



Mithra annonce ses résultats semestriels 2019

- Forte croissance du chiffre d'affaires des activités poursuivies (+ 191 %) et premier semestre record au niveau de l'EBITDA depuis l'entrée en Bourse
- Trésorerie solide de 77,5 millions d'euros, permettant de nouveaux développements en R&D
- Confirmation du profil de sécurité unique d'Estelle®, le contraceptif innovant de Mithra, suite aux résultats favorables des études en Europe/Russie et aux É-U/Canada. Le Groupe entend soumettre la demande d'autorisation auprès des autorités réglementaires fin 2019
- Lancement imminent de l'étude de Phase III de Donesta® en ménopause, sous réserve des approbations réglementaires

Liège, Belgique, le 19 septembre 2019 – 7 :30 CEST – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), entreprise spécialisée en santé féminine, annonce aujourd'hui ses résultats financiers établis conformément aux normes IFRS pour l'exercice clos le 30 juin 2019. Le rapport intermédiaire est disponible dans son intégralité dans la [section Investisseurs du site web](#).

Faits financiers marquants

- Le chiffre d'affaires du Groupe a augmenté de 55 %, passant de 12,6 MEUR à 19,6 MEUR. Le chiffre d'affaires des activités poursuivies enregistre une hausse de 191 %, par rapport aux 6,7 MEUR de juin 2018.¹ Cette hausse s'explique essentiellement par les produits d'octroi de licences conclues avec de grands acteurs de la santé féminine, comme Gedeon Richter pour 15 MEUR.
- Produits non récurrents de 4,3 MEUR en juin 2019, grâce à une plus-value sur la cession à Ceres Pharma conclue en juillet 2018.
- Nette amélioration de l'EBITDA² avec une forte progression (+78%) de -11,5 MEUR à -2,5 MEUR, soit un niveau record pour des résultats semestriels depuis l'entrée en Bourse.
- Les dépenses R&D augmentent, conformément au lancement des programmes de Phase III de Donesta®, et s'élèvent à 20,9 MEUR (contre 19,4 MEUR en juin 2018).
- Suite aux résultats positifs de la phase III et au passage à la phase de préparation du dossier de soumission, les probabilités de succès d'une commercialisation d'Estelle® ont considérablement augmenté, induisant une hausse du résultat net financier (-105,7 MEUR contre -28,9 MEUR en juin 2018).
- Le résultat net financier de -105,7 MEUR s'explique par l'évolution de la juste valeur du passif éventuel (ou « earn outs ») à hauteur de -98,9 MEUR, ainsi que par l'évolution des coûts amortis des avances publiques récupérables à hauteur de -4,9 MEUR. Ces deux postes n'ont aucun effet sur la trésorerie. Leur impact découle de la hausse des probabilités de succès mentionnées ci-dessus.

¹Hors chiffre d'affaires des activités abandonnées.

²L'EBITDA désigne une mesure de performance alternative calculée en excluant les dépréciations et les amortissements de l'EBIT (perte d'exploitation) du compte de résultats consolidés préparé selon les normes IFRS.

- La situation de la trésorerie reste solide (77,5 MEUR) et permet d'assurer de nouveaux développements R&D, avec une bonne visibilité sur son évolution grâce au portefeuille de contrats déjà signés et aux nouveaux accords de partenariats à venir.

Faits opérationnels marquants (y compris après clôture de l'exercice)

- Résultats favorables de l'étude de Phase III du contraceptif oral Estelle® (E4 Freedom) en Europe/Russie et aux É-U/Canada. Ces résultats confirment le profil de sécurité unique du contraceptif innovant de Mithra, conformément aux données antérieures relatives à l'étude de Phase II portant sur l'hémostase et la fonction ovarienne. Mithra a l'intention de déposer le dossier d'enregistrement auprès des agences réglementaires d'ici fin 2019.
- Les études de Phase III Donesta® seront lancées au cours du deuxième semestre 2019, sous réserve des approbations réglementaires. Conformément au planning, les autorisations de mise sur le marché devraient être obtenues en 2023.
- Expansion du programme de développement E4 avec un troisième produit candidat potentiel en phase clinique avancée, PeriNesta®, destiné au marché peu desservi de la périmenopause.
- Obtention d'un brevet supplémentaire clé pour Estelle® au Japon pour l'indication dysménorrhée, un marché quatre fois supérieur au marché de la contraception.
- La Food and Drug Administration américaine a accordé la désignation de médicament orphelin pour l'utilisation de l'Estetrol dans le traitement de l'encéphalopathie hypoxique ischémique, une forme mortelle d'asphyxie néonatale.
- Signature de nouveaux accords de commercialisation d'Estelle® dans la région MENA³ avec Itrom et en Israël avec Dexcel Pharma.
- Nouveaux accords de commercialisation pour Myring™ conclus avec Itrom (MENA), Megalabs (Amérique latine et du Sud), Hormosan (Allemagne) et Dexcel Pharma (Israël).
- Suite au résultat positif d'une procédure d'enregistrement, 15 nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM) européen sont attendues pour Myring™ durant le second semestre 2019, ce qui portera à 23 le nombre total d'AMM.
- Lancement de la phase de production commerciale de Myring™ au Mithra CDMO⁴ en Belgique, avec la production des premiers lots commerciaux destinés au marché européen. La seconde phase de production pour l'Europe a également été lancée. La production des lots de validation d'Estelle® pour les demandes d'autorisation aux États-Unis et en Europe est actuellement en cours.
- Obtention d'une autorisation de mise sur le marché primordiale pour Tibelia® au Canada (comme nouvelle entité chimique). Cette AMM joue un rôle de premier ordre dans la stratégie d'expansion commerciale internationale sur les marchés clés, comme les États-Unis.
- Augmentation notable des effectifs durant le premier semestre, qui passent de 190 à 250 (+ 30 %). De nouvelles créations de postes sont prévues dans les prochains mois.

³Moyen-Orient et Afrique du Nord⁴Contract Development and Manufacturing Organization

François Fournier, CEO de Mithra Women's Health, explique : « En cette année 2019 où nous célébrons notre 20^e anniversaire, ce premier semestre nous a déjà apporté son lot de présents. Notre situation financière se consolide encore avec une croissance du chiffre d'affaires en hausse de 191 % : il passe de 6,7 millions d'euros l'année dernière à 19,6 millions d'euros en 2019. En termes d'EBITDA, nous battons un nouveau record. Ce premier semestre est le meilleur jamais obtenu depuis notre entrée en Bourse en 2015. En outre, grâce à une trésorerie solide, à un portefeuille de contrats avec des paiements d'étape qui produiront des revenus à court terme et à notre activité d'octroi de licences très prometteuse, Mithra est en mesure de financer ses études et de terminer le développement des programmes ménopause.

Notre situation financière confortable est un atout clé, elle nous permet de disposer du temps nécessaire à la conclusion du meilleur partenariat possible pour la commercialisation de notre candidat blockbuster Estelle® aux États-Unis. Nous sommes plus que jamais confiants : les négociations pour des marchés stratégiques ont bien progressé, tout comme le travail de compilation des données pour les demandes d'autorisation aux États-Unis et en Europe que nous déposerons fin de cette année. Nous avons également lancé l'alignement stratégique et opérationnel avec tous nos partenaires commerciaux pour préparer le lancement d'Estelle® dans le monde entier.

Au niveau du Mithra CDMO, d'importants jalons ont été franchis au premier semestre 2019. Le groupe a triplé sa capacité de production grâce à de nouveaux équipements de pointe et une expertise éprouvée. Mithra a lancé la seconde phase de production des lots commerciaux de notre anneau vaginal destinés au marché européen. Nous nous réjouissons de l'arrivée de Myring™ en Europe, notamment en Belgique et en Allemagne. Le Mithra CDMO a également validé les nouveaux lots de Myring™ en vue de sa potentielle commercialisation aux États-Unis par Mayne Pharma dès 2020. Le site liégeois fabrique actuellement les lots de validation d'Estelle® destinés au dépôt du dossier aux États-Unis et en Europe.

En matière de R&D, nous avons lancé les études pivots pour l'implant Zoreline® et nos équipes continuent d'explorer le potentiel de l'E4 dans d'autres indications thérapeutiques, en particulier en neuroprotection pédiatrique, laquelle bénéficie de la désignation de médicament orphelin. Mithra concentre également ses efforts sur notre propriété intellectuelle. Nous disposons aujourd'hui de plus de 30 familles de brevets couvrant l'ensemble de notre plateforme E4 et nous cherchons en permanence à étendre encore davantage la protection de nos actifs. »

Aperçu opérationnel

Portefeuille des projets Estetrol (E4), l'œstrogène natif unique

Le contraceptif oral de 5è génération Estelle®

Au premier semestre 2019, Mithra a franchi des étapes clés pour son contraceptif oral combiné (COC) candidat Estelle® composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP).

En janvier, Mithra a annoncé les premiers résultats positifs de l'étude de phase III d'Estelle® aux États-Unis/Canada (« E4 Freedom »). Le critère d'efficacité principal révèle une excellente efficacité contraceptive avec un IP de 2,41⁵ pour 100 femmes (98% d'efficacité), conformément aux objectifs et en ligne avec un contraceptif hormonal récemment approuvé par la FDA (Annovera™⁶), ainsi qu'avec l'un des contraceptifs oraux combinés les plus vendus aux États-Unis (Lo-loestrin⁷) doté d'un chiffre d'affaires de 527,7 millions d'USD (croissance de 15 % d'une année à l'autre⁸). Les critères secondaires essentiels (identiques à ceux de l'étude européenne/russe) ont également été atteints. Ces résultats confirment le profil bénéfices/risques unique du contraceptif innovant de Mithra, tout comme les données antérieures de l'étude de phase II portant sur l'hémostase et la fonction ovarienne d'Estelle®.

En mars, Mithra a annoncé un accord de principe contraignant d'une durée de 20 ans avec ITROM Pharmaceutical Group pour la commercialisation d'Estelle® au Moyen-Orient. Les conditions de l'accord prévoient qu'ITROM distribuera Estelle® dans les territoires de la région MENA⁹ (Arabie Saoudite, Émirats arabes unis, Bahreïn, Koweït, Qatar, sultanat d'Oman, Liban et Jordanie) où le marché des COC est estimé à 30 millions EUR par an¹⁰. Cet accord représente une opération d'une valeur pouvant atteindre jusqu'à 55 millions EUR durant la période concernée.

Après la clôture de l'exercice, en août, Mithra a signé un accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec Dexcel Pharma pour la commercialisation d'Estelle® en Israël. Selon les termes de ces accords, Mithra recevra une avance et des revenus récurrents basés sur des quantités annuelles minimums (QAM). Par ailleurs, Mithra fabriquera le produit en Belgique au sein de sa plateforme technologique, le Mithra CDMO.

Toujours en août, Mithra a également annoncé l'obtention d'un nouveau brevet clé pour Estelle® au Japon pour l'indication dysménorrhée¹¹. Mithra considère le Japon comme l'un de ses territoires cibles prioritaires pour Estelle®, essentiellement en raison de la taille importante de son marché et de sa politique de prix. Mithra a déjà conclu un partenariat (Fuji Pharma), pour la commercialisation d'Estelle® au Japon, mais aussi dans la région ASEAN. Cet accord représente une valeur potentielle d'au moins 450 millions d'euros sur la période considérée.

Ce nouveau brevet donne accès au marché de la dysménorrhée qui est quatre fois plus grand que celui de la contraception, grâce en grande partie aux taux de remboursement particulièrement attrayants qui prévalent pour les produits commercialisés dans cette indication. Ensemble, les marchés japonais de la contraception et de la dysménorrhée représentent au moins 270 millions d'euros par an¹². La délivrance de ce brevet relatif à la prise en charge de la dysménorrhée prolonge la protection de la Propriété intellectuelle d'Estelle® au Japon jusqu'en 2037. Par ailleurs, Mithra va introduire une demande d'extension de brevet basée sur l'autorisation de mise sur le marché d'Estelle® au Japon, ce qui pourrait étendre la durée de vie du brevet de 5 ans maximum. Cette demande de brevet pour la

5 Définition européenne

6 Marque déposée de Therapeutics MD

7 Marque déposée d'Allergan Plc

8 Publication des résultats annuels 2018 Allergan

9 Moyen Orient et Afrique du Nord

10 IQVIA Q3 2017: KSA, EAU, Liban, Jordanie, Koweit

11 La dysménorrhée désigne le symptôme des règles douloureuses.

12 IQVIA 2017

dysménorrhée a également été déposée dans une vingtaine de pays, principalement en Asie et en Amérique latine où le marché de la dysménorrhée est particulièrement attractif en termes de volume de vente et de politique de prix.

Suite aux résultats positifs des études de Phase III, Mithra compile actuellement les données nécessaires à la demande d'autorisation de mise sur le marché qu'elle entend soumettre aux autorités réglementaires fin 2019. Mithra poursuivra également en parallèle ses discussions de partenariat pour les droits exclusifs de licence et de commercialisation, en particulier aux États-Unis, ainsi que sur d'autres marchés internationaux clés.

PeriNesta®, le premier traitement oral complet pour la périmenopause

En janvier, Mithra a annoncé l'expansion de ses programmes de développement E4 avec un troisième produit candidat, PeriNesta®, destiné au marché peu desservi de la périmenopause, qui touche les femmes entre leur dernière période de procréation et la ménopause. La périmenopause se caractérise par des règles irrégulières persistantes, de fortes fluctuations des niveaux hormonaux, une absence fréquente d'ovulation et l'apparition de symptômes, vasomoteurs (VMS)¹³. PeriNesta® (E4 15 mg/DRSP 3 mg/Vit) pourrait être le premier produit commercialisé répondant aux besoins des femmes pendant cette phase de leur vie. Il permettrait d'offrir aux femmes périmenopausées une solution contraceptive avec un profil bénéfices-risques amélioré tout en soulageant les premiers symptômes de la ménopause tels les bouffées de chaleur ou les symptômes vasomoteurs.

PeriNesta® fera l'objet d'une étude de sécurité limitée avec une formulation comparable à E4 15mg/DRSP 3 mg chez des femmes âgées d'environ 50 ans et présentant des symptômes vasomoteurs. Une étude au coût réduit en raison des nombreuses données cliniques disponibles. Mithra a également déposé une demande de brevet international supplémentaire à partir des données obtenues dans le cadre des études cliniques précédentes. Ce brevet permettrait de consolider la propriété intellectuelle relative à l'E4 pour la ménopause et la périmenopause et étendre celle-ci jusqu'en 2039.

Ce nouveau potentiel blockbuster représente une nouvelle opportunité commerciale de taille tout en requérant un investissement supplémentaire limité. Ce marché encore inexploité représente jusqu'à 35 millions de patients chaque année rien que pour les Etats-Unis et trois grands acteurs européens, soit une valeur de marché de plusieurs milliards d'euros¹⁴. Il n'existe à ce jour aucun produit approuvé qui réponde au double besoin de contraception et de traitement contre les bouffées de chaleur et les autres symptômes à la périmenopause. En fonction des approbations des agences réglementaires, Mithra devrait pouvoir cibler des autorisations de mise sur le marché en 2023.

Donesta®- le traitement hormonal de nouvelle génération

Les résultats de l'étude de Phase II de Donesta® ont confirmé le potentiel de Donesta® comme traitement hormonal de nouvelle génération, présentant un meilleur profil bénéfices/risques. Suite à ces résultats prometteurs, la Société a annoncé au début de l'année 2019 l'accélération de la mise en œuvre de l'étude pivot de Phase III en monothérapie E4. Cette étude sera un essai de phase III multicentrique, randomisé dans le monde entier, en double aveugle, partiel et contrôlé par placebo. Elle évaluera l'efficacité et la sécurité de l'E4 pour le traitement des symptômes vasomoteurs modérés à graves chez les femmes post-ménopausées. Pour mener à bien cette étude, Mithra travaillera en collaboration avec ICON Plc (NASDAQ: ILCR), l'un des leaders internationaux dans le domaine des recherches cliniques.

¹³ Climacteric avr. 2012 ;15(2) : 105-14.doi :10.3109/13697137.2011.650656.Epub 2012 fév.2016

¹⁴ IQVIA 2019 Analyse marché (USA, France, Royaume-Uni, Allemagne)

Le début du recrutement des patients pour cette phase III avec E4 en monothérapie est planifié au deuxième semestre 2019 en fonction des approbations. Le marché global de la ménopause se chiffre actuellement à 12,6 milliards de dollars et devrait atteindre approximativement 16 milliards de dollars d'ici 2025¹⁵.

Forte d'une trésorerie stable, d'un carnet de commandes comportant des paiements d'étapes à recevoir dans un avenir proche et d'une activité d'octroi de licence prometteuse, la société est en mesure d'autofinancer les deux essais cliniques et d'achever le développement du programme sur la périmenopause et la ménopause. En fonction des approbations réglementaires, Mithra estime pouvoir obtenir une autorisation de mise sur le marché pour les deux produits candidats en 2023. Les demandes de brevet en cours pourraient protéger les droits de propriété intellectuelle de Donesta® et de PeriNesta® jusqu'en 2039. Mithra continue en outre de se concentrer sur la conclusion de partenariats commerciaux optimaux pour ces deux produits candidats tout en accélérant les accords de licences commerciales en ménopause et périmenopause aux USA et dans les principaux marchés européens.

Plateforme Estetrol

En mars, Mithra a présenté les résultats d'une nouvelle étude sur l'Estetrol (E4) lors du 101^e Congrès annuel de l'Endocrine Society (ENDO) à La Nouvelle-Orléans (Etats-Unis). Durant une session consacrée aux dernières avancées scientifiques en endocrinologie, Mithra a présenté les résultats de cette étude qui confirment le profil unique de l'E4 en tant qu'estrogène capable d'agir de manière sélective sur les tissus, et qui démontrent l'absence d'effets spécifiques de l'E4 sur les récepteurs membranaires. Ces nouvelles données renforcent à la fois le caractère unique de l'E4 et le potentiel innovant de l'ensemble de la plateforme de recherche E4. La spécificité de l'E4 et notamment son profil hépatique favorable, devraient permettre une utilisation clinique plus sûre dans un large éventail d'indications, à commencer par la contraception, la périmenopause et la ménopause.

En avril, Mithra a reçu de la Food and Drug Administration (FDA), la désignation de Médicament Orphelin pour l'utilisation de l'Estetrol (E4) dans le traitement de l'encéphalopathie néonatale. En marge de ses trois produits candidats à base d'E4 en phase clinique avancée indiqués pour la contraception, la périmenopause et la ménopause, Mithra développe le potentiel de l'E4 dans d'autres sphères thérapeutiques, en particulier en neuroprotection pour le traitement de l'encéphalopathie hypoxique ischémique (EHI), une forme grave de l'asphyxie néonatale qui affecte chaque année quelque 30.000 nouveaux-nés en Europe et aux Etats-Unis¹⁶. La FDA a octroyé la désignation de Médicament Orphelin pour l'utilisation de l'E4 dans le traitement de l'EHI sur base des résultats précliniques prometteurs, en particulier les améliorations pathophysiologiques, le bien-être général et les fonctions motrices. Mithra avait déjà obtenu cette désignation de Médicament Orphelin par l'Agence des médicaments européenne (EMA) en juin 2017. Mithra poursuit le programme de développement non clinique. Compte tenu de sa mortalité et morbidité significatives chez le nouveau-né et du manque d'alternatives thérapeutiques disponibles, le développement d'un nouveau traitement à base d'E4 pourrait répondre à un réel besoin médical non-satisfait.

¹⁵ Transparency Market Research 2017

¹⁶ Kurinczuk et al. Early Hum Dev 2010; 86: 329-338, 2010.

Portefeuille de solutions complexe thérapeutiques

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

Au total, Mithra a octroyé des licences Myring™ à des leaders de onze marchés importants, à savoir les États-Unis, l'Autriche, la République tchèque, la Russie, le Danemark, le Chili, les territoires MENA¹⁷, l'Australie/Nouvelle-Zélande, l'Amérique du Sud, l'Allemagne et Israël. Tous ces contrats prévoient la production du contraceptif vaginal au Mithra CDMO, qui a triplé ses capacités de production pour répondre à la demande croissante. D'autres contrats sont attendus dans les prochains mois, notamment en Europe où Mithra disposera de 23 autorisations de mise sur le marché.

En février, Mithra a annoncé la signature d'un nouvel accord de licence et d'approvisionnement avec le groupe pharmaceutique ITROM pour la commercialisation de son anneau contraceptif vaginal dans le Moyen-Orient. Les conditions de l'accord portant sur 20 ans prévoient qu'ITROM distribuera l'anneau vaginal dans les territoires de la région MENA (en Arabie saoudite, aux Émirats arabes unis, au Bahreïn, au Koweït, au Qatar, dans le sultanat d'Oman, au Liban et en Jordanie) où le marché de la contraception hormonale est évalué à EUR 37,5 millions¹⁸. L'accord représente une opération d'une valeur d'au moins 6 millions d'euros.

En février, le Mithra CDMO a produit avec succès son premier lot commercial de Myring™ à destination du marché européen. Cette première commande de l'anneau vaginal contraceptif est commercialisée en République tchèque, un marché d'une valeur d'environ EUR 1,3 million.

En avril, Mithra a annoncé la signature d'un accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec Megalabs pour la commercialisation de son anneau vaginal contraceptif en Amérique latine et en Amérique du Sud. Selon les termes de cet accord établi pour une période de dix ans, Megalabs disposera des droits de commercialiser Myring™ en Argentine, au Paraguay et en République dominicaine. Rien que pour l'Argentine, le marché des anneaux contraceptifs s'élève à 1,4 millions EUR et affiche une croissance rapide¹⁹.

En mai, Mithra a conclu un accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec Hormosan pour la commercialisation de Myring™ en Allemagne. Filiale du groupe pharmaceutique Lupin, Hormosan s'est spécialisé en Allemagne dans la vente de génériques bon marché. Selon les termes de cet accord conclu pour une période de cinq ans, Hormosan disposera des droits de distribuer Myring™ en Allemagne, le plus grand marché européen en termes de volume de vente. Avec ses trois millions d'anneaux vaginaux vendus chaque année, le marché allemand de l'anneau contraceptif pèse pas moins de 27 millions EUR par an²⁰. Globalement, cet accord pourrait dégager des revenus à hauteur d'au moins 2,5 millions EUR pour Mithra.

Après la période de clôture, en août, Mithra a octroyé une licence exclusive à Dexcel Pharma pour la commercialisation de Myring™ en Israël. Cet accord prévoit que Mithra recevra une avance et des revenus récurrents basés sur des quantités annuelles minimums. Par ailleurs, Mithra produira les anneaux hormonaux dans son centre technologique Mithra CDMO.

17 Moyen-Orient et Afrique du Nord

18 IQVIA Q3 2017, excluding Bahrain, Qatar and Oman

19 IQVIA Q3 2017, TCCA 19% (2012-2017).

20 IQVIA Q4 2018

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

Tibelia® est commercialisé dans une dizaine de pays au travers d'accords de licence et d'approvisionnement.

En mars, Mithra a signé un accord de licence et d'approvisionnement avec Saval Pharmaceuticals pour commercialiser Tibelia® au Chili. Selon les termes de cet accord établi pour une période de 7 ans, Saval disposera des droits de commercialiser Tibelia® au Chili, où le marché de la tibolone représente environ 3,2 millions EUR par an²¹.

En mai, Santé Canada, les autorités de santé canadiennes, a approuvé Tibelia® pour le traitement à court terme des symptômes vasomoteurs dus à une carence en œstrogènes chez les femmes postménopausées, plus d'un an après la ménopause. Il n'y a actuellement aucun produit à base de tibolone sur le marché canadien (original et générique confondus) destiné à soulager les symptômes en post-ménopause et à prévenir l'ostéoporose chez les femmes ménopausées. Avec cette autorisation de mise sur le marché délivrée par Santé Canada, Tibelia® sera lancé au Canada comme nouvelle option thérapeutique pour ces indications. L'introduction de Tibelia® dans le continent nord-américain joue un rôle crucial dans la stratégie d'expansion commerciale internationale vers des marchés porteurs clés comme les États-Unis.

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

Suite aux résultats positifs des études de pharmacocinétique (PK) sur les formulations 1 et 3 mois de Zoreline®, Mithra a lancé une étude clinique pivot de pharmacodynamique sur la formulation 1 mois durant le premier semestre, comme prévu. La phase de recrutement des patients devrait être terminée d'ici fin 2019.

Zoreline® représente une opportunité commerciale importante, puisque le total des ventes de Zoladex® dans le monde a atteint 693 millions USD en 2017²². Aucune version générique de Zoladex® n'a été approuvée à ce jour, excepté dans quelques pays d'Europe de l'Est.

Mithra CDMO

Grâce à une capacité de production triplée et à l'acquisition de nouveaux équipements, le Mithra CDMO poursuit le déploiement de sa gamme de services, tant dans la division Injectables que pour les autres solutions thérapeutiques complexes.

En février, Mithra a lancé la phase de production commerciale de l'anneau vaginal contraceptif Myring™, avec une première livraison pour le marché européen (République tchèque). Après la clôture de l'exercice, le Mithra CDMO a démarré la production des autres lots commerciaux à destination de l'Europe. Il a également produit les nouveaux lots de Myring™ pour la commercialisation opérée par Mayne Pharma aux U.S. dès 2020 et prépare actuellement les lots de validation d'Estelle® pour les dossiers d'enregistrement tant aux U.S. qu'en Europe.

Toujours en février, Mithra a signé un contrat avec le groupe CEVA Santé Animale, l'un des principaux groupes pharmaceutiques vétérinaires mondiaux. Pour ce premier projet de développement dans le secteur vétérinaire, Mithra est chargé de développer un dispositif hormonal destiné au marché de la fertilité. Ce nouveau dispositif serait une véritable innovation ; il apporterait un avantage concurrentiel

21 IQVIA Q3 2017 TCCA +2.6% (2013-2017)

22 IQVIA Q3 2017

à notre partenaire tout en élargissant l'expertise technologique de Mithra dans le domaine des polymères.

En avril, Mithra a conclu un nouvel accord avec Generic Specialty Pharma (GSP) pour le développement et la production d'un produit injectable hormonal stérile au Mithra CDMO. Ce contrat fait suite au premier accord de collaboration conclu avec GSP en 2017 pour le développement de quatre produits injectables et confirme la confiance de GSP dans le savoir-faire technologique du Mithra CDMO dans ce secteur d'activités complexe.

Information sur la société

En janvier, Mithra a remporté le prix « BelMid Company of the Year 2018 » lors de la cérémonie de nouvel an d'Euronext Bruxelles qui s'est tenue à Bruxelles, en présence du Ministre belge des Finances, Alexander De Croo. Ce prix est remis à la société qui a montré la plus grande augmentation relative de sa capitalisation boursière.

En avril, Mithra remporte l'essenscia Innovation Award, le prix le plus prestigieux pour l'innovation industrielle en Belgique. Sélectionné parmi une centaine de candidats, Mithra a été élue Entreprise la plus innovante 2019 pour le développement de sa pilule contraceptive Estelle®. Outre l'innovation, l'essenscia Innovation Award tient compte de critères de taille tels que la stratégie de gestion de la propriété intellectuelle, l'impact environnemental et la valeur ajoutée pour l'économie belge. Couronnant plus de 20 ans de recherche et de développement, le Prix a été remis par son Altesse Royale la Princesse Astrid lors d'une cérémonie au Palais des Académies à Bruxelles

En mai, Mithra a informé ses actionnaires, au cours de son Assemblée Générale Ordinaire et Extraordinaire, sur les opérations envisagées de réorganisation au sein du Groupe. Après la clôture de l'exercice, Mithra a poursuivi les opérations de réorganisation au sein du Groupe conformément à ce qui avait été exposé lors de l'Assemblée Générale Ordinaire et Extraordinaire aux actionnaires.

Durant le premier semestre 2019, Mithra a consolidé son équipe de Management Team avec des nominations à des postes-clés: Alexandra Deschner en tant qu'Investor Relations Officer, Maud Vanderthommen en tant que Communication Manager, Dr Graham Dixon en tant que Chief Scientific Officer et Renaat Baes en tant que Plant Manager.

Au premier semestre 2019 après la période de clôture, l'expertise de l'équipe R&D a été considérablement renforcée, en particulier les départements Medical Affairs et Regulatory, en vue des prochaines étapes de développement de l'ensemble du portefeuille de produits. Depuis le début de l'année 2019, le nombre de collaborateurs a fortement augmenté passant de 190 à 250 personnes (+30%). De nouveaux postes devraient être créés dans les mois à venir.

Résultats financiers

État consolidé du résultat net

ACTIVITÉS POURSUIVIES

	30 juin 2019	30 juin 2018
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ		
Chiffre d'affaires	19 563	6 718
Coût des ventes	(2 021)	(687)
Bénéfice brut	17 542	6 031
Frais de recherche et développement	(20 944)	(19 401)
Frais généraux et administratifs	(7 539)	(4 511)
Frais de vente	(679)	(932)
Autres produits opérationnels	1 695	4 413
Total des charges opérationnelles	(27 467)	(20 431)
Perte opérationnelle	(9 926)	(14 401)
Actualisation de la juste valeur des contreparties éventuelles ²³	(98 901)	(27 225)
Produits financiers	52	238
Coût de l'endettement	(6 830)	(1 947)
Résultat de l'exercice avant impôt	(115 604)	(43 334)
Impôt sur le résultat	22 318	7 800
Perte nette de l'exercice	(93 285)	(35 534)
<i>Nombre moyen pondéré d'actions aux fins de calcul de la perte de base par action</i>	<i>37 462 950</i>	<i>34 735 780</i>
Perte de base par action (en euros)	(2,49)	(1,02)
Intérêts minoritaires	(2,49)	(1,02)

²³ La juste valeur est calculée sur les contreparties éventuelles, qui sont présentées à la ligne Autres passifs financiers de l'Etat de la situation financière consolidé.

ACTIVITÉS ABANDONNÉES

Milliers d'euros	<i>30 juin 2019</i>	<i>30 juin 2018</i>
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ		
Chiffre d'affaires	-	5 906
Coût des ventes	-	(2 933)
Bénéfice brut	-	2 973
Frais de vente	-	(1 458)
Autres produits opérationnels	583	-
Plus-value sur cession du Groupe	4 352	-
Total des charges opérationnelles	4 935	(1 458)
Bénéfice opérationnel	4 935	1 516
Résultat financier	(1)	0
Bénéfice avant impôts	4 935	1 516
Impôt sur le résultat	(1 397)	(429)
Bénéfice net de l'exercice	3 538	1 087

TOTAL GROUPE (Y COMPRIS ACTIVITÉS ABANDONNÉES)

Milliers d'euros	<i>30 juin 2019</i>	<i>30 juin 2018</i>
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ		
Chiffre d'affaires	19 563	12 624
Bénéfice brut	17 542	9 004
Bénéfice/ (perte) opérationnel	(4 990)	(12 885)
Actualisation de la juste valeur des contreparties éventuelles ²⁴	(98 901)	(27 225)
Produits financiers	52	238
Charges financière	(6 830)	(1 947)
Résultat de l'exercice avant impôt	(110 669)	(41 818)
Impôt sur le résultat	20 922	7 371
Résultat net de l'exercice	(89 747)	(34 448)

²⁴ La juste valeur est calculée sur les contreparties éventuelles, qui sont présentées à la ligne Autres passifs financiers de l'Etat de la situation financière consolidé

État consolidé intermédiaire de la situation financière

Milliers d'euros	30 juin 2019	31 décembre 2018
ACTIF		
Immobilisations corporelles	21 658	84 396
Actifs liés aux droits d'utilisation	69 172	-
Goodwill	5 233	5 233
Autres immobilisations incorporelles	85 502	81 907
Actifs d'impôt différé	49 532	27 045
Actifs sur contrats	29 418	14 350
Autres actifs non courants	8 605	3 435
Actifs non courants	269 120	216 366
Stocks	14 110	10 945
Actifs sur contrats	1 000	1 000
Créance clients et autres actifs courants	8 697	12 468
Trésorerie et équivalents de trésorerie	77 466	118 949
Actifs courants	101 274	143 362
TOTAL DE L'ACTIF	370 394	359 728

Milliers d'euros	30 juin 2019	31 décembre 2018
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capitaux propres		
Capital social	26 961	26 925
Prime d'émission	221 720	221 587
Déficit cumulé	(184 710)	(97 557)
Différences de conversion	(38)	(62)
Capitaux propres attribuables aux porteurs de capitaux propres de la société mère	63 933	150 893
Emprunts subordonnés	12 279	14 222
Autres emprunts	7 204	53 148
Contrat de location-financement	47 728	-
Avances publiques récupérables	14 330	10 252
Autres passifs financiers	184 558	88 620
Provisions	607	266
Passifs sur contrats	4 017	4 017
Passifs d'impôt différé	3 403	2 202
Passifs non courants	274 126	172 727
Partie courante des Emprunts subordonnés	901	173
Partie courante des Autres emprunts	6 290	12 405
Partie courante des Contrats de location-financement	4 329	-
Partie courante des Avances publiques récupérables	1 266	668
Partie courante des Autres passifs financiers	5 472	7 007
Dettes fournisseurs, charges à payer et autres passifs courants	13 693	15 520
Impôt sur le revenu de la société à payer	386	334
Passifs courants	32 335	36 109
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS	370 394	359 728

État consolidé intermédiaire des flux de trésorerie (non audité)

TOTAL GROUPE (Y COMPRIS ACTIVITÉS ABANDONNÉES)

Milliers d'euros	30 juin 2019	30 juin 2018
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES		
Résultat opérationnel	(4 990)	(12 885)
Dépréciations, amortissements et réductions de valeur	2 460	1 363
Gain sur cession d'actif du Groupe	(4 352)	-
Crédit d'impôt	(517)	(597)
Rémunérations fondées sur des actions	2 594	217
Sous-total	(4 805)	(11 901)
Changement du fonds de roulement		
Augmentation/ (diminution) des dettes fournisseurs et autres passifs courants	(2 174)	(18 186)
(Augmentation)/diminution des créances clients et autres débiteurs	(15 643)	16 066
(Augmentation)/diminution des stocks	(3 165)	(2 534)
Augmentation/ (diminution) des impôts sur le revenu à payer et autres charges à payer	52	(637)
Flux de trésorerie net généré/ (absorbé) par les activités opérationnelles	(25 735)	(17 192)
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT		
Acquisition d'immobilisations corporelles	(7 025)	(3 187)
Acquisition d'immobilisations incorporelles	(3 754)	(1 232)
Paiement des dettes éventuelles	(4 500)	(3 190)
Flux de trésorerie net généré/(absorbé) par les opérations d'investissement	(15 279)	(7 609)
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT		
Paiements des prêts et des avances publiques	(10 679)	(303)
Produits des prêts, des avances publiques et des subsides	12 466	903
Remboursements des obligations locatives	(621)	-
Intérêts payés	(1 804)	(1,427)
Produits de l'émission d'actions (nets de frais d'émission)	170	75 196
Flux de trésorerie net généré/(absorbé) par les opérations de financement	(469)	74 370
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-41 483	49 568
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'exercice	118 949	36 190
Trésorerie et équivalents de trésorerie en fin d'exercice	77 466	85 757

ACTIVITÉS POURSUIVIES

Milliers d'euros	30 juin 2019	30 juin 2018
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(30 670)	(22 554)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(15 279)	(4 185)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(469)	74 370
Flux de trésorerie liés aux activités poursuivies (augmentation/diminution nette)	46 418	47 630

Compte de résultat

- Les revenus du Groupe ont augmenté durant le premier semestre 2019 à 19 563 kEUR (S1 2018: 12 624 kEUR), augmentation principalement expliquée par une augmentation des revenus de licences de 10 180 kEUR, liés aux accords de partenariat de 5 685 kEUR au premier semestre 2018 qui sont passés à 15 865 kEUR au premier semestre 2019 (principalement concernant Estelle® avec Gedeon Richter et Searchlight pour respectivement 15 000 kEUR et 500 kEUR). Les ventes de produits relatifs aux activités abandonnées ont diminué en raison de la cession d'actifs à Ceres, mais il est important de noter que les ventes de produits des activités poursuivies ont augmenté. A la ligne «Autres» (Note 6.3 Information sectorielle) figurent les produits des activités des produits injectables. Nous avons également enregistré une baisse des ventes en Allemagne. Nous rappelons que la société allemande est en « standby » et a déclaré un chiffre d'affaires insignifiant, car Mithra ne développe plus le business lié à la vente et à la distribution.
- L'augmentation des revenus, couplée à une diminution du coût des ventes, a permis l'augmentation de la marge brute de 9 004 kEUR en 2018 à 17 542 kEUR en 2019.
- Le total des dépenses R&D, des frais généraux et administratifs et des frais de vente ont augmenté de 13% (3 300 kEUR) au premier semestre 2019.
- Les frais de recherche et développement ont augmenté de 8% au premier semestre 2019 pour atteindre 20 944 kEUR (contre 19 401 kEUR au premier semestre 2018). Cette augmentation est principalement due à une plus grande activité R&D pour la Phase III des études Donesta. Les dépenses R&D pour Donesta devraient continuer à augmenter au second semestre 2019.
- Les frais généraux et administratifs ont augmenté, ce qui s'explique principalement par des écritures comptables en lien avec les paiements fondés sur des actions (warrants), qui pèsent 2 594 kEUR au premier semestre 2019, un élément non-cash.
- L'augmentation des charges opérationnelles est cependant limitée et s'explique par les activités abandonnées pour lesquelles nous avons reconnu une plus-value de 4 352 kEUR au premier semestre 2019, liée à une contrepartie éventuelle à recevoir sur cession d'actifs (deal Ceres).
- Tout cela a résulté en l'amélioration de la perte opérationnelle qui passe à -4 990 kEUR en 2019, comparée à -12 885 kEUR en 2018.
- La charge financière de -6 830 kEUR est principalement le résultat de l'ajustement IFRS du coût amorti des avances publiques récupérables pour un montant de -4,9 millions EUR (présenté dans le compte de résultat consolidé dans les charges financières, éléments non-cash). Le solde des frais financiers est principalement lié aux intérêts payés pour -1,9 millions EUR.
- Le résultat de l'exercice avant impôt (-111 millions EUR) résulte principalement des variations de la juste valeur des dettes éventuelles pour un montant de -98,9 millions EUR. L'ajustement IFRS du coût amorti des avances publiques récupérables et les variations de la juste valeur des dettes éventuelles (earn outs) sont des éléments non-cash. Leur augmentation s'explique par la revue à la hausse de la probabilité de succès d'obtenir une autorisation de mise sur le marché qui passe de 38% à 78%, ce qui reflète les progrès réglementaires suite aux résultats positifs de la Phase III au cours du premier semestre.
- Le groupe a enregistré un produit d'impôt différé de 20 922 kEUR pour le semestre, résultant d'une augmentation de l'actif d'impôt différé par rapport à la fin de l'exercice précédent, qui doit être contrebalancée par le résultat imposable à l'avenir. Compte tenu de ce produit d'impôts, la perte nette pour le premier semestre 2019 s'élève à 89 747 kEUR (perte de 34 447 kEUR pour le premier semestre 2018) sur une base consolidée.

État de la situation financière consolidé

- Au 30 juin 2019, le bilan affiche un total de 269 MEUR d'Actifs non courants dont une partie significative est attribuable au poste Autres immobilisations incorporelles (85,5 millions EUR), au poste Immobilisations corporelles (21,7 millions EUR), au poste d'Actifs liés aux droits d'utilisation (69,2 millions EUR) et ainsi qu'au poste Actifs d'impôt différé sur le résultat (49,5 million EUR).
- Les Autres immobilisations incorporelles sont le résultat des actifs acquis et comptabilisés en « Business combination » à l'époque. Il convient de noter que l'acquisition de Donesta® est considérée comme un achat d'actif valorisé à 8 millions EUR. La valeur nette comptable intègre principalement Estelle® (30,6 millions EUR), Zoreline® (24,4 millions EUR) et Myring™ (11,4 millions EUR). Les autres immobilisations incorporelles sont principalement constituées d'un portefeuille de droits acquis sur des produits et des droits d'accès à certains marchés. Au cours de l'exercice 2018, les autres immobilisations incorporelles ont augmenté de 2,4 million EUR à la suite de l'immobilisation des frais de développement liés au développement de l'API E4, ainsi que par les frais supplémentaires liés aux droits de licence de GSP acquis en 2019 pour un montant de 1 million EUR, afin de les utiliser dans le cadre d'activités de développement du CDMO
- Les Immobilisations corporelles et les actifs liés aux droits d'utilisation enregistrent une hausse de 7 millions EUR au niveau de la valeur nette comptable (90,8 millions EUR à fin juin 2019 contre 84,4 millions EUR en 2018). L'augmentation est principalement due aux investissements mobiliers du site Mithra CDMO où Mithra prépare la production de Myring™. Au cours de l'exercice de juin 2019, 4,3 millions EUR sont venus s'ajouter au poste des Immobilisations corporelles, liés à la capitalisation des coûts de développement encourus pour le développement de la zone de production Myring™ et de l'équipement afférent.
- Les Actifs sur contrats comprennent des produits non facturés pour un montant de 30,4 millions EUR, dont 20 millions EUR liés à Gedeon Richter (en augmentation de 15 millions EUR par rapport à 2018), 7,6 millions EUR liés à Mayne (inchangé), 1,3 millions EUR de milestones relatifs à Fuji Pharma (la partie à court terme a été reclassée en Actifs courants et 1 million EUR a été facturé sur S1 2019) et 1 million EUR liés à Searchlight (0,5 million EUR sur une période de six mois se terminant en juin 2019 et 0,5 million EUR à décembre 2018). Le total du premier semestre 2019 doit être comparé au 15,3 millions d'euros enregistré à la fin de 2018.
- L'augmentation de 22,5 millions EUR 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 dû pour Estelle® qui est passé de 16,9 millions EUR fin 2018 à 36,2 millions EUR au premier semestre 2019, ce qui correspond à une augmentation totale de 19,2 millions EUR.
- À la clôture de l'exercice de juin 2019, les Actifs courants s'élèvent à 101,3 millions EUR. La trésorerie compte pour 77,5 millions EUR au 30 juin 2019 pour le poste Trésorerie et équivalents de trésorerie, le poste des Créances clients et autres actifs courants à 8,7 millions EUR et le poste Stocks à 14,1 millions EUR.
- Les Créances clients et autres actifs courants ont diminué de 3 770 K €, principalement en raison du règlement des factures des clients au cours du premier semestre et du paiement d'un solde de TVA créiteur.
- Durant l'exercice, les Stocks ont également augmenté, passant de 10,9 millions EUR en 2018 à 14,1 millions EUR en juin 2019. Cela s'explique par l'augmentation des stocks d'API, dont la valeur est passée de 7,4 million EUR en 2018 à 9,9 millions EUR en juin 2019, principalement dans le but de se préparer à la production de Myring™.

- Les capitaux propres sont passés de 150,9 millions EUR en 2018 à 63,9 millions EUR à la clôture de l'exercice de juin 2019. Cette diminution correspond en grande partie au résultat de l'exercice de -89,7 millions EUR.
- En clôture d'exercice, les Passifs non courants ont progressé pour atteindre 274,1 millions EUR comparé à 172,7 millions EUR en 2018. L'augmentation est principalement expliquée par les justes valeurs des dettes éventuelles (+95,9 millions EUR) qui sont intégrés dans le poste Autres passifs financiers ainsi que par les avances publiques récupérables (+4,1 millions EUR). L'augmentation s'explique par la probabilité de succès d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour Estelle® qui est passée de 38% à 78%, ce qui reflète les progrès réglementaires au cours du premier semestre.
- À la clôture de l'exercice de juin 2019, les Passifs courants ont diminué, passant de 36,1 millions EUR en 2018 à 32,3 millions EUR à la clôture de l'exercice de juin 2019. La diminution des passifs courants est le résultat de la diminution des dettes fournisseurs et autres passifs courants (-1,8 millions EUR), d'une diminution de la partie courante des Autres passifs financiers (-1,5 millions EUR) ainsi que des autres postes de dettes à court terme.

Flux de trésorerie

Le flux de trésorerie du groupe pour l'exercice de juin 2019 s'élève à -41,5 millions EUR et inclut le flux de trésorerie des activités abandonnées pour +4,9 millions EUR. Il se compose de:

- **Flux de trésorerie d'exploitation:** La trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles s'élève à -25,7 millions EUR pour la période jusqu'au 30 juin 2019, y compris les activités opérationnelles des activités abandonnées (+4,9 millions EUR). La perte d'exploitation de -4,9 millions EUR a été ajustée des éléments sans incidence sur la trésorerie (éléments non-cash) qui s'élèvent en net à 0,2 millions EUR.
Afin de présenter le gain sur la cession d'actif de 4,3 millions EUR (voir flux de trésorerie des activités abandonnées) - celui-ci étant un élément non-cash -, nous l'avons retiré de la perte d'exploitation dans la partie Flux de trésorerie d'exploitation.
Le besoin en fonds de roulement impacte également la trésorerie liée aux activités opérationnelles suite à l'augmentation des créances clients et autres débiteurs (+15,6 millions EUR), une diminution des dettes fournisseurs et autres passifs courants (-2,2 millions EUR) et une augmentation du poste de l'inventaire (+3,2 millions EUR).
- **Flux de trésorerie d'investissement:** -15,3 millions EUR. Le montant d'acquisition d'immobilisations corporelles est principalement lié aux immobilisations corporelles acquises pour la plateforme Mithra CDMO et les machines et divers équipements y afférent (7 millions EUR), financés en effort propre, ainsi qu'à l'immobilisation des frais de développement liés à l'API E4 (2,4 millions EUR). En effet, les immobilisations corporelles financées par contrat de location-financement ont été compensées par les dettes de contrat de location-financement (netting). Il y a également des paiements effectués sur les dettes éventuelles (4,5 millions EUR).
- **Flux de trésorerie financiers:** -0,5 millions EUR de flux de trésorerie qui concerne uniquement la partie des activités poursuivies. Le Groupe a effectué de nouveaux tirages sur ses emprunts bancaires (6 900 kEUR), ce qui a partiellement compensé le remboursement d'une autre facilité de crédit (8 671 kEUR). Cette dernière était sécurisée par des subventions partiellement perçues (5 100 kEUR) déclenchant le remboursement.

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 et l'EBITDA 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.

L'EBITDA est une mesure de performance alternative qui représente le résultat opérationnel avant les résultats financiers, les impôts, les amortissements, les réductions de valeur, les paiements fondés sur des actions et les ajustements des contreparties éventuelles.

Le REBITDA est une mesure de performance alternative qui représente l'EBITDA ajusté des éléments non-cash de paiements fondés sur des actions et de l'EBITDA des opérations abandonnées

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

Milliers d'euros (€)	30 Juin	
	2019	2018
Perte opérationnelle des activités poursuivies	(9 926)	(14 400)
Amortissements	2 460	1 363
Résultats exceptionnels	-	-
Paiements fondés sur des actions	2 594	217
REBITDA	(4 872)	(12 821)
EBITDA des activités abandonnées	4 935	1 516
Paiements fondés sur des actions	(2 594)	(217)
EBITDA	(2 531)	(11 522)

Pour plus d'information, merci de contacter :

Alexandra Deschner (IRO) : +32 490 58 35 23 - investorrelations@mithra.com
Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – press@mithra.com

A 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 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 trois produits candidats phares sont basés sur l'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique : Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, PeriNesta®, le premier traitement oral complet pour la périmenopause, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération. Par ailleurs, la société développe et produit des solutions thérapeutiques complexes et offre

à ses partenaires un éventail complet de services en matière de recherche, de développement et de production au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Basée à Liège (Belgique), Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par François Fornieri et le Pr Dr Jean-Michel Foidart. Pour plus d'informations, consultez le site corporate : 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 effectifs de la Société peuvent différer sensiblement de ceux prédicts par les déclarations prospectives. La Société ne s'engage pas à réviser ou mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, sauf dans la mesure où la loi l'exige.

Vous souhaitez recevoir nos communiqués de presse par email ?
Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com