

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE



MITHRA ANNONCE SES RÉSULTATS ANNUELS 2017

- Des progrès opérationnels significatifs dans le portefeuille très prometteur de produits à base d'Estetrol (E4), y compris la pilule contraceptive de 5^e génération, Estelle® et la nouvelle génération de thérapie hormonale en ménopause, Donesta®
- D'importants partenariats de commercialisation établis avec des leaders en santé féminine, comme avec Libbs pour Estelle® au Brésil, Fuji Pharma pour Donesta® au Japon et dans l'ASEAN ainsi que Mayne Pharma pour Myring™ aux États-Unis
- Forte progression du chiffre d'affaires et amélioration de l'EBIT grâce à l'accélération des opérations de business développement et à l'ancrage des activités au Benelux

Liège, Belgique, le 2 mars 2018 – 7:45 AM – Mithra Pharmaceuticals (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce aujourd'hui ses résultats établis conformément aux normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2017.

FAITS MARQUANTS

- **Faits opérationnels et d'entreprise marquants (y compris après clôture de l'exercice)**
 - Les études de Phase III du contraceptif oral Estelle®, *E4 Freedom*, progressent bien. Le recrutement est maintenant terminé pour les études pivots en Europe/Russie et aux États-Unis/Canada. Les premiers résultats du nouveau produit candidat en contraception de Mithra sont toujours attendus en Q3 2018 (UE/Russie) et en Q1 2019 (Etats-Unis/Canada).
 - L'étude de Phase II de Donesta® pour les symptômes de la ménopause, *E4 Relief*, est terminée. Les premiers résultats sont attendus fin Q1/début Q2 2018.
 - Accords de partenariat pour l'E4 conclus avec Libbs pour Estelle® au Brésil et avec Fuji Pharma pour Donesta® au Japon et dans l'ASEAN.
 - Après la clôture de l'exercice, des résultats très prometteurs ont été obtenus concernant les propriétés hémostatiques d'Estelle®, ce qui laisse entrevoir un profil de sécurité très favorable.
 - Accords de commercialisation signés pour Myring™, l'anneau vaginal contraceptif de Mithra avec Mayne Pharma (États-Unis), Gynial (Autriche) et Adamed (République tchèque).
 - Myring™ est en bonne voie d'obtenir l'approbation réglementaire dans l'UE en Q2/Q3 2018 avec un lancement prévu dans la foulée ; lancement prévu au premier semestre 2019 aux États-Unis par le partenaire de Mithra : Mayne Pharma.
 - La plateforme CDMO de Mithra ¹ intensifie ses activités R&D et son approvisionnement en produits; Certification GMP(BPF) obtenue pour la fabrication de Myring™ en Europe et premier contrat signé avec GSP concernant la section Injectables.

¹ Contract Development and Manufacturing Organization

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

• **Faits financiers marquants**

- Le chiffre d'affaires enregistre une hausse de plus de 100 % à 46,3 millions EUR (comparé à 22,5 millions EUR en 2016), essentiellement grâce aux produits de licence relatifs aux accords de partenariats conclus avec de grands acteurs de la santé des femmes.
- Les investissements en R&D bien qu'inférieurs au budget ont augmenté à 48,2 millions EUR (comparés aux 34,3 millions de 2016). Cette augmentation est liée aux investissements dans les études de Phase III pour Estelle® et de phase II pour Donesta® ainsi qu'au démarrage de l'activité de la plateforme Mithra CDMO
- Les frais de vente s'élèvent à 4,7 millions EUR, comparés aux 7,6 millions EUR de 2016. Cette baisse significative s'explique principalement par la réduction des activités commerciales en France et en Allemagne, et de la vente de la filiale française de Mithra en décembre 2017.
- Par conséquent, le REBITDA progresse singulièrement à -18,1 millions EUR en 2017 comparés aux -34,9 millions EUR de 2016.
- La trésorerie au 31 décembre 2017 s'élevait à 36,2 millions EUR (contre 45,7 millions EUR en 2016) ; la position de la trésorerie s'est consolidée au moyen d'un placement privé sur souscrit à hauteur de 26,1 millions EUR en juin 2017

François Fornieri, CEO de Mithra, commente les résultats 2017 :

« 2017 a été une année exceptionnelle pour Mithra au cours de laquelle nous avons réalisé des progrès substantiels dans nos programmes cliniques phares. Ceci inclut les essais de la Phase III pivot de notre contraceptif oral de 5^e génération, Estelle®, qui est conçu pour surmonter les problèmes tant de sécurité que de confort des contraceptifs oraux actuellement disponibles sur le marché. Les résultats récemment publiés de l'étude sur la sécurité hémostatique renforcent notre confiance dans le potentiel unique d'Estelle® en comparaison aux autres produits existants. Les premiers résultats de l'étude UE/Russie sont attendus au troisième trimestre 2018, tandis que les résultats pour les États-Unis et le Canada suivront au premier trimestre 2019. L'étude de Phase II de Donesta®, notre nouveau produit candidat pour les symptômes de la ménopause, est également en bonne voie : les premiers résultats devraient être disponibles aux alentours de la fin du premier trimestre/du début du deuxième trimestre. En matière de solutions thérapeutiques complexes, Myring™ devrait obtenir l'autorisation de mise sur le marché européen en Q2/Q3 2018, avec un lancement prévu dans la foulée. En outre, notre partenaire Mayne Pharma planifie un lancement aux États-Unis au premier semestre 2019. Myring™ sera produit au sein de notre plateforme CDMO et devrait donc constituer une importante source de revenus à l'avenir.

En 2017, l'activité du business development s'est intensifiée avec la conclusion d'importants contrats de commercialisation, notamment avec Libbs pour Estelle® au Brésil, avec Fuji Pharma pour Donesta® au Japon et avec Mayne Pharma pour Myring™ aux États-Unis. Ces accords soulignent clairement l'attrait que suscite Mithra sur le plan de la collaboration ainsi que la confiance que manifestent nos partenaires experts internationaux dans nos produits transformationnels candidats et dans l'expertise du Mithra CDMO.

Grâce aux avances et aux milestones perçus via nos partenariats stratégiques, nos revenus ont augmenté de plus de 100 % en 2017 par rapport à 2016 pour atteindre 46,3 millions EUR, parallèlement à une nette progression du REBITDA à -18,1 millions EUR. À partir de 2018 et au-delà, nous prévoyons une croissance significative de nos revenus, au vu du potentiel des partenariats E4 dans les territoires stratégiques que sont les États-Unis et l'Europe. En outre, la production de nos divers produits candidats prenant place, nous envisageons une augmentation des recettes récurrentes au niveau de la plateforme CDMO.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

Nous comptons poursuivre ces progrès tout au long de l'année, car nous attendons d'importants résultats pour nos études cliniques Donesta® et Estelle® courant 2018 ainsi que d'autres partenaires commerciaux pour notre portefeuille sur de nouveaux territoires. Nous croyons qu'avec Donesta® et Estelle®, nous avons deux blockbusters potentiels dans notre portefeuille de produits qui positionnent Mithra sur la voie de la croissance internationale à long terme en tant qu'acteur du changement dans le domaine de la santé féminine.

APERÇU OPÉRATIONNEL

Développements cliniques

Développement clinique en contraception : Estelle®

- Tant aux États-Unis/Canada qu'en UE/Russie, les études de Phase III concernant le produit phare de Mithra, Estelle®, son contraceptif oral combiné (COC), composé de 15 mg d'E4 (Estetrol) et de 3 mg de DRSP (drospirénone), progressent bien; le recrutement est maintenant terminé aussi bien en UE/Russie que aux États-Unis/Canada. Les études de Phase III pour Estelle® sont en bonne voie pour annoncer les premiers résultats aux alentours du troisième trimestre 2018 (UE/Russie) et du premier trimestre 2019 (États-Unis/Canada).
- Les études de Phase III d'Estelle® sont des essais ouverts à un seul bras visant à évaluer, pendant une période de 13 cycles, l'efficacité et l'innocuité d'Estelle® chez environ 1 550 participantes en Europe et Russie, et 2 000 participantes aux États-Unis et au Canada.
- Conformément aux exigences réglementaires, Mithra a également mené une étude de Phase I évaluant l'effet de doses orales simples, multiples et suprapharmacodynamiques de combinaisons d'E4 et de DRSP (jusqu'à cinq fois la dose thérapeutique) sur les paramètres de sécurité, de tolérance et de pharmacocinétique (PK). L'étude montre une bonne tolérance de toutes les combinaisons et vient ainsi compléter les données PK. Cette étude incluait également une évaluation du QT indiquant un bon profil de sécurité pour l'intervalle QT.
- En mai, Mithra a entamé une étude pharmacocinétique transculturelle pour déterminer le profil pharmacocinétique d'Estelle® sur des participantes d'origine japonaise et caucasienne. Les résultats complets de l'étude, qui font partie des études sur Estelle® avec le partenaire Fuji Pharma pour les marchés japonais et de l'ASEAN, devraient être publiés au cours du premier trimestre 2018.
- En août, Mithra a terminé le recrutement pour la sous-étude de population PK Estelle®, destinée à déterminer l'impact de caractéristiques démographiques (telles que l'IMC, la race et le tabagisme) sur l'absorption, la distribution et l'excrétion d'Estelle®. Les premiers résultats de cette étude, qui fait partie du programme de l'étude de Phase III d'Estelle® aux États-Unis/Canada, seront publiés au premier trimestre 2019 et permettront aussi de délimiter le profil unique d'Estelle® dans la contraception.
- Après la clôture de l'exercice, Mithra a publié des premiers résultats très prometteurs pour ses essais hémostatiques de Phase II. Cette sous-étude, conduite en parallèle des études en cours de Phase III pour Estelle®, analyse un grand nombre de paramètres sur l'hémostase, la fonction endocrinienne et le contrôle du métabolisme. Y sont analysées les données de 100 sujets, répartis en trois groupes de traitements : 15 mg E4/3 mg DRSP (Estelle®), 30 mcg

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

LNG (Melleva®) et EE/3 mg DRSP (Yaz®). Compte tenu de l'importance de ces paramètres pour aider à déterminer le profil de risque d'un contraceptif oral combiné (COC) par rapport à la thromboembolie veineuse (TEV), les résultats seront analysés de près par les instances réglementaires et sont également très attendus par les cliniciens ainsi que par les partenaires potentiels pour la commercialisation d'Estelle®. Les résultats détaillés seront disponibles au cours des prochaines semaines et présentés lors de conférences scientifiques, notamment au Congrès mondial d'endocrinologie gynécologique, le 8 mars 2018.

Développement clinique en ménopause : Donesta®

- Donesta®, la thérapie hormonale (TH) de nouvelle génération développée par la Société basée sur l'administration orale d'E4 est entrée en étude de Phase II de détermination de la dose en Europe en mai 2016. Après la clôture de l'exercice en janvier 2018, Mithra a annoncé que plus de 200 patientes en République tchèque, en Pologne, en Belgique, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni ont terminé un traitement de 12 semaines minimum, ce qui a permis à Mithra de confirmer la date de publication pour les premiers résultats à la fin du premier trimestre/au début du deuxième trimestre 2018.
- L'objectif principal de l'essai clinique de Phase II est de déterminer la dose minimale requise pour traiter de manière efficace les symptômes vasomoteurs de la ménopause (VMS), à savoir les bouffées de chaleur. Au total, cinq doses seront testées dans cette étude à l'aveugle, comprenant un placebo.
- Par ailleurs, pour évaluer l'effet de l'E4 sur la réduction du nombre et de la gravité des bouffées de chaleur, le protocole évalue plusieurs paramètres secondaires importants, y compris l'atrophie vulvo-vaginale, la densité osseuse et la satisfaction de la patiente (bien-être). L'étude offrira également une compréhension détaillée des principaux problèmes de sécurité, y compris le profil de coagulation de l'E4 et le métabolisme des lipides et du glucose.
- Le marché mondial de la ménopause se chiffre actuellement à 8,6 milliards de dollars et devrait atteindre de l'ordre de 16 milliards de dollars d'ici 2025 en raison de la sensibilisation toujours plus grande des problèmes dans le domaine de la santé féminine, du besoin non satisfait dans le domaine de la ménopause et du vieillissement de la population, qui s'ajoutent à l'expansion du marché avec la disponibilité des choix de traitement qui offrent des solutions plus sûres que les traitements actuellement disponibles².
- En raison de l'importante ouverture de marché, Mithra est en bonne position pour mener des discussions avec ses partenaires suite aux résultats de l'étude de Phase II pour Donesta®. Dans l'attente des résultats et afin de maximiser le potentiel mondial de Donesta®, le conseil d'administration envisage plusieurs options pour le déploiement de la phase III à venir de Donesta®.
- Mithra planifie une nouvelle rencontre des KOL (Key Opinion Leaders) sur Donesta® en avril 2018 pour évaluer les résultats de Phase IIb de Donesta® dans leur intégralité avec les meilleurs experts en la matière.

² Recherche sur la transparence des marchés 2017 ; Datamonitor 2014

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

Développement clinique de Myring™ :

- En janvier et novembre 2017, Mithra a annoncé les résultats de deux études de bioéquivalence pour Myring™, l'anneau vaginal contraceptif (contraception hormonale combinée) constitué de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA). Les résultats excellents ont (re)confirmé que Myring™ est bioéquivalent au NuvaRing® (Merck).
- En mai 2017, la plateforme Mithra CDMO a reçu l'approbation européenne GMP (bonnes pratiques de fabrication - BPF) pour la ligne de production de Myring™, ce qui permet à Mithra de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès des agences européennes en juillet 2017. Myring™ est en bonne voie d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché européen en Q2/Q3 2018.
- Le partenaire américain de Mithra, Mayne Pharma, travaille à l'approbation de la FDA pour Myring™ et prévoit de lancer le produit au premier semestre 2019.

Développement clinique de Tibelia® :

- En novembre 2017, Mithra a confirmé l'extension à 36 mois de la durée de conservation de sa solution thérapeutique complexe Tibelia®, contre 24 mois pour les autres produits à base de tibolone actuellement disponibles, dont le produit d'origine, Livial® (Merck). L'extension de la durée de conservation ne fait que confirmer l'expertise de Mithra dans le développement des produits de thérapies complexes, et offre un avantage concurrentiel aux distributeurs et patients.

Développement clinique de Zoreline® :

- Après la clôture de l'exercice, Mithra a obtenu des premiers résultats positifs pour son étude pilote pharmacocinétique et pharmacodynamique de l'implant d'un mois Zoreline®, le produit candidat de Mithra pour le produit original Zoladex® (AstraZeneca). Zoladex® est un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinsotimuline biodégradable et injectable, utilisé pour traiter le cancer de la prostate, le cancer du sein et les pathologies gynécologiques bénignes. Le produit existe en un implant 1 mois (3,6 mg de goséreline) et un implant 3 mois (10,8 mg de goséreline).
- L'étude pharmacologique de Zoreline® a prouvé que le profil d'innocuité de l'implant à 1 mois (3,6 mg) était comparable à Zoladex® et correspond donc aux exigences réglementaires. Par ailleurs, les données collectées auprès de 58 patients ont également fourni des renseignements importants sur l'activité pharmacodynamique (efficacité) similaire du traitement d'un mois de Zoladex® et de Zoreline®.
- Mithra continue à développer la reformulation de l'implant de trois mois, tout en espérant obtenir les résultats pharmacocinétiques au deuxième semestre 2018, et évalue actuellement les nouvelles étapes de développement. Dans l'attente de résultats positifs pour le produit candidat à trois mois, Mithra pourrait passer à des essais cliniques pharmacodynamiques pivots pour la formulation à un mois et trois mois.
- Grâce aux résultats positifs de l'implant d'un mois, Mithra est toujours engagée à trouver 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.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

Développement préclinique – la neuroprotection :

- En juin, Mithra a reçu la désignation de médicament orphelin pour l'E4 de l'agence européenne des médicaments (EMA) dans le traitement de l'encéphalopathie néonatale, sur la base des résultats précliniques prometteurs. La Société a l'intention de développer l'E4 pour traiter l'encéphalopathie hypoxique ischémique (EHI), un syndrome sérieux et prévalent de l'encéphalopathie néonatale à l'origine d'une mortalité et d'une morbidité significative chez les nourrissons. L'EHI affecte environ 30 000 nouveaux nés chaque année dans l'Union Européenne et aux États-Unis³, et est une conséquence de la réduction d'apport en sang ou en oxygène au cerveau du bébé avant, pendant ou juste après la naissance. Avec environ 25 % des nourrissons qui décèdent avant de quitter l'unité des soins intensifs néonataux, l'EHI représente un sérieux besoin médical à satisfaire.
- Qui plus est, les résultats soulignent également le potentiel de l'E4 pour d'autres indications, y compris des pathologies en dehors de la santé féminine.

E4 (Estetrol) : mise à jour concernant les brevets et publications

- En janvier 2017, le bureau des marques déposées des États-Unis (US Patent and Trademark Office – USPTO) a délivré un avis d'acceptation concernant un brevet couvrant l'utilisation de l'E4 comme pilule du lendemain. Le brevet couvre spécifiquement l'E4 en tant que nouvelle option de contraception d'urgence potentielle, lorsqu'il est utilisé seul. Cette nouvelle méthode diffère des contraceptions d'urgence actuellement approuvées, qui comprennent les pilules à base de progestérone seule et les pilules à base d'une combinaison d'oestrogène et de progestérone. En décembre 2017, le même brevet a été accordé en Eurasie.
- Mithra a également renforcé sa position sur le plan de la propriété intellectuelle en Australie, avec un brevet concernant la synthèse de l'E4 jusqu'en 2032 et un certificat d'enregistrement couvrant l'utilisation de l'E4 seul comme contraceptif d'urgence.
- En juin 2017, Mithra a acquis les droits sur un brevet couvrant l'utilisation de l'E4 dans le traitement de l'EHI pour laquelle l'agence européenne a accordé la désignation de médicament orphelin dans le cadre de l'encéphalopathie néonatale. Le brevet a été accordé dans plusieurs régions, notamment en Europe et aux États-Unis.
- Mithra a publié ses données de l'étude de Phase IIb d'Estelle® sur le bien-être et le contrôle du poids dans une revue scientifique de premier plan *Contraception*⁴. L'article relate la haute acceptabilité d'Estelle®, la satisfaction et le bien-être général des utilisatrices en plus d'un meilleur contrôle du poids. Ces éléments sont clé pour la conformité et la continuité du traitement, et seront donc primordiaux dans la réussite commerciale éventuelle d'Estelle®.

Mithra CDMO

- En mai, le Mithra CDMO a reçu l'approbation européenne GMP (bonnes pratiques de fabrication - BPF) pour la ligne de production de Myring™. Grâce au transfert de la technologie

³ Kurinczuk et al. Early Hum Dev 2010 ; 86: 329-338, 2010

⁴ <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13625187.2017.1336532>

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

de Myring™ et à la conclusion positive des études de bioéquivalence, le CDMO est prêt à produire Myring™ suite à l'approbation réglementaire en Europe et aux États-Unis. En Europe, l'autorisation de mise sur le marché est possible en Q2/Q3 2018, avec un lancement prévu dans la foulée. En outre, notre partenaire américain Mayne Pharma vise un lancement de Myring™ aux États-Unis au premier semestre 2019. Avec ce lancement au premier semestre, Myring™ devrait être bien positionné s'agissant du contexte concurrentiel aux Etats-Unis, ce qui devrait influencer positivement les volumes produits par la plateforme de Mithra CDMO.

- La seconde et dernière phase de la construction du CDMO est en cours et en bonne voie d'être terminée à temps au premier semestre 2019 dans le budget prévu (25,8 millions d'euros). Cette deuxième phase est dédiée à la production de comprimés et est soutenue par la Région wallonne au travers de subventions non remboursables.

Business development

- En février 2017, Mithra a conclu un accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec Mayne Pharma pour la commercialisation de Myring™ aux États-Unis. À la signature, Mayne Pharma a versé 2,4 millions d'euros et des milestones d'au moins 10 millions d'euros à la suite de l'approbation de la FDA. Actuellement, le marché américain des anneaux contraceptifs biocompatibles représente 782,4 millions⁵ de dollars, soit environ 30 % du marché mondial en volume et plus de 75 % en valeur, ce qui fait de ce pays un territoire clé pour la commercialisation de Myring™.
- D'autres accords de licence et d'approvisionnement exclusifs ont été conclus pour Myring™ avec Gynial pour l'Autriche et avec Adamed pour la République tchèque, ce qui souligne le savoir-faire de Mithra dans la technologie des polymères et son attrait pour les acteurs de pointe du secteur de la santé féminine.
- Mithra produira Myring™ au sein de son CDMO, et dans le cadre de l'engagement d'approvisionnement à long terme des partenaires de Mithra, la Société a déjà accru sa capacité de production pour Myring™.
- En juin, Mithra a signé un accord de licence et d'approvisionnement exclusif pour la commercialisation de Donesta® au Japon et dans l'ASEAN⁶ avec Fuji Pharma, le leader japonais de la santé féminine et le partenaire de Mithra pour Estelle® sur ces territoires. L'accord de 20 ans devrait générer des paiements de futurs milestones à deux chiffres (dans la fourchette basse) liés au développement, aux aspects réglementaires et à la commercialisation. Mithra pourra également percevoir à long terme des revenus liés à l'approvisionnement, du fait que la plateforme Mithra CDMO produira Donesta®. Les marchés des traitements hormonaux japonais et de l'ASEAN sont toujours balbutiants, valorisés autour de 48 millions d'euros⁷. Fuji Pharma est toutefois entièrement engagée à développer le marché actuel avec Donesta® au vu du potentiel que présente le profil d'innocuité amélioré de l'E4 par rapport aux traitements hormonaux actuellement disponibles.
- Vers la fin 2017, Mithra a également conclu un contrat important avec le leader brésilien de la santé féminine, Libbs, pour une licence de commercialisation exclusive de 20 ans pour

⁵ IMS Health Q3 2017

⁶ Association des nations de l'Asie du Sud-Est : Brunei, Cambodge, Indonésie, Laos, Malaisie, Myanmar, Philippines, Singapour, Thaïlande et Vietnam

⁷ IMS Health Q3 2017

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

Estelle® au Brésil. Mithra a reçu un paiement initial de 20 millions d'euros (la moitié étant non remboursable), dont 14 millions d'euros lors de la signature du contrat et les 6 millions d'euros restants payables début 2018.

Le contrat englobe également un accord de fabrication qui autorise Libbs à produire Estelle® pour le marché brésilien dans son usine de production de São Paulo (Brésil). Mithra recevra une rémunération annuelle garantie basée sur des quantités annuelles minimum (QAM) et des prévisions contraignantes, et un taux de royalties de 40 % sur les ventes nettes s'appliquera aux ventes dépassant ces prévisions. De plus, le contrat comprend un accord d'approvisionnement pour la drospirénone (DRSP), ce qui permettra à Mithra de disposer d'une source alternative d'approvisionnement pour cette API clé. Libbs prévoit également d'évaluer la possibilité de fournir de l'E4.

Le contrat pourrait générer plusieurs centaines de millions d'euros de revenus pour Mithra sur la durée de l'accord.

- Mithra a signé un accord exclusif pour Tibelia® au Canada avec un partenaire non divulgué. Le processus d'autorisation de mise sur le marché auprès de Health Canada est en cours. Tibelia® serait le premier produit de traitement hormonal à base de tibolone disponible au Canada et le produit serait donc lancé comme une nouvelle option de traitement. À l'heure actuelle, Tibelia® est commercialisé au Royaume-Uni, en Finlande, en Suède, aux Pays-Bas, en Espagne et en Italie. Deux lancements supplémentaires sont prévus dans le courant de l'année 2018.
- En décembre, Mithra a signé son premier contrat concernant la section Injectables du Mithra CDMO avec GSP, un acteur majeur dans le secteur des médicaments génériques. L'accord-cadre comprend le développement et la production de quatre produits. Les produits ayant été conçus pour recevoir l'approbation GMP, il convient de noter qu'ils devraient être bien placés pour recevoir la certification GMP européenne et américaine de la section Injectables du Mithra CDMO. Cette perspective laisse présager de nouveaux partenariats pour les injectables.
- Toujours en décembre, Mithra a cédé avec succès sa filiale française. Les autorisations de mise sur le marché ont été transférées au Laboratoire CCD, acteur français de la santé féminine, et parallèlement, un contrat de cession d'actions de Mithra France a été conclu avec Theramex qui reprendra également la licence pharmaceutique de la filiale française. Les détails financiers des accords n'ont pas été divulgués. La vente de la filiale française correspond à la stratégie de Mithra consistant à valoriser au maximum ses actifs non stratégiques et à se consacrer entièrement au développement et aux partenariats pour ses programmes clés sur l'E4.

CORPORATE

- Christiane Malcorps (représentante permanente de P4MANAGEMENT SPRL), Global Head of Facility Excellence & Country Manager Belgium chez Solvay, a remplacé M. Philippe Suinen (représentant permanent de P. SUINEN SPRL-S) au comité de nomination et de rémunération de Mithra. M. Suinen reste membre du comité d'audit de Mithra. Mme Malcorps est membre du Conseil d'administration de Mithra (Mithra SA) et siège également au Conseil du Mithra CDMO depuis 2016.
- En février, Mithra a annoncé la nomination de Christophe Maréchal en tant que Chief Financial Officer. Avant de rejoindre Mithra, M. Maréchal occupait la fonction de Directeur, Trésorerie

COMMUNIQUÉ DE PRESSE INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

du Groupe et Gestion du risque de crédit pour le groupe Hamon (Euronext Bruxelles : HAMO), une société d'engineering & contracting. Fort de plus de 20 années d'expérience en finance dans l'industrie internationale, les télécommunications, le secteur bancaire et la production, il rassemble des compétences en matière de fusions et acquisitions, de stratégie opérationnelle et financière et d'initiatives tactiques destinées à soutenir la croissance de l'activité à long terme.

- Toujours en février, Michaël Dillen a été nommé au poste de Chief Legal Officer. M. Dillen a 10 ans d'expérience dans diverses fonctions juridiques, principalement dans le secteur des soins de santé. Il a commencé sa carrière en tant qu'avocat, où il a développé une pratique juridique orientée dans la consultance corporate et commerciale pour des clients privés et institutionnels de l'industrie des sciences de la vie. Avant de rejoindre Mithra en 2017 en tant que Chief Legal Officer, il travaillait pour Terumo, une société japonaise cotée en bourse, active dans le développement de dispositifs médicaux. Dans cette entreprise, il était Senior Counsel, responsable de l'ensemble des services juridiques dans la région EMEA.
- Sofie Van Gijsel a également rejoint Mithra en février 2017, au poste d'Investor Relations Officer et membre de l'équipe exécutive. Précédemment Sofie Van Gijsel occupait la fonction de co-CEO de la succursale new-yorkaise de KBC Securities USA. Dans cette fonction, Mme Van Gijsel s'est focalisée principalement sur l'Institutional Equity Sales dans le secteur Biotech & Healthcare du Benelux, notamment pour des transactions d'entreprises telles que des introductions en bourse et des placements privés.
- En juin 2017, Mithra a levé avec succès 26,1 millions d'euros au moyen d'un placement privé largement souscrit. La transaction a suscité un soutien marqué de la part des actionnaires existants ainsi que de l'intérêt d'autres investisseurs internationaux et locaux spécialisés dans le secteur de la santé. Le produit de cette transaction renforce la situation de trésorerie de Mithra et donne ainsi les moyens à la Société de poursuivre le futur développement des programmes sur l'E4 et dynamise ses efforts de développement commercial.
- L'augmentation de capital a donné lieu à l'exercice de droits de souscription du plan de warrants initié le 2 mars 2015. 724 350 actions ordinaires supplémentaires ont été émises pour un montant de 2 478 594 EUR à la suite de l'exercice de 439 droits de souscription (warrants). À la suite de l'opération, Mithra détient maintenant 34 967 081 actions en circulation conférant le droit de vote. Les warrants non exercés pourront l'être à compter du 1er janvier 2019.
- Mithra a remporté la troisième place dans une étude régionale organisée par Randstad, le leader mondial de l'industrie des ressources humaines. L'étude évalue l'attractivité des sociétés établies en région liégeoise et Mithra a obtenu les meilleurs résultats pour sa « technologie de pointe » et sa « santé financière ». Ce classement régional reflète la capacité de Mithra à continuer d'attirer les meilleurs talents et compétences, dont elle a besoin pour soutenir son développement.
- Mithra a également été nommée dans le cadre du prix de partenariat durable organisés par SHIFT (www.sustainablepartnerships.be) pour le développement de sa plateforme web interactive dédiée à la santé féminine et à l'amélioration de l'interaction entre les professionnels de la santé et les patients (www.gynandco.info).

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

Activités au Benelux

Mithra a continué de démontrer sa position d'acteur majeur sur le marché de la santé féminine du Benelux, avec une part de marché (en nombre de cycles) de plus de 40 % en Belgique et de plus de 30% aux Pays-Bas pour les produits contraceptifs.

En juillet, Mithra a encore renforcé sa position sur le marché en signant un contrat avec Procare pour la distribution exclusive de Papilocare® en Belgique et au Luxembourg. Papilocare® est destiné à la prévention et au traitement des lésions dépendantes du virus du papillome humain (VPH), pour lequel aucun traitement n'était disponible jusqu'alors.

Vers la fin 2017, Mithra a également lancé Laclimella®, un nouveau traitement hormonal des symptômes de la ménopause, composé de 1 mg d'estradiol valérat et 2 mg de diénogest.

Depuis 2018, les deux produits font partie du portefeuille grandissant de Mithra, constitué de produits à marge plus élevée, spécialisés en santé féminine, afin de compléter les génériques existants commercialisés sous la marque Mithra et de tirer parti de l'infrastructure commerciale existante.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

RÉSULTATS FINANCIERS

COMPTE DE RÉSULTAT

Compte de résultat consolidé

	Au 31 décembre	
<i>Milliers d'euros (€)</i>	2017	2016
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ		
Chiffre d'affaires	46 252	22 468
Coût des ventes	(9 095)	(9 029)
Bénéfice brut	37 158	13 439
Dépenses de recherche et développement	(48 185)	(34 299)
Frais généraux et administratifs	(8 697)	(8 226)
Frais de vente	(4 695)	(7 567)
Autres produits d'exploitation	3 338	677
Total des charges d'exploitation	(58 239)	(49 414)
Bénéfice/(perte) d'exploitation	(21 081)	(35 976)
Produits financiers	377	165
Charges financières	(25 722)	(4 793)
Résultat financier	(25 345)	(4 627)
Quote-part des (pertes)/bénéfices des sociétés liées	-	(32)
Résultat de l'exercice avant impôts	(46 426)	(40 635)
Impôt sur le résultat	11 421	5 548
Résultat de l'exercice	(35 006)	(35 087)
Attribuable aux		
Porteurs des capitaux propres de la société mère	(35 006)	(35 087)
Intérêts minoritaires		
Bénéfice/(perte) par action		
Résultat de base par action (euro)	(1,37)	(1,13)
Résultat dilué par action (euro)	(1,37)	(1,13)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

Bilan consolidé IFRS

<i>Milliers d'euros (€)</i>	Au 31 décembre	
	2017	2016
ACTIF		
Immobilisations corporelles	59 519	16 961
Goodwill	5 233	5 233
Autres immobilisations incorporelles	80 385	79 130
Participations dans des sociétés liées	0	165
Actifs d'impôt différé	22 718	12 193
Autres actifs non courants	2 644	1 139
Actifs non courants	170 500	114 820
Stocks	4 141	4 170
Créances clients et autres débiteurs	33 881	7 955
Autres investissements à court terme	-	43 600
Trésorerie et équivalents de trésorerie	36 190	2 150
Actifs courants	74 212	57 876
TOTAL DE L'ACTIF	244 712	172 696

<i>Milliers d'euros (€)</i>	Au 31 décembre	
	2017	2016
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capitaux propres		
Capital social	25 036	22 613
Prime d'émission	148 279	122 830
Résultat reporté	(86 433)	(52 384)
Ecarts de conversion		(44)
Capitaux propres attribuables aux actionnaires	86 882	93 015
Emprunts subordonnés	11 158	6 431
Emprunts bancaires	37 578	1 061
Avances publiques récupérables	7 785	8 255
Autres passifs financiers	46 727	32 495
Provisions	266	266
Passifs d'impôt différé	2 099	3 469
Passifs non courants	105 612	51 977
Emprunts bancaires échéant dans l'année	167	945
Dettes financières à court terme	16 070	6 010
Dettes fournisseurs et autres passifs courants	24 174	15 682
Impôt sur les revenus	(4)	73
Charges à imputer et produits à reporter	11 811	4 995
Passifs courants	52 217	27 705
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS	244 712	172 696

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

Etat consolidé des flux financiers

	Au 31 Décembre	
<i>Milliers d'euros (€)</i>	2017	2016
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		
Résultat opérationnel	(21 081)	(35 976)
Dépréciation, amortissement et réductions de valeur	2 156	1 050
Paiement des dettes éventuelles	-	(1 264)
Capitalisation des frais de développement	(3 860)	-
Crédit d'impôt	(2 406)	-
Paiements fondés sur des actions	1 020	728
Impôts payés	(85)	(1 096)
Sous-total	(24 256)	(36 557)
Variation du fonds de roulement		
Augmentation/(diminution) des dettes fournisseurs et autres passifs courants	8 493	11 689
(Augmentation)/diminution des créances clients et autres débiteurs	(25 925)	1 543
(Augmentation)/diminution des stocks	29	(1 374)
Augmentation/(diminution) des autres postes	6 739	23
Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles	(34 921)	(24 676)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		
Regroupements d'entreprises	-	(8 500)
Acquisition d'immobilisations corporelles	(45 434)	(13 795)
Produits de la vente d'immobilisations corporelles	-	36
Acquisition d'immobilisations incorporelles	(1 255)	(2 309)
Cession d'actifs	312	-
Investissement dans d'autres actifs	-	(6)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(46 377)	(24 574)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement		
Paiements au titre des emprunts	(574)	(17 148)
Produits des emprunts et des avances récupérables	45 695	15 628
Intérêts payés	(1 271)	(274)
Produits de l'émission d'actions (nets de frais d'émission)	27 887	-
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	71 738	(1 794)
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie		
	-9 560	-51 043
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'exercice	45 750	96 794
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice	36 190	45 750

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

COMPTE DE RÉSULTAT

- Pour préparer les états financiers 2017, la direction a anticipé l'adoption de la norme IFRS 15 normalement applicable aux exercices comptables ouverts à compter du 1er janvier 2018. Le Groupe a mené une analyse approfondie de ses contrats et conclu que l'adoption de la norme IFRS 15 n'affectait pas le chiffre d'affaires enregistré pour 2016 et le semestre clos le 30 juin 2017. Il a donc décidé d'appliquer rétrospectivement la norme à chaque exercice comptable antérieur.
- Le chiffre d'affaires net englobe les produits comptabilisés à la suite du transfert du contrôle sur les produits livrés aux clients. Par ailleurs, au cours de l'exercice, le Groupe a conclu plusieurs contrats où il a octroyé à des clients la licence de la propriété intellectuelle qu'il a développée en relation avec des médicaments qui n'ont pas encore reçu d'approbation réglementaire. Le chiffre d'affaires comptabilisé lors de cet exercice selon ces accords inclut : (i) les droits initiaux lorsque la licence est distincte des autres obligations de performance éventuelles au titre du contrat et que la licence concède au client un droit d'accès à la propriété intellectuelle telle qu'elle existe au moment où elle est octroyée ; et les paiements de *milestones* liés aux résultats cliniques spécifiques ou à d'autres développements lorsque le Groupe a rempli l'obligation de prestation correspondante et que la direction estime qu'il est hautement probable qu'il n'y aura pas, au titre des exercices ultérieurs, d'ajustement à la baisse important du montant cumulatif des produits comptabilisés.
- Le chiffre d'affaires de Mithra est passé de 22,5 millions d'euros à 46,3 millions d'euros, soit une augmentation de près de 106 %. Le contrat pour Donesta® signé avec le leader japonais Fuji Pharma comptabilisé à hauteur de 4 millions EUR, l'accord pour Estelle avec Libbs pour 15 millions EUR et l'accord de commercialisation pour Myring conclu avec Mayne Pharma pour 10 millions EUR expliquent en grande partie cette augmentation du chiffre d'affaires. Au total, en prenant en considération d'autres contrats périphériques, Mithra a comptabilisé 29,4 millions d'euros au titre des produits relatifs aux ventes de licences en 2017, contre 5,5 millions d'euros en 2016. Des paiements complémentaires relatifs à des contrats de licences ont été reçus, ceux-ci n'ayant toutefois pas fait l'objet d'une reconnaissance en revenus mais reporté sur les périodes comptables ultérieures (Voir le bilan consolidé ci-dessous). En ce qui concerne les activités dans le Benelux, Mithra a enregistré un chiffre d'affaires de 16,8 millions d'euros en 2017, soit un montant quasi inchangé par rapport à 2016.
- La marge brute de l'exercice 2017 a augmenté de 23,8 millions d'euros pour passer de 13,4 millions d'euros en 2016 à 37,2 millions d'euros en 2017. L'augmentation de 177 % est attribuable à la signature des contrats de licence susmentionnés. Pour rappel, la marge brute comptabilisée en 2016 intégrait le contrat Estelle® conclu avec Fuji Pharma (5,5 millions d'euros sur une marge brute totale de 13,4 millions d'euros). S'agissant des activités au Benelux, Mithra a enregistré un chiffre d'affaires de 7,7 millions d'euros en 2017, comparé aux 7,9 millions EUR de 2016.
- Les frais R&D ont augmenté de 13,9 millions d'euros (48,2 millions d'euros en 2017 contre 34,3 millions d'euros en 2016). Ces frais sont principalement attribuables à la Phase III d'Estelle® (2017 : 23,7 millions d'euros) et à la Phase II de Donesta® (2017 : 5,5 millions d'euros) ainsi qu'aux coûts de l'API pour l'E4 (2017 : 1,5 million d'euros). Les frais R&D de Myring™, Zoreline® et Tibelia® s'élevaient à 4,1 millions d'euros. Les

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

autres éléments compris dans les Frais R&D concernent des frais de personnel et de consultance, et en particulier des frais liés au CDMO.

- Les frais généraux et administratifs sont sous contrôle et en légère augmentation de 0,4 million d'euros, ils sont passés de 8,3 millions d'euros en 2016 à 8,7 millions d'euros en 2017.
- En 2017, les frais de vente ont subi une forte baisse principalement en raison de la diminution des opérations commerciales en France et en Allemagne, notamment grâce à la cession de la filiale française de Mithra au début du mois de décembre 2017. Compte tenu de ces éléments, les frais de vente se chiffraient à 4,7 millions d'euros au 31 décembre 2017, contre 7,6 millions d'euros un an auparavant.
- Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 3,3 millions EUR, ce montant provenant essentiellement des investissements en R&D permettant au groupe de bénéficier de crédits d'impôts.
- Le REBITDA est de -18,1 millions d'euros en 2017 comparé aux -34,9 millions d'euros de 2016. Le résultat d'exploitation était de -21 millions d'euros en 2017, contre -35,9 millions d'euros en 2016.
- En 2017, le résultat financier s'élève à -25,3 millions d'euros et est imputable aux variations de juste valeur des dettes éventuelles (earn outs) et aux variations relatives aux avances récupérables, ces éléments constituant des éléments « non-cash ». Cette évolution reflète les probabilités de succès plus élevées de nos essais cliniques et des projections renforcées du management en termes de revenus futurs.
- Bien que les effets de l'ajustement de juste valeur sont significatifs sur l'exercice 2017, la perte de l'exercice avant impôt s'élève à 46,4 millions d'euros, soit une augmentation de seulement 5,8 millions d'euros grâce à un meilleur REBITDA en 2017 par rapport à 2016.
- Le Groupe a comptabilisé un crédit d'impôt à concurrence de 11,4 millions d'euros, celui-ci générant un actif d'impôt différé qui pourra être déduit des bénéfices imposables futurs. Au regard de ce crédit d'impôt, la perte nette 2017 s'élève à 35 millions d'euros (contre une perte de 35,1 millions d'euros en 2016).

BILAN

- Au 31 décembre 2017, le bilan affiche un total de 170,5 millions d'euros d'actifs non courants dont une partie significative est attribuable au poste Autres immobilisations incorporelles (80,4 millions d'euros). Ces dernières sont le résultat des actifs acquis et comptabilisés en « Business combination » (comptabilisés en juste valeur). Il convient de noter que l'acquisition de Donesta® est considérée comme un achat d'actif valorisé à 8 millions EUR. La juste valeur intègre principalement Estelle® (30,6 millions d'euros), Zoreline® (24,4 millions d'euros) et Myring™ (11,4 millions d'euros). Les autres immobilisations incorporelles sont principalement constituées d'un portefeuille de droits acquis sur des produits et d'honoraires d'accès aux marchés. Au cours de l'exercice 2017, les Autres immobilisations incorporelles ont augmenté de 1,6 million d'euros à la suite de l'immobilisation des frais de développement liés au développement de l'API E4.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

- Au niveau des actifs non courants, le Groupe a enregistré une hausse de 42,6 millions d'euros au niveau de la valeur nette comptable des immobilisations corporelles (59,5 millions d'euros à la fin 2017 contre 16,9 millions d'euros en 2016). L'augmentation est due à la construction de la première phase du nouveau site de production pour la fabrication des produits pharmaceutiques (Mithra CDMO) où Mithra prépare la production de Myring™.
- À la clôture de l'exercice 2017, les actifs courants s'élèvent à 74,2 millions d'euros : la situation de trésorerie s'élève à 36,2 millions d'euros au 31 décembre 2017 et le poste des Créances clients et autres débiteurs à 33,9 millions d'euros. Le poste des Créances clients et autres débiteurs est significatif du fait d'une facture de milestone de 6 millions d'euros, adressée à Libbs et encaissée en janvier 2018. En outre, le Groupe a facturé 4,9 millions EUR à GSP fin décembre 2017 au titre des contrats « Injectables » et des milestones relatifs au développement de Zoreline. Le poste créances clients et autres débiteurs inclut également, sous les règles relatives à la norme IFRS 15, les factures à émettre au titre des produits de licence qui s'élèvent à 10,1 millions EUR. Enfin, le poste intègre aussi un montant de 5,3 millions d'euros de TVA récupérable liée à la comptabilisation des immobilisations corporelles de Mithra CDMO.
- Les capitaux propres sont passés de 93,0 millions d'euros en 2016 à 86,9 millions d'euros à la clôture de l'exercice. Cette diminution s'explique par la perte comptabilisée en 2017, le placement privé et l'exercice des warrants.
- En clôture d'exercice, les passifs non courants ont progressé pour atteindre 105,6 millions d'euros (2016 : 52 millions d'euros). L'augmentation est principalement due aux leasings (+34 millions d'euros) et aux emprunts subordonnés (+4,7 millions d'euros) de la plateforme CDMO, ainsi qu'à une augmentation des justes valeurs des dettes éventuelles (+14,2 millions d'euros) qui sont intégrés dans le poste Autres passifs financiers.
- À la clôture de l'exercice 2017, les passifs courants ont atteint un montant de 55,3 millions d'euros (2016 : 27,7 millions d'euros). L'évolution positive reprise au sein des Dettes financières à court terme est due à une augmentation des justes valeurs de certaines dettes éventuelles (+6,4 millions d'euros) et d'avances récupérables (+0,5 millions d'euros), ainsi qu'à une augmentation des emprunts bancaires pour financer les installations de la plateforme CDMO de Mithra (+3,5 millions EUR). L'augmentation des passifs courants provient également de l'augmentation des Dettes fournisseurs et autres passifs courants (+8,5 millions d'euros) ainsi que des Charges à imputer et produits à reporter (+6,9 millions d'euros). L'augmentation des Produits à reporter découle du contrat Estelle® avec le leader du marché brésilien Libbs pour lequel Mithra a comptabilisé une facture de 6 millions d'euros dans le poste de Créances clients tandis qu'un montant de 1 million d'euros a été enregistré dans le chiffre d'affaires (produits différés de contrats de licence de 5 millions d'euros) et une facture de 4,9 millions d'euros datant de décembre, adressée à GSP en ce qui concerne les contrats sur les injectables et les paiements de milestones sur le développement de Zoreline®, ces montant ayant été complètement reportés. Le poste des Produits à reporter comptabilise également un montant de 3 millions d'euros de subvention d'investissement de la Région wallonne qui réduit les produits à reporter inscrits au bilan

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

FLUX DE TRÉSORERIE

Le flux de trésorerie pour l'exercice 2017 s'élève à - EUR -9,6 millions et se compose de :

- *Flux de trésorerie d'exploitation:* La trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles s'élève à EUR -34,9 millions pour l'ensemble de l'exercice 2017. L'EBIT négatif (perte d'exploitation) de EUR - 21,1 millions a été ajusté des éléments sans incidence sur la trésorerie qui s'élèvent en net à EUR 13,8 millions. Ces éléments sans incidence sur la trésorerie sont liés aux amortissements, à un crédit d'impôt R&D, des paiements en actions et des immobilisations de coûts de développement. Le besoin en fonds de roulement impacte également la trésorerie liée aux activités opérationnelles suite à l'augmentation des Créances clients et autres débiteurs (EUR 25,9 millions) qui est partiellement compensée par une augmentation des Dettes fournisseurs et autres passifs courants (EUR 8,5 millions) et des Produits à reporter (EUR 6,7 millions).
- *Flux de trésorerie d'investissement:* EUR -46,4 millions. Il s'agit principalement d'investissements en immobilisations corporelles liées à l'infrastructure du Mithra CDMO (EUR 45,7 millions).
- *Flux de trésorerie financiers:* EUR 71,7 millions. Les entrées relatives aux prêts financiers comprennent principalement l'entrée en vigueur des contrats de location financement pour la phase 1 du CDMO (EUR 34 millions) et des tirages sur des lignes d'avances à terme octroyées à la société Mithra CDMO. Les entrées relatives à l'émission d'actions (nets de frais d'émission) comprennent le Placement Privé de EUR 25,4 millions clôturé le 23 juin 2017, qui a renforcé structure financière de Mithra; et aussi l'émission de 724 350 actions ordinaires supplémentaires pour un montant de EUR 2,5 millions suite à l'exercice de 439 droits de souscription (warrants).

Prévisions

Forte des progrès accomplis en 2017, Mithra prévoit une nouvelle année 2018 riche en événements. Au début du mois de mars, Mithra présentera une étude plus détaillée sur l'hémostase d'Estelle®, notamment lors de la conférence ISGE le 8 mars. Ces résultats contribueront à délimiter plus précisément le profil de sécurité unique du candidat contraceptif de Mithra comparé aux produits actuellement disponibles. Mithra devrait disposer fin Q1/début Q2 des premiers résultats de l'étude de phase II (détermination de la dose) pour Donesta®, le nouveau produit candidat de Mithra pour la ménopause. En outre, les premiers résultats de la première étude pivot sur Estelle® en Europe/Russie seront disponibles au troisième trimestre 2018 et seront suivis par ceux de la Phase III aux États-Unis/Canada au premier trimestre 2019. En parallèle, Mithra poursuit ses travaux sur les indications supplémentaires de l'E4, y compris la neuroprotection.

Concernant Myring™, l'autorisation de mise sur le marché européen est attendue en Q2/Q3 2018. Mayne Pharma, de son côté, fait de grands progrès vers l'autorisation de mise sur le marché et le lancement au premier semestre 2019.

En 2018, Mithra se prépare également à dynamiser davantage ses initiatives de business development pour les produits candidats E4 blockbusters sur les territoires stratégiques de l'Europe et des États-Unis ainsi que ses solutions thérapeutiques complexes dans le sillage de contrats importants conclus avec les principaux acteurs de la santé féminine en 2017.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATION RÉGLEMENTÉE/INFORMATION PRIVILÉGIÉE

Mithra est confiante que ces développements, couplés à l'accélération des activités dans son site innovant de recherche, de développement et de production de Liège (Mithra CDMO) continueront de renforcer sa position d'acteur international majeur de la santé féminine.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Investor Relations

Sofie Van Gijsel

Investor Relations Officer

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com

Presse

Julie Dessart

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22 / +32 475 86 41 75

press@mithra.com

À propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le domaine 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 (Estetrol), un œstrogène naturel 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 et est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, rendez-vous sur : <https://www.mithra.com/>

Information importante

Ce communiqué contient des déclarations qui sont ou sont susceptibles d'être des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par le recours à une terminologie prospective, comprenant des mots tels que « croit », « estime », « prévoit », « s'attend à », « a l'intention de », « pourrait », « peut », « projette », « poursuit », « en cours », « potentiel », « vise », « cherche à » ou « devrait » et comprennent également des déclarations de la Société concernant les résultats escomptés de sa stratégie. De leur nature, les déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes et les lecteurs sont avertis du fait qu'elles ne constituent pas des garanties de résultats futurs. Les résultats réels de la Société peuvent différer sensiblement de ceux prédis par les déclarations prospectives. La Société ne s'engage pas à réviser ou mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, sauf dans la mesure exigée par la loi.

Pour vous inscrire à notre newsletter, consultez investors.mithra.com