. (14 142)	2 135
(Augmentation)/diminution des créances clients et autres débiteurs	6.10. 16 066	(3 909)
(Augmentation)/diminution des stocks	(2 534)	1 057
Augmentation/(diminution) des autres produits reportés et autres	(4 681)	-
Flux de trésorerie net généré/(absorbé) par les activités opérationnelles	(20 617)	(23 585)
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT		
Acquisition d'immobilisations corporelles	6.8. (776)	(4 862)
Produits de la vente d'immobilisations corporelles	-	-
Acquisition d'immobilisations incorporelles	6.7. (219)	-
Paieement des dettes éventuelles	(3 190)	-
Investissement dans d'autres actifs	-	(2)
Flux de trésorerie net généré/(absorbé) par les opérations d'investissement	(4 185)	(4 863)
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT		
Remboursement de prêts financiers	6.12. (303)	-
Produits des prêts financiers et des avances publiques	6.12. 903	2 355
Intérêts payés	(1,427)	(312)
Produits de l'émission d'actions (nets de frais d'émission)	6.11. 75 196	25 398
Flux de trésorerie net généré/(absorbé) par les opérations de financement	74 370	27 442
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	49 568	(1 005)
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'exercice	36 190	45 750
Trésorerie et équivalents de trésorerie en fin d'exercice	85 757	44 745

ACTIVITÉS POURSUIVIES

Milliers d'euros	30 juin 2018	30 juin 2017
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(22 554)	(26 115)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(4 185)	(4 863)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	74 370	27 442
Flux de trésorerie liés aux activités poursuivies (augmentation/diminution nette)	47 630	(3 536)

Pour des renseignements supplémentaires, consultez la Note 6.18 Activités abandonnées.

6. Notes relatives aux états financiers consolidés résumés intermédiaires

6.1. Résumé des principales méthodes comptables

6.1.1. *Base de la présentation*

Les états financiers consolidés résumés intermédiaires du semestre clos le 30 juin 2018 ont été établis conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne.

Les états financiers n'incluent pas toutes les informations requises pour des états financiers annuels et doivent par conséquent être lus conjointement avec les états financiers annuels au 31 décembre 2017. Les états financiers consolidés résumés sont présentés en milliers d'euros (sauf mention contraire).

La publication des états financiers consolidés résumés a été approuvée par le Conseil d'administration de Mithra le 11 septembre 2018.

Les états financiers intérimaires ont fait l'objet d'une revue, mais pas d'un audit, par le commissaire aux comptes.

6.1.2. *Principales méthodes comptables*

Les états financiers intermédiaires ont été établis selon les mêmes méthodes comptables que celles adoptées pour les derniers états financiers annuels du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2017.

Les nouvelles normes et interprétations en vigueur pour la première fois au titre des périodes ouvertes depuis le 1^{er} janvier 2018 inclus n'ont pas d'incidence sur les états financiers intermédiaires consolidés du Groupe.

Les méthodes comptables ont été appliquées de manière constante dans l'ensemble du Groupe aux fins de l'établissement de ces états financiers intermédiaires.

6.1.3. *Utilisation d'ajustements, d'estimations et d'hypothèses comptables*

Pour établir les états financiers intermédiaires, le management formule un certain nombre de jugements, estimations et hypothèses concernant la comptabilisation et l'évaluation des actifs, des passifs, des produits et des charges. Les résultats réels pourront être différents de ces jugements, estimations et hypothèses, et correspondront rarement aux résultats estimés.

Les jugements, estimations et hypothèses retenus pour les états financiers intermédiaires, notamment les principales causes d'incertitude des estimations sont les mêmes que ceux retenus pour les derniers états financiers annuels du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2017. La rubrique consacrée à l'information sectorielle a été modifiée : les ventes de produits et les ventes liées à l'octroi de licence sont maintenant indiquées séparément. Veuillez consulter la Note 6.3 Information sectorielle.

6.1.4. *Changements de méthodes comptables et informations à fournir*

Au cours de l'exercice actuel, le Groupe a appliqué toutes les normes et interprétations nouvelles et révisées, publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB) et l'International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) de l'IASB, qui ont été adoptées par l'Union européenne et sont entrées en vigueur au titre de l'exercice ouvert à compter du 1^{er} janvier 2018. Le Groupe n'a pas appliqué de nouvelles exigences IFRS qui ne sont pas encore entrées en vigueur le 30 juin 2018.

Les normes, interprétations et amendements suivants publiés par l'IASB et l'IFRIC et adoptés par l'Union européenne étaient applicables à l'exercice.

- IFRS 1 Première application des Normes internationales d'information financière – Amendements résultant des améliorations annuelles cycle 2014-2016 (décembre 2016)
- IFRS 2 Paiement fondé sur des actions – Amendements visant à clarifier la classification et l'évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions (juin 2016)
- IFRS 4 Contrats d'assurance – Amendements concernant l'interaction d'IFRS 4 et d'IFRS 9 (septembre 2016)
- IFRS 9 Instruments financiers – Classification et évaluation (publication initiale en juillet 2014 et amendements ultérieurs)
- IAS 28 Participations dans des entreprises associées et des coentreprises – Amendements résultant des améliorations annuelles cycle 2014-2016 (décembre 2016)
- IAS 39 Instruments financiers : comptabilisation et évaluation – Amendements concernant le maintien de la comptabilité de couverture (couverture de la juste valeur de l'exposition au risque de taux d'intérêt) en cas d'application d'IFRS 9 (novembre 2013)
- IAS 40 Immeubles de placement : amendements visant à clarifier les transferts d'immeubles de placement (décembre 2016)
- IFRIC 22 Transactions en monnaies étrangères et contrepartie anticipée (décembre 2016)

L'adoption de ces nouvelles normes et nouveaux amendements n'ont pas entraîné de grands changements sur les méthodes comptables du Groupe.

Résumé des Normes et Interprétations publiées mais qui n'étaient pas encore entrées en vigueur pendant l'exercice actuel

Le Groupe a choisi de ne pas appliquer anticipativement les nouvelles normes, interprétations et nouveaux amendements suivants, publiés par l'IASB et l'IFRIC mais qui ne sont pas encore entrés en vigueur le 30 juin 2018 et/ou qui n'ont pas encore été adoptés par l'Union européenne au 30 juin 2018 et qui auraient pu avoir un impact considérable :

- Améliorations annuelles des IFRS Cycle 2015-2017 (décembre 2017) *
- IFRS 9 Instruments financiers – Amendements concernant les caractéristiques de remboursement anticipé avec rémunération négative (octobre 2017) *
- IFRS 16 Contrats de location (publication initiale en janvier 2016) – Cette norme offre une base de comptabilisation des contrats de location par les preneurs et les bailleurs. La norme sera applicable aux exercices annuels à compter du 1^{er} janvier 2019 inclus. Nous avons identifié les contrats de location suivants sur lesquels IFRS 16 aura une incidence pour Mithra :
 - le matériel de production ;
 - environ 80 contrats de location concernant les voitures de société ;
 - des baux pour la location des bâtiments de bureau.

Le Groupe ne s'attend pas à mettre la norme en vigueur de manière anticipée.

- IFRS 17 Contrats d'assurance (publication initiale en mai 2017) *
- IAS 19 Avantages du personnel – Amendements concernant la modification, la réduction ou la liquidation d'un régime (février 2018) *
- IAS 28 Participations dans des entreprises associées et des coentreprises – Amendements concernant les intérêts à long terme dans des entreprises associées et des coentreprises (octobre 2017) *
- IFRIC 23 Incertitude relative aux traitements fiscaux (juin 2017) *
- Amendements aux références du cadre conceptuel dans les normes IFRS (mars 2018) *

* Non encore approuvés par l'UE au 30 juin 2018

En dehors de l'impact de l'application d'IFRS 16 que nous sommes en train d'étudier, aucun impact significatif n'est attendu sur les états financiers futurs du Groupe à la suite des autres nouvelles normes et interprétations et nouveaux

amendements que l'IASB et l'IFRIC ont publiés après le 1^{er} janvier 2018 mais qui n'étaient pas encore entrés en vigueur et/ou approuvés par l'UE le 30 juin 2018.

Opérations abandonnées

Pour être considérée comme une activité abandonnée, une composante du groupe Mithra doit avoir été classée comme détenue en vue de la vente et représenter un secteur d'activité principal distinct ou faire partie d'un même plan coordonné pour disposer d'un secteur d'activité principal distinct. L'activité BeLux au sein du segment ventes de produits est classée en activité abandonnée et déclarée comme détenue en vue de la vente.

Les actifs non courants (ou les groupes destinés à être cédés) classés comme détenus en vue de la vente sont évalués au montant le plus bas entre la valeur comptable et la juste valeur diminuée des coûts de la vente.

6.1.5. Gestion du risque financier

a) Risques de marché

Le programme de gestion des risques globaux du Groupe se concentre sur l'imprévisibilité des marchés financiers et cherche à minimiser les effets négatifs potentiels sur la performance financière du Groupe.

Pour des informations supplémentaires, consultez la rubrique 9.3.1 puisqu'il n'y eu aucun grand changement. Facteurs de risques financiers a) Risques de marché tirés du Rapport annuel 2017

b) Risques de crédit

Le risque de crédit est lié au risque qu'une contrepartie ne respecte pas ses obligations contractuelles, et entraînerait ainsi une perte pour le Groupe. La politique du Groupe vise à travailler uniquement avec des contreparties solvables et à exiger des garanties adéquates quand cela devient nécessaire.

Pour des informations supplémentaires, consultez la rubrique 9.3.1 puisqu'il n'y eu aucun grand changement. Facteurs de risques financiers b) Risques de crédit tirés du Rapport annuel 2017

c) Risque de liquidité

Grâce au succès de l'entrée en bourse et à l'augmentation de capital, le Groupe conserve une trésorerie suffisante pour mener ses essais cliniques. Le management procède à des contrôles réguliers des prévisions de trésorerie pour déterminer si le Groupe dispose des réserves de trésorerie suffisantes pour respecter les futures exigences en fonds de roulement et tirer parti d'opportunités commerciales.

Le risque de liquidité concerne avant tout les passifs non courants. Ceux-ci se rapportent essentiellement aux paiements différés et éventuels à payer en contrepartie d'anciennes acquisitions. Veuillez-vous reporter à la rubrique 6.2 du Rapport annuel 2017 consacrée aux regroupements d'entreprises qui décrit les laps de temps et conditions liés à ces passifs.

L'analyse de maturité des emprunts bancaires et emprunts subordonnés, des dettes fournisseurs et autres créditeurs, des contreparties éventuelles pour Myring™ et Zoreline® ainsi que des avances publiques récupérables est illustrée ci-dessous. Il convient de noter que les contreparties éventuelles pour Myring™ et Zoreline® et les avances publiques récupérables ne sont pas incluses dans le tableau ci-dessous au 31/12/2017.

Milliers d'euros (€)	Moins de 3 mois	Entre 3 mois et 1 an	Entre 1 et 2 ans	Entre 2 et 5 ans	Plus de 5 ans	Total
Au 30 juin 2018	11 084	19 564	9 994	42 736	82 708	166 086
Emprunts bancaires et emprunts subordonnés ¹⁸	158	11 699	1 524	4 402	9 739	27 522
Passifs liés aux contrats de location-financement ¹⁹	394	1 837	4 126	12 379	26 277	45 013
Contreparties éventuelles pour Myring™ et Zoreline® et avances publiques récupérables ²⁰	500	6 029	4 344	25 955	46 692	83 519
Dettes fournisseurs et autres créditeurs	10 032	-	-	-	-	10 032
Au 31 décembre 2017	36 135	9 111	2 699	12 569	12 569	93 983
Emprunts bancaires et emprunts subordonnés	149	9 111	1 330	3 985	9 362	23 986
Passifs liés aux contrats de location-financement	-	-	1 369	8 585	24 106	34 059
Dettes fournisseurs et autres créditeurs	24 174	-	-	-	-	35 986

Le prêt direct de 9 596 kEUR concernant le CDMO (consultez la Note 6.12 Emprunts) est comptabilisé en passif courant du bilan, mais le risque de liquidité n'est pas pertinent, car les remboursements sont conditionnés à l'octroi de subventions par le Service public de Wallonie (SPW). Pour les emprunts subordonnés, un calendrier de remboursement devra être convenu avec la SRIW d'ici la fin du second semestre 2018.

Veillez remarquer que nous avons calculé la partie variable des avances publiques récupérables et des contreparties éventuelles pour Myring™ et Zoreline® sur la base du plan d'affaires existant au 30 juin 2018. La partie fixe des avances publiques récupérables est évidemment indépendante de ces hypothèses.

La contrepartie éventuelle concernant Estetra a été exclue du tableau ci-dessus car elle dépend de la part de marché susceptible d'être atteinte par le produit Estelle®. Sur la base des estimations actualisées du management, ceci représente environ 3 à 4 % des revenus réalisés par les partenaires potentiels.

Le tableau suivant indique le montant total potentiel de la contrepartie éventuelle pour Estetra sur une période allant jusqu'à 2040 inclus :

Part de marché (COC) hypothétique des partenaires :	Contrepartie éventuelle totale en milliers d'euros (€)
5 %	300 - 400
7,5 %	500 - 650
10 %	650 - 850
15 %	950 - 1 300

L'écart entre les montants présents dans le tableau ci-dessus et les montants présentés dans les notes 6.12. Emprunts et 6.13. Instruments financiers s'explique par le fait que ces montants n'ont pas été actualisés, au sens où aucun taux d'actualisation ni aucune probabilité de succès de la recherche et de la commercialisation n'ont été appliqués à ces montants.

¹⁸ Veillez noter que les paiements d'intérêts ont été pris en compte au 30 juin 2018 conformément à IFRS 7.b11d, ce qui n'était pas le cas au 31 décembre 2017.

¹⁹ Idem (18)

²⁰ Idem (18)

Les contreparties éventuelles relatives à la transaction de cession d'actifs de Donesta ne sont pas présentées dans le tableau ci-dessus. Pour plus de détails, veuillez-vous référer à la rubrique 9.5.2. Donesta Bioscience BV du Rapport Annuel 2017.

Pour plus d'informations sur les emprunts et les autres passifs financiers, consultez les notes 6.12 (Emprunts) et 6.13 (Instruments financiers).

d) Gestion du risque en matière de capital

Les objectifs du Groupe en matière de gestion du capital sont de préserver sa capacité à assurer la continuité d'exploitation pour être en mesure de fournir un rendement aux actionnaires à l'avenir et des bénéfices aux autres parties prenantes, et d'obtenir, au fil du temps, une structure de capital optimale pour minimiser son coût du capital.

Pour des informations supplémentaires, consultez la rubrique 9.3.1 puisqu'il n'y eu aucun grand changement. Facteurs de risques financiers d) Gestion des risques en matière de capital tirée du Rapport annuel 2017 et la rubrique 4.1 du présent Rapport financier intermédiaire.

6.2. Regroupement d'entreprises et acquisition d'actifs

Au premier semestre 2018, Mithra n'a eu aucun regroupement d'entreprises ni acquisition d'actifs à comptabiliser dans ses états financiers intermédiaires.

6.3. Information sectorielle

Du fait de la hausse du volume de nouveaux contrats de licence en décembre 2017, les activités opérationnelles sont vérifiées à deux niveaux depuis 2017 : les activités Benelux pour les ventes de produits et les activités d'octroi de licences liées aux accords de partenariat au sein de Mithra, et donc une distinction est établie dans les informations fournies régulièrement au principal décideur opérationnel, François Fornieri. De plus, certains chiffres clés peuvent être donnés en fonction de critères géographiques au sein du modèle d'affaires du Benelux.

Informations géographiques :

Milliers d'euros (€)	Juin 2018	Juin 2017
Activités abandonnées	5 906	7 184
Ventes de produits	5 906	7 184
Belgique	5 709	6 992
Luxembourg	197	192
Activités poursuivies	6 718	5 477
Ventes de produits	1 033	1 578
Pays-Bas	306	765
Autres	727	813
Octrois de licence	5 685	3 900
Octrois de licence (monde)	5 685	3 900
Total Chiffre d'affaires	12 624	12 662

Pour plus d'informations sur les ventes et les droits de licence, consultez la note 6.15. Chiffre d'affaires et autres produits opérationnels.

Pour des renseignements détaillés sur les activités abandonnées, consultez la Note 6.18 Activités abandonnées.

Au premier semestre 2018, un client majeur représentait 40 % du chiffre d'affaires net total dans le segment « octrois de licence ». Aucun autre client ne représentait plus de 10 % du chiffre d'affaires total.

Actifs non courants

Milliers d'euros (€)	30 juin 2018	31 décembre 2017
Activités poursuivies		
Belgique	176 306	162 005
Brésil	469	478
Luxembourg	6	9
Pays-Bas	7 998	7 998
France	0	0
Allemagne	9	10
Total des actifs non courants liés aux activités poursuivies	184 790	170 500
Activités abandonnées		
Belgique (Actifs détenus en vue de la vente)	434	-
Total des actifs non courants liés aux activités abandonnées	434	-

Les principaux actifs non courants se trouvent en Belgique, à l'exception des droits de la propriété intellectuelle (liés à l'Estetrol, hormis les droits sur Estelle®) acquis aux Pays-Bas, et certains actifs mineurs au Brésil, au Luxembourg et en Allemagne.

6.4. Résultat de l'exercice

Le Groupe a réalisé une perte nette de 34 448 kEUR au premier semestre 2018, contre une perte nette de 18 792 kEUR au premier semestre 2017.

Les revenus du Groupe sont restés stables durant le premier semestre 2018 à 12 624 kEUR (S1 2017: 12 662 kEUR). Bien que stables, nous constatons une augmentation des revenus de licences (1 785 kEUR) liés aux accords de partenariat de 3 900 kEUR au premier semestre 2017 à 5 685 K € au second semestre 2018 (principalement concernant Estelle® avec Libbs et Searchlight pour respectivement 5 000 kEUR et 500 kEUR).

Cette augmentation est compensée par une baisse des ventes sur les marchés du Benelux (1 737 kEUR), notamment due aux changements de marques, à un lancement retardé des produits Laclimella® et Papilocare®, et à la résiliation des contrats liés à la distribution de certains produits.

Nous avons également enregistré une baisse des ventes en Allemagne et en France (64 kEUR). Nous rappelons que les activités françaises ont été vendues en décembre 2017; la société allemande est en suspend et a déclaré un chiffre d'affaires insignifiant, car Mithra ne développe plus le business lié à la vente et à la distribution.

Le coût des ventes est resté globalement stable, ce qui a permis l'augmentation de la marge brute de 8 032 kEUR à 9 004 kEUR.

Les charges d'exploitation totales du Groupe ont diminué de 33 %, passant de 32 448 kEUR au premier semestre 2017 à 21 889 kEUR au premier semestre 2018. Les frais de recherche et développement (hors charges de personnel) ont diminué au premier semestre 2018 de 30 % pour atteindre 19 401 kEUR (premier semestre 2017 : 25 502 kEUR). Cette diminution est principalement due à l'activité moindre de R&D pour les études de Phase III pour Estelle® et l'étude de Phase II pour Donesta® qui touchent à leur fin. Dans l'anticipation des frais liés à l'étude de Phase III, les frais R&D pour Donesta® devraient augmenter au cours du second semestre 2018.

Cette diminution des frais R&D couplée à une augmentation des autres produits opérationnels, passant de 602 kEUR à 4 413 kEUR, ladite augmentation étant principalement attribuable aux estimations des crédits d'impôt au titre de 2018 et au mécanisme de comptabilisation des avances publiques récupérables, a contribué à améliorer le chiffre négatif de l'EBIT : 12 885 kEUR en 2018 contre 24 416 kEUR en 2017.

Les charges financières nettes de 28 933 kEUR sont principalement attribuables à l'ajustement IFRS de la juste valeur de la contrepartie éventuelle à payer et du coût amorti des avances publiques, en plus des intérêts à payer.

Les produits fiscaux correspondent principalement à la poursuite de l'augmentation des actifs d'impôt différé liée aux pertes fiscales reportées au niveau de Mithra et s'expliquent aussi par une différence temporaire résultant de la comptabilisation d'un actif d'impôt différé sur la juste valeur de l'earn-out Estetra pour un montant de 7 654 kEUR au premier semestre 2018.

L'augmentation des revenus futurs attendus liés à Estelle®, et pris en compte dans notre business plan, a entraîné une augmentation de la juste valeur de la contrepartie conditionnelle comptabilisée pour Estelle® (68 319 kEUR en juin 2018 contre 41 811 kEUR en 2017); un ajustement IFRS des justes valeurs, qui a été le principal vecteur de l'augmentation des charges financières de 28 933 kEUR, un élément « non-cash » du compte de résultat, avec le coût amorti des avances récupérables et des dettes d'intérêts.

C'est la raison pour laquelle dans les États financiers consolidés résumés intermédiaires, nous avons indiqué à part les activités abandonnées ayant trait à la cession des activités au BeLux à Ceres Pharma. Pour des renseignements détaillés, consultez la Note 6.18 Activités abandonnées.

6.5. Impôt sur le résultat

Les impôts sur le résultat sont constitués principalement d'impôts différés. L'actif d'impôt différé se rapporte principalement à des pertes fiscales reportées au niveau de Mithra et dans une moindre mesure à des différences temporelles dues à des différences de principes comptables au niveau de la société. Le management est convaincu que Mithra générera suffisamment de profits dans un avenir proche pour être en mesure de récupérer les pertes fiscales reportées et justifier la comptabilisation de l'actif d'impôt différé.

L'augmentation de 8 368 kEUR de l'actif d'impôt différé s'explique principalement par les effets fiscaux provenant de la comptabilisation d'un actif d'impôt différé sur la juste valeur de l'earn-out Estetra pour un montant de 7 654 kEUR au premier semestre. En effet, l'estimation du management a principalement changé en raison du renchérissement de ses estimations concernant le futur chiffre d'affaires.

L'actif d'impôt différé se rapporte également aux pertes fiscales reportées au niveau de Mithra, Estetra et Novalon et à la différence temporelle résultant des différences de principes comptables au niveau de Mithra, Estetra et Novalon. Le management est convaincu que ces sociétés généreront dans un avenir proche des bénéfices suffisants pour pouvoir récupérer les pertes fiscales reportées et justifier la comptabilisation de l'actif d'impôt différé.

6.6. Résultat par action

La perte de base par action est calculée en divisant le résultat net revenant aux actionnaires par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice.

ACTIVITÉS POURSUIVIES

Milliers d'euros	30 juin 2018	30 juin 2017
Résultat aux fins du calcul de la perte de base par action, étant une perte nette	(35 534)	(20 462)
Nombre d'actions	30 juin 2018	30 juin 2017
Nombre moyen pondéré d'actions aux fins du calcul de la perte de base par action	34 735 780	31 250 816
Perte de base par action (en euros)	(1,02)	(0,65)
Perte diluée par action (en euros)	(1,02)	(0,65)

ACTIVITÉS ABANDONNÉES

Milliers d'euros	30 juin 2018	30 juin 2017
Résultat aux fins du calcul du bénéfice de base par action, étant un bénéfice net	1 087	1 670

Nombre d'actions	30 juin 2018	30 juin 2017
Nombre moyen pondéré d'actions aux fins du calcul du bénéfice de base par action	34 735 780	31 250 816
Bénéfice de base par action (en euros)	0,03	0,05
Bénéfice diluée par action (en euros)	0,03	0,05

Le 4 juin 2018, la Société a réalisé une augmentation de capital au moyen d'un placement privé et émis 2 672 414 nouvelles actions. Le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires au cours du premier semestre 2018 est de 34 735 780.

6.7. Immobilisations incorporelles et goodwill

Le goodwill résulte entièrement de l'acquisition d'Estetra (3 814 kEUR) et de Novalon (1 420 kEUR).

Les immobilisations incorporelles comprennent principalement les immobilisations incorporelles liées à l'acquisition d'Estetra (30 686 kEUR), de Novalon (38 257 kEUR) et à l'acquisition d'actifs Donesta® (8 000 kEUR). Les autres immobilisations incorporelles sont constituées essentiellement d'un portefeuille de droits sur des produits acquis, de redevances d'accès au marché et d'une licence d'exploitation pour le marché brésilien. Ces droits ont été achetés entre 1999 et maintenant à différentes sociétés pharmaceutiques. Les immobilisations incorporelles comprennent également les droits de la propriété intellectuelle pour une nouvelle formulation de la tibolone utilisée dans Tibelia®. Aucune provision pour dépréciation n'a été constatée pour ces immobilisations incorporelles.

L'augmentation des immobilisations incorporelles en 2018 s'explique avant tout par l'inscription au bilan des coûts de développement à hauteur de 1 013 kEUR concernant Estetra, lié au projet de la synthèse d'E4 qui est en phase de développement depuis 2017.

6.8. Immobilisations corporelles

Au cours de l'exercice, le Groupe a comptabilisé des acquisitions d'immobilisations corporelles pour 4 963 kEUR, liées principalement à la construction des première et seconde phases de son nouveau site de production de produits pharmaceutiques (Mithra CDMO) ainsi qu'à la capitalisation des coûts de développement de la plateforme CDMO. Les machines acquises dans le cadre du CDMO ne sont pas encore utilisables et n'ont pas conséquent pas été amorties pendant l'exercice. Pour financer ces machines, le Groupe a conclu plusieurs contrats de location financière comme expliqué à la Note 6.12.

6.9. Participations dans des entreprises associées

Les participations dans des entreprises associées comprennent une participation de 25,13 % dans Targetome, qui est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence à une valeur comptable à 89 kEUR au 30 juin 2017.

Fin 2017, le conseil d'administration de Targetome a décidé de mettre fin à ses activités, D'autres décisions concernant l'avenir de la société sont attendues afin que sa valeur soit décomptabilisée en 2017.

6.10. Créances clients et autres débiteurs

Le poste Créances clients et autres débiteurs a diminué de 16 066 kEUR. Cette diminution s'explique principalement par l'encaissement de la facture des paiements d'étapes adressées à Libbs et des factures adressées à GSP dans le cadre des contrats sur les injectables ainsi que des paiements d'étapes liés au développement de Zoreline qui n'étaient pas réglées au 31 décembre 2017 (10,9 millions d'euros, selon le communiqué de presse du 2 mars 2018). Elle est également expliquée par la compensation de la TVA récupérable publiée au 31 décembre 2017 (5,3 millions d'euros) ainsi que la nouvelle TVA récupérable constatée au cours du premier semestre, l'impact net des deux étant de 3,9 millions d'euros.

6.11. Capital social

6.11.1. Généralités

Au 30 juin 2018 et au 31 décembre 2017, le capital social de la Société était représenté par le nombre d'actions (en unités) suivant.

	30 juin 2018	31 décembre 2017
Nombre d'actions (souscrites et entièrement libérées)	37 639 495	34 967 081

Il s'agit d'actions entièrement libérées et sans valeur nominale.

Il n'existe pas de catégories d'actions différentes au sein de la Société : les actions octroient toutes les mêmes droits à leurs propriétaires respectifs. Il n'y a pas d'action propre à la fin juin 2018.

Certains droits de souscriptions (warrants) restent à exercer à compter du 1^{er} janvier 2019. Les actions sous-jacentes sont donc réservées pour émission.

6.11.2. Variations du capital

La variation du nombre d'actions au cours des exercices clos jusqu'au 30 juin 2018 est la suivante :

Milliers d'euros	Nombre d'actions	Capital souscrit	Prime d'émission	Total
Solde au 31 décembre 2015	31 129 756	22 613	122 830	145 443
Néant				
Solde au 31 décembre 2016	31 129 756	22 613	122 830	145 443
- Intégration du placement privé dans le capital social	3 112 975	1 957	24 177	26 134
- Augmentation de capital par droits de souscription	724 350	530	1 948	2 479
- Coûts de transaction liés à l'émission de capitaux propres		(65)	(676)	(741)
Solde au 31 décembre 2017	34 967 081	25 036	148 279	173 315
- Intégration du placement privé dans le capital social	2 672 414	1 956	75 544	77 500
- Coûts de transaction liés à l'émission de capitaux propres		(67)	(2 236)	(2 304)
Solde au 30 juin 2018	37 639 495	26 924	221 586	248 511

Une augmentation de capital a eu lieu le 31 mai 2018. La Société a offert 2 672 414 actions nouvelles à certains investisseurs éligibles et/ou institutionnels, dont des investisseurs de premier niveau. Comme les actions nouvelles offertes représentaient moins de 20 % des actions de la Société actuellement admises à la négociation sur Euronext Bruxelles (avant l'opération) et ont porté le nombre d'actions (après opération) à 37 639 495, la Société n'avait pas l'obligation légale d'émettre un Prospectus.

6.12. Emprunts

Milliers d'euros (€)	30 juin 2018	31 décembre 2017
Emprunts subordonnés	13 638	11 158
Emprunts bancaires	36 489	37 578
Emprunts	3 258	3 519
Contrat de location-financement	33 230	34 059
Avances publiques récupérables	8 959	7 785
Autres passifs financiers	71 923	46 727
Subventions en capital	495	495
Autres passifs financiers	71 428	46 232
Partie non courante	131 008	103 247
Emprunts subordonnés	104	104
Emprunts bancaires à court terme	9 766	8 826
Autres emprunts	379	379
Avances publiques récupérables	764	493
Autres passifs financiers	5 240	6 434
Partie courante	16 253	16 236
Total emprunts	147 262	119 483

Pour la construction du bâtiment du nouveau CDMO, le Groupe a tiré sur sa facilité de crédit subordonné (2 522 kEUR) et a effectué une avance à terme fixe (936 kEUR) au cours du premier semestre 2018. Les prêts Innodem mentionnés au poste « Emprunts » ont diminué de 175 kEUR. Les prêts subordonnés portent intérêt aux taux fixes de 5,5 % et 6,5 % et sont remboursables sur 15 ans à partir de 2019.

Le Groupe a encore des avances publiques récupérables accordées par la région wallonne. Le versement des montants accordés qui n'ont pas encore été reçus est soumis à la réalisation de certaines étapes clés. Les avances récupérables sont soumises à certaines obligations. Dans le cas où ces obligations ne sont pas remplies, les avances récupérables peuvent être suspendues, révisées ou reprises. Le Groupe a l'obligation de poursuivre le développement du projet concerné. S'il l'arrête, il devra restituer les droits sur le résultat et les données générées dans le cadre du projet au Service public de Wallonie (SPW), auquel cas l'obligation de remboursement prendra aussi fin. Les avances récupérables sont en partie à remboursement fixe et en partie à remboursement variable. La partie variable est fonction de la réussite du projet (c'est-à-dire effectuée sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires). Il convient de noter que, alors que la partie variable de ces avances n'est due qu'au moment de la commercialisation, la partie fixe est due dans tous les cas. Les parties fixes et variables (y compris les paiements d'intérêts) ne peuvent jamais dépasser le double du montant initialement reçu. La partie variable à rembourser au final dépendra de la performance du produit candidat.

Les autres passifs financiers (courants et non courants) comprennent principalement la juste valeur des passifs éventuels pour Estetra (68 319 kEUR) ainsi que la juste valeur des paiements éventuels relatifs à certaines obligations contractuelles liées aux produits acquis Zoreline® et Myring™ (8 348 kEUR). Veuillez consulter la Note 6.13.2.

En juin 2018, les avances publiques récupérables ont été comptabilisées au coût amorti (9 723 kEUR pour les parties courante et non courante) comme d'usage. Les montants des avances publiques récupérables ont augmenté par rapport à décembre 2017 à la suite de notre actualisation des perspectives de ventes futures concernant les projets correspondants. Nous avons aussi augmenté la probabilité de succès commercial pour Myring™, ce qui a généré un impact sur les montants. Pour plus de détails sur les avances publiques récupérables, veuillez consulter la Note 9.16.2 Avances publiques récupérables du Rapport annuel 2017.

6.13. Instruments financiers

6.13.1. Catégories et juste valeur des instruments financiers

Tous les instruments financiers, à l'exception des avances récupérables qui sont comptabilisées au coût amorti, ont été comptabilisés à la juste valeur. Vu la nature courante des autres actifs et passifs financiers en cause, la Société estime que les valeurs comptables des instruments financiers en cause se rapprochent de leurs justes valeurs.

6.13.2. Hiérarchie et évaluation des justes valeurs

IFRS 7 impose de présenter les instruments financiers qui sont évalués à la juste valeur à la date de clôture selon la hiérarchie des justes valeurs suivante :

- Niveau 1 : ces évaluations de juste valeur sont celles qui résultent de prix cotés (non ajustés) sur des marchés actifs pour des actifs et des passifs identiques
- Niveau 2 : ces évaluations de juste valeur sont celles qui résultent de données autres que les prix visés au niveau 1, qui sont observables pour l'actif ou le passif concerné, soit directement (à savoir des prix) ou indirectement (à savoir des données dérivées de prix)
- Niveau 3 : ces évaluations de juste valeur sont celles résultant de techniques d'évaluation qui comprennent des données relatives à l'actif ou au passif qui ne sont pas basées sur des données observables de marché (données non observables)

Actifs financiers :

Les postes Créances clients et autres actifs courants, autres investissements à court terme et Trésorerie et équivalents de trésorerie sont ordinairement considérés de Niveau 2. Se reporter aux notes 9.12, 9.13 et 9.14 du Rapport annuel 2017 pour les justes valeurs de ces actifs financiers qui ne diffèrent pas de leurs valeurs comptables.

Passifs financiers :

Le tableau suivant présente les passifs du Groupe évalués à la juste valeur au 30 juin 2018 et au 31 décembre 2017 :

Milliers d'euros (€)	30 juin 2018	31 décembre 2017	
Passifs non courants	71 428	46 232	
Autres passifs financiers	71 428	46 232	Niveau 3
Passifs courants	5 240	6 434	
Autres passifs financiers	5 240	6 434	Niveau 3

Le tableau suivant présente le report des soldes des instruments financiers de niveaux 2 et 3 :

Milliers d'euros (€)	Autres passifs financiers
Solde au 1^{er} janvier 2018	52 665
Regroupement d'entreprises et acquisition d'actifs	
Comptabilisés en débit/(crédit) dans le compte de résultat	27 193
Règlements	(3 190)
Solde au 30 juin 2018	76 668

La juste valeur des contreparties éventuelles (earn-out) a été déterminée au moyen d'une méthode de pondération des probabilités fondée sur les flux de trésorerie actualisés. Un modèle de flux de trésorerie actualisés ajustés au risque a été utilisé, où tous les flux de trésorerie futurs sont probabilisés à l'aide de données statistiques recueillies dans le secteur des biotechnologies, puis actualisés en utilisant le WACC actualisé applicable à Mithra.

Contreparties éventuelles relatives aux immobilisations incorporelles	Montant à la juste valeur	Probabilité de réussite		Coût moyen pondéré du capital
		Phase 2	Phase 3	
Estelle®	68 319	100 %	38 %	14,37 %
	Montant à la juste valeur	R&D	Commercialisation	
Zoreline®	4 565	30 %	55 %	14,37 %
Divers	3 783	90 %	75 %	14,37 %
Total contreparties éventuelles	76 668			

L'augmentation de la juste valeur de la contrepartie éventuelle pour Estetra (68 319 kEUR en juin 2018 contre 41 811 kEUR en 2017) provient d'une augmentation plus forte que prévue du chiffre d'affaires futur, notamment du fait d'une actualisation des prévisions de vente au premier semestre 2018, d'une modification du plan d'affaires pour tenir compte des estimations actualisées du management liés au développement du marché des produits génériques à partir de l'année 2028 et de la mise à jour du taux d'actualisation (moins significatif).

6.14. Paiements fondés sur des actions

Par décision de l'assemblée générale extraordinaire du 2 mars 2015, la Société a émis 1 089 warrants, principalement en faveur des dirigeants principaux, avec un prix d'exercice de 5 645 euros par warrant. Les warrants sont subordonnés à l'achèvement de 4 années de service (la période d'acquisition). Ces warrants pourront être exercés à partir de 2019. La juste valeur des 1 089 warrants à la date d'attribution est estimée à 2 789 kEUR. La juste valeur de chaque option est estimée selon le modèle de Black & Scholes sur la base des hypothèses suivantes :

Nombre de warrants attribués	1 089
Prix d'exercice	5 646 EUR
Rendement du dividende attendu	
Volatilité anticipée du cours de l'action	45,30 %
Taux d'intérêt sans risque	0,53 %
Durée prévue	8 ans
Juste valeur	2 789 kEUR

439 droits de souscription (warrants) ont été exercés fin novembre 2017. Ils ont été réglés au cours d'une période d'attribution qui a été comptabilisée pour tenir compte d'une accélération de l'attribution en constatant immédiatement le montant qui aurait dû être enregistré au titre des services reçus pendant le restant de la période d'acquisition.

650 warrants sont encore en cours au 30 juin 2018. Au cours de la période de reporting, une charge de 217 kEUR a été comptabilisée au compte de résultat.

6.15. Chiffre d'affaires et autres produits opérationnels

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires du Groupe comprend d'une part les ventes de produits et d'autre part les produits provenant des octrois de licence, comme suit :

Milliers d'euros (€)	Juin 2018	Juin 2017
Activités abandonnées	5 906	7 184
Ventes de produits	5 906	7 184
Belgique	5 709	6 992
Luxembourg	197	192
Activités poursuivies	6 718	5 477
Ventes de produits	1 033	1 578
Pays-Bas	306	765
Autres	727	813
Octrois de licence	5 685	3 900
Octrois de licence (monde)	5 685	3 900
Total Chiffre d'affaires	12 624	12 662

Pour des renseignements détaillés sur les activités abandonnées, consultez la Note 6.18 Activités abandonnées.

Les revenus du Groupe sont restés stables durant le premier semestre 2018 à 12 624 kEUR (S1 2017: 12 662 kEUR). Bien que stables, nous constatons une augmentation des revenus de licences (1 785 kEUR) liés aux accords de partenariat de 3 900 kEUR au premier semestre 2017 à 5 685 kEUR au second semestre 2018 (principalement concernant Estelle® avec Libbs et Searchlight pour respectivement 5 000 kEUR et 500 kEUR).

Cette augmentation est compensée par une baisse des ventes sur les marchés du Benelux (1 737 kEUR), notamment due aux changements de marques, à un lancement retardé des produits Laclimella® et Papilocare®, et à la résiliation des contrats liés à la distribution de certains produits. Nous avons également enregistré une baisse des ventes en Allemagne et en France (64 kEUR). Nous rappelons que les activités françaises ont été vendues en décembre 2017; la société allemande est en suspend et a déclaré un chiffre d'affaires insignifiant, car Mithra ne développe plus le business lié à la vente et à la distribution.

Le Groupe a adopté par anticipation IFRS 15 pour la préparation de ses états financiers consolidés 2017. IFRS 15 Revenus des contrats avec les clients (appliquée par le Groupe depuis le 1^{er} janvier 2017) établit un nouveau cadre global pour la comptabilisation du revenu. Il remplace les normes existantes de comptabilisation des produits, y compris IAS 18 Produits des activités ordinaires, IAS 11 Contrats de construction, IFRIC 18 Transferts d'actifs des clients et IFRIC 13 Programmes de fidélisation de la clientèle. Le Groupe a choisi d'appliquer IFRS 15 en utilisant l'approche rétrospective intégrale (retraçant les chiffres comparatifs avec les exigences d'IFRS 15). Le Groupe a analysé en détail ses contrats et a conclu que l'adoption d'IFRS 15 n'affecte pas les revenus déclarés pour le semestre clos du 30 juin 2017.

Ci-dessous, un tableau appliquant IFRS 15 par rapport à IAS 18 montre qu'il n'y a pas de différences affectant la comptabilisation des produits au 30 juin 2017 :

Milliers d'euros (€)	30 juin 2017		
	Selon IAS 18	Retraitement IFRS 15	Différence
Ventes de produits	8 762	8 762	-
Octrois de licence	3 900	3 900	-
Total chiffre d'affaires	12 662	12 662	-

Ventilation du chiffre d'affaires

Le Groupe a ventilé les revenus en différentes catégories dans le tableau suivant qui vise à :

- Expliquer comment la nature, le montant et le calendrier sont affectés par le changement de méthode d'IAS 18 à IFRS 15 ; et
- Permettre aux utilisateurs de comprendre la relation avec les informations du segment de revenus fournies dans la note 9.6 du Rapport annuel 2017.

Ventilation du chiffre d'affaires provenant des activités poursuivies en juin 2018 :

Milliers d'euros (€)	30 juin 2018	
	Ventes de produits	Octrois de licence
Principaux marchés géographiques		
Europe	306	185
Hors Europe	727	5 500
Total	1 033	5 685
Type de produits		
Ventes de produits	1 033	-
Octroi de licence	-	5 685
Production et approvisionnement	-	-
Services R&D	-	-
Total	1 033	5 685
Délai de transfert de biens et services		
À un moment précis	1 033	5 685
Progressivement	-	-
Total	1 033	5 685

Ventilation du chiffre d'affaires en juin 2017 :

Milliers d'euros (€)	30 juin 2017	
	Ventes de produits	Octrois de licence
Principaux marchés géographiques		
Europe	765	-
Hors Europe	813	3 900
Total	1 578	3 900
Type de produits		
Ventes de produits	1 578	-
Octroi de licence	-	3 900
Production et approvisionnement	-	-
Services R&D	-	-
Total	1 578	3 900
Délai de transfert de biens et services		
À un moment précis	1 578	3 900
Progressivement	-	-
Total	1 578	3 900

L'augmentation des produits des licences des activités poursuivies s'explique principalement par le produit constaté au titre de l'octroi des licences selon la méthode d'IFRS 15 pour les contrats Estelle® (i) avec Libbs pour un montant de 5 000 kEUR ainsi que (ii) avec le leader du marché canadien Searchlight Pharma pour un montant de 500 kEUR. Au 30 juin 2018, le produit total des contrats de licence inclut des contrats supplémentaires de montants plus faibles et s'élève à 5 685 kEUR, contre 3 900 kEUR en 2017. La comptabilisation de paiements complémentaires relatifs à des contrats de licences qui ont été perçus a été reportée sur les exercices futurs.

Revenus provenant des contrats d'octrois de licences

Les montants perçus ou les paiements d'étapes à recevoir dans un avenir proche ont été comptabilisés en produits dans la mesure où il est fort probable qu'aucune contrepassation n'aura lieu à l'avenir.

La plupart des contrats de licence ont une obligation de performance unique, à savoir l'octroi de la licence. Certains contrats contiennent également d'autres prestations telles que des obligations de fabrication et d'approvisionnement, qui sont distinctes de la licence.

Une analyse a été effectuée afin de déterminer si l'obligation de performance unique était satisfaite ou non au 30 juin 2018.

Tableau récapitulatif de la comptabilisation des produits et montants différés par type de paiements :

Au 31 décembre 2017	Produits constatés	Partie différée
Avances non remboursables	500	1 110
Paiements d'étapes	5 185	8 190
Ventes	-	-
Total	5 685	9 300

Le résultat différé est le résultat de certains montants déjà facturés aux partenaires mais non comptabilisés dans les produits puisque les obligations de performance connexes n'étaient pas encore remplies au 30 juin 2018. En voici le détail :

- le contrat Estelle® d'un montant total de 4 500 kEUR devant être comptabilisé au terme définitif de l'étude de Phase III ;
- des avances reçues liées aux services de R&D restant à effectuer pour 1 110 kEUR ;
- les paiements d'étapes à recevoir dans le cadre d'un contrat de licence Zoreline®, ces montants étant subordonnés aux approbations réglementaires à obtenir dans les différents pays du territoire du partenaire.

Au 30 juin 2018, aucune composante importante de financement n'avait été identifiée dans les contrats de clients existants.

6.16. Engagements et passifs latents

Engagements de loyer et de location-financement

Le 17 novembre 2014, la Société a conclu des contrats de location-financement pour la construction et l'utilisation d'un site de production pour la fabrication de produits pharmaceutiques (Mithra CDMO). Ces contrats devaient commencer à l'une des deux dates suivantes, soit à l'approbation opérationnelle de la construction, soit le 31 octobre 2016, selon la date tombant en premier lieu. Ces contrats de location-financement ont été modifiés en 2016. L'avenant a consisté à modifier la prise d'effet des contrats au 30 avril 2017, ainsi qu'en l'ajout d'une période de grâce sur les remboursements du principal jusqu'en avril 2019. L'investissement total au titre de la première phase devait représenter un montant de 49 400 kEUR. Mithra s'est engagée à participer à hauteur de 32,87 % au financement de la construction par le biais de tirages sur un emprunt subordonné et de subventions qui seront préfinancés par des prêts directs. Le solde sera financé par deux contrats de location-financement : le premier d'une durée de 15 ans, d'un montant total de 24 900 kEUR au titre des terrains et bâtiments et un autre au titre de l'équipement d'un montant total de 8 000 kEUR d'une durée de 7 ans. Le montant total du contrat de 24 900 kEUR a été modifié au cours de l'exercice 2016 et représente un montant de 25 164 kEUR.

Par ailleurs, le 20 mai 2016, la Société a conclu de nouveaux contrats de location-financement pour les constructions de la Phase II des sites de production de produits pharmaceutiques pour lesquelles le montant total de l'investissement était estimé à environ 25 835 kEUR. Ces contrats commenceront à l'une des deux dates suivantes, soit à l'approbation opérationnelle de la construction, soit le 30 octobre 2019, selon la date tombant en premier lieu. À l'instar du financement de la première phase, Mithra s'est engagée à participer à hauteur de 35,04 % au financement de la construction par le biais de tirages sur un emprunt subordonné et de subventions qui seront préfinancés par des prêts directs. Le solde est financé par 2 contrats de location-financement : le premier d'une durée de 15 ans, d'un montant total de 9 097 kEUR au titre des terrains et bâtiments et un autre au titre de l'équipement d'un montant total de 7 685 kEUR d'une durée de 7 ans.

Un nouveau contrat de location-financement a été signé en mars 2018 pour une machine à souder par induction pour l'anneau contraceptif d'un montant total de 1 397 kEUR d'une durée de 36 mois. Le contrat devrait être comptabilisé pendant le second semestre 2018 quand la machine sera livrée.

À partir de 2019, le Groupe appliquera la norme IFRS 16. Par conséquent, tous nos engagements en matière de location-financement seront transférés et inscrits au bilan. Nous avons identifié les contrats de location suivants sur lesquels IFRS 16 aura une incidence pour Mithra :

- le matériel de production ;
- environ 80 contrats de location concernant les voitures de société ;
- des baux pour la location des bâtiments de bureau.

Accords de recherche et développement collaboratifs

Mithra a signé un accord avec PRA Health Sciences en tant qu'organisation de la recherche clinique (CRO) pour la Phase III des essais cliniques de son produit candidat Estelle®, un contraceptif oral combiné (COC) composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP), d'un budget total de 60 millions d'euros devant être versé par Mithra.

En ce qui concerne la finalisation de l'étude de détermination de dose de Phase II de son projet Donesta®, Mithra a décidé de recourir à Syntaract et non plus Chiltern pour son CRO (Centre de recherches cliniques).

Litige Organon/Merck concernant un brevet

Depuis 2008, Mithra est impliquée dans une procédure judiciaire contre Organon NV et Merck Sharp & Dohme BV concernant une supposée contrefaçon de brevet. À ce jour, Organon et Merck réclament des dommages provisionnels de 1 000 000 euros et estiment que leurs manques à gagner s'élèvent à 2 465 507 euros. Le 11 décembre 2015 a été

rendu un jugement partiel en faveur d'Organon et de Merck et le tribunal de commerce a désigné un expert pour le conseiller sur les dommages subis par Organon et Merck du fait de la violation partielle. Mithra a fait appel de ce jugement. La procédure est toujours en cours devant la Cour d'appel. Aucune date n'a été fixée pour l'audience. Veuillez noter qu'une provision au titre de cette action a été comptabilisée dans les présents états financiers consolidés sur la base de la meilleure estimation de la direction.

Litige avec Contrel

Un litige est en cours entre Mithra et Contrel Europe à la suite d'un différend concernant un accord de collaboration entre les deux parties du 31 janvier 2005 au titre du produit Femilis Slim que Contrel était en train de développer. En mai 2009, Mithra a intenté une procédure à l'encontre de Contrel Europe en invoquant le non-respect de cet accord dans le chef de Contrel, dans l'objectif de demander au tribunal l'ordonnance de l'exécution forcée de l'accord. Dans le cadre de cet accord, Mithra a rappelé l'importance du produit en cause, qui ciblait un marché potentiel de l'ordre de dizaines de millions d'euros. L'objectif principal de Mithra était toutefois de veiller à l'exécution du contrat. Au cours de la procédure, Contrel Europe a introduit une demande reconventionnelle, d'une valeur estimée à un euro (1 EUR), au cours de laquelle elle prétend que Mithra a violé le contrat (notamment sur la base du fait que Mithra aurait privilégié le développement de Levosert® dans la même sphère d'application sur celui de Femilis Slim, ce que Mithra conteste). En janvier 2014, le litige a été envoyé sur la liste des experts judiciaires où il sera conservé jusqu'à ce qu'une des parties choisisse de le réactiver.

6.17. Événements postérieurs à la période de reporting

Le 30 juillet, Mithra a annoncé qu'elle avait signé un partenariat complet pour le BeLux avec Ceres Pharma, une société belge spécialisée dans les produits non soumis à prescription médicale et dans d'autres produits dans le secteur de la santé. L'accord inclut la vente du portefeuille générique de marque dans le secteur de la santé féminine en Belgique et au Luxembourg ainsi que des accords de licence et d'approvisionnement pour une série de produits de Mithra et produits candidats, développés en interne par Mithra, dont des licences²¹ de distribution des produits Tibelia®, Myring™ et Estelle® au BeLux.

En application des conditions de l'accord, Mithra a reçu un paiement immédiat de 20 millions d'euros. De plus, en fonction de certains objectifs de vente, Mithra pourrait, au cours des cinq prochaines années, recevoir jusqu'à 20 millions d'euros de versements complémentaires (earn-outs). En outre, dans la mesure où Mithra demeure responsable du co-marketing de certains produits, Ceres Pharma lui versera des frais de service à deux chiffres (fourchette basse) sur les ventes nettes.

Pour Mithra, la vente du portefeuille générique de marque permet de tirer une contrepartie monétaire de ses actifs de moins en moins stratégiques alors qu'elle continue de se développer pour devenir une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de solutions innovantes. En particulier, à la suite des résultats encourageants de la Phase IIb de Donesta® (ménopause) et avec les études pivots de la Phase III d'Estelle® (contraception) touchant à leur fin, ce contrat permettra à Mithra de se consacrer à ses deux produits phares.

6.18. Activités abandonnées

Le 30 juillet 2018, Mithra a annoncé la signature du contrat avec Ceres pour vendre les activités BeLux. Cette décision concorde avec la stratégie de Mithra de tirer une contrepartie monétaire de ses actifs non stratégiques pour se consacrer entièrement sur son portefeuille de produits clés.

²¹ Licence semi-exclusive sur Estelle, licence exclusive sur Myring, licence semi-exclusive sur Tibelia, licence exclusive sur Daphne au BeLux

Depuis la fin juin 2018, la Société avait l'intention de vendre ces actifs et la probabilité de conclure un accord à ce titre était devenue très forte. Par conséquent, le Groupe présente les activités correspondantes comme des activités abandonnées, conformément à IFRS 5 (Actifs non courants détenus en vue de la vente et activité abandonnées).

L'accord couvre la vente du portefeuille générique de marque sous licence de Mithra dans le secteur de la santé féminine. Cette activité qui touche principalement les licences de distribution des contraceptifs, a engendré un chiffre d'affaires de l'ordre de 14 millions d'euros en 2017 en Belgique et au Luxembourg. Sont également inclus des accords de licence et d'approvisionnement (LSA) pour une série de produits Mithra et de produits candidats, développés en interne par Mithra, dont des licences²² de distribution des produits Tibelia®, Myring™ et Estelle® sur le territoire BeLux.

Compte de résultat des activités abandonnées

Milliers d'euros		30 juin 2018	30 juin 2017
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ	Notes		
Chiffre d'affaires	6.15	5 906	7 184
Coût des ventes		(2 933)	(3 264)
Bénéfice brut		2 973	3 921
Frais de vente		(1 458)	(1 391)
Total des charges opérationnelles		(1 458)	(1 391)
Bénéfice/(perte) opérationnel(le)		1 516	2 530
Résultat financier		0	0
Bénéfice/(perte) avant impôts		1 516	2 530
Impôt sur le résultat		(429)	(860)
Bénéfice net/(perte nette) de l'exercice		1 087	1 670

Actifs et passifs détenus en vue de la vente

Milliers d'euros	Notes	30 juin 2018
ACTIF		
Actifs non courants		434
TOTAL DE L'ACTIF		434

Tableau des flux de trésorerie liés aux activités abandonnées

Milliers d'euros	30 juin 2018	30 juin 2017
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	1 516	2 530
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	-	-
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	-	-
Flux de trésorerie liés aux activités abandonnées (augmentation/diminution nette)	1 516	2 530

²² Idem 21

6.19. Mesure de performance alternative

Mithra a décidé d'utiliser des mesures de performance alternatives (MPA) qui ne sont pas définies dans les IFRS, mais qui fournissent des informations supplémentaires utiles pour évaluer plus clairement la performance de l'entreprise au cours de l'exercice. Mithra a décidé d'utiliser le REBITDA pour fournir des informations sur les éléments récurrents, mais cette mesure ne doit pas être considérée isolément ou comme une alternative aux mesures présentées conformément aux normes IFRS.

Le REBITDA est une mesure de performance alternative calculée à partir de l'EBIT en excluant les activités abandonnées, les éléments non récurrents et les amortissements et les réductions de valeur du compte de résultat consolidé établi selon les normes IFRS. Le Groupe considère les frais ponctuels ainsi que les éléments exceptionnels comme non récurrents.

Veuillez-vous référer à la note 3.1 sur les Faits marquants financiers pour le rapprochement avec la perte opérationnelle (EBIT).

III.

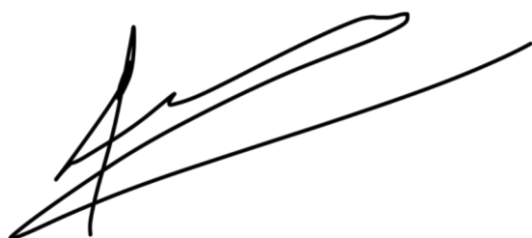
Déclaration des personnes responsables

III. Déclaration des personnes responsables

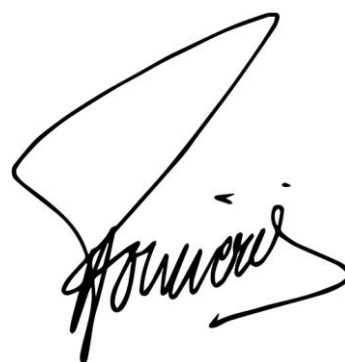
Le conseil d'administration de Mithra, représenté par tous ses membres, déclare, que pour autant qu'il le sache :

- Les états financiers résumés, établis conformément aux normes comptables applicables, donnent une image sincère et fidèle des actifs, de la situation financière et des résultats de Mithra et de ses entités consolidées ; et
- Le rapport de gestion intermédiaire contient une description fidèle des événements importants et des principales transactions entre parties liées qui ont eu lieu au cours du premier semestre de l'exercice, ainsi que de leur incidence sur les états financiers résumés, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes du second semestre de l'exercice.

Pour le conseil d'administration,

A stylized, handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.

ALYCHLO NV, représenté par
Marc Coucke, Président

A handwritten signature in black ink, featuring a large, sweeping initial 'F' followed by the name 'Fornieri' in a cursive script.

YIMA SPRL, représenté par
François Fornieri, Managing Director

A handwritten signature in black ink, starting with a large 'C' and followed by the name 'Maréchal' in a cursive script.

CMM&C SPRL, représenté par
Christophe Maréchal, CFO

IV.

Rapport du commissaire aux comptes
sur son examen sommaire des états
financiers résumés

IV. Rapport du commissaire aux comptes sur son examen sommaire des états financiers résumés

Rapport du commissaire aux comptes au Conseil d'administration de MITHRA PHARMACEUTICALS SA sur l'examen des informations consolidées intermédiaires pour le semestre clos le 30 juin 2018

Introduction

Nous avons examiné l'état consolidé intermédiaire de la situation financière de MITHRA PHARMACEUTICALS SA au 30 juin 2018 et les états consolidés associés du résultat global, des flux de trésorerie et des variations des capitaux propres pour le semestre clos à cette date, ainsi que les notes annexes. Le conseil d'administration est responsable de l'établissement et de la présentation de l'information financière consolidée intermédiaire conformément à IAS 34 « Information financière intermédiaire », telle qu'adoptée par l'Union européenne. Notre responsabilité consiste à exprimer une opinion sur cette information financière consolidée intermédiaire, sur la base de notre examen.

Étendue de l'examen

Nous avons effectué notre examen conformément à la norme internationale ISRE 2410 « Examen des informations financières intermédiaires effectué par l'auditeur indépendant de l'entité ». Un examen d'informations financières intermédiaires consiste à mener des investigations, principalement auprès des personnes responsables des questions financières et comptables, et à appliquer des procédures d'analyse et autres procédures d'examen. L'étendue d'un examen est sensiblement moindre qu'un audit effectué conformément aux Normes internationales d'audit, et ne nous permet pas en conséquence d'être certains que nous aurons connaissance de toutes les questions importantes qui pourraient être identifiées dans le cadre d'un audit. En conséquence, nous n'exprimons pas une opinion d'audit.

Conclusion

Sur la base de notre examen, nous n'avons identifié aucun élément qui porterait à croire que l'information financière consolidée jointe n'aurait pas été établie, dans tous ses aspects significatifs, conformément à IAS 34 « Information financière intermédiaire », telle qu'adoptée par l'Union européenne.

Liège, le 25 septembre 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Antonelli', with a stylized flourish extending to the left.

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL
Commissaire
Représentée par Cédric Antonelli

Pour de plus amples informations,
veuillez vous adresser à :

Relations investisseurs

investorrelations@mithra.com

Presse

press@mithra.com
+32 4 349 28 22

www.mithra.com

Contact

Rue Saint Georges 5,
4000 Liège Belgique
+32 (0)4 349 28 22
info@mithra.com

mithra
Women's Health