



RESULTATS ANNUELS 2015

Liège, Belgique, 3 mars 2016 – Information réglementée – Mithra Pharmaceuticals annonce aujourd'hui ses résultats annuels consolidés pour 2015.

« 2015 a été une autre année importante dans l'exécution de notre stratégie. Nous sommes très satisfaits du développement de Mithra en 2015, une année de changement pour la société, marquée par plusieurs événements importants : l'IPO, l'acquisition de l'Estetrol, puis des 50% restants de Novalon », explique **François Fornieri, CEO de Mithra Pharmaceuticals**. *« En tant que société biotech-pharma, Mithra Pharmaceuticals établit sa stratégie sur deux piliers : la commercialisation issue de son activité pharmaceutique d'une part, et la recherche et développement issue de son activité biotech d'autre part. Dans son volet innovation, Mithra compte non seulement ses projets à base d'Estetrol, mais aussi son expertise dans le domaine des solutions thérapeutiques complexes et des produits à libération prolongée basés sur la technologie polymère ».*

Acquisition de l'Estetrol

François Fornieri, CEO de Mithra Pharmaceuticals : *« Le fait le plus marquant de cette année, outre l'entrée en bourse, est sans aucun doute l'acquisition de l'ensemble des droits sur l'Estetrol, qui, nous en sommes convaincu, trouvera de nombreuses applications dans différentes indications. Si nous avons levé en 2015 54,6 millions en capital privé ainsi que 79,3 millions lors de l'IPO, c'est parce que nous croyons que l'Estetrol, en tant qu'oestrogène naturel, offre un potentiel dans les domaines de la contraception et de la ménopause, mais également dans bien d'autres domaines thérapeutiques ».*

Entrée en bourse sur Euronext

François Fornieri, CEO de Mithra Pharmaceuticals : *« Nous avons levé 79,3 millions d'euros lors de notre IPO. Notre bilan soutient l'expansion que nous planifions, que ce soit à travers notre croissance organique ou à travers nos acquisitions. Nous continuerons à chercher des contrats qui généreront de la valeur pour Mithra et pour nos actionnaires. »*

Acquisition des 50% restants de Novalon

François Fornieri, CEO de Mithra Pharmaceuticals : *« L'acquisition des 50% restants de Novalon renforce notre savoir-faire et notre expertise dans le domaine des polymères et des médicaments à libération contrôlée. Ces technologies de pointes vont nourrir nos futurs développements et productions au sein de notre CDMO ».*

CDMO

François Fornieri, CEO de Mithra Pharmaceuticals : *« Le CDMO fait partie intégrante de la stratégie d'innovation et de développement de Mithra. Le concept permettra également de soutenir les projets*

de sociétés externes, tant pour le développement que pour la production de formes de polymères, d'implants, d'injectables stériles et de comprimés. »

R&D

Steven Peters, CFO de Mithra Pharmaceuticals : « Nos résultats annuels pour 2015 témoignent de nos efforts d'investissement en Recherche et Développement ainsi que de notre support au développement commercial de nos filiales en plein lancement. Vu le niveau de financement nécessaire à chacun de nos projets R&D, Mithra est clairement installé dans un modèle biotech. C'est pourquoi nous contrôlons prudemment notre cash burn. Dans cette optique, nous restons très attentifs à toutes les opportunités de partenariats qui permettraient de valoriser des projets issus de notre portefeuille produits. Ce qui permettrait non seulement de soutenir les principaux développements de Mithra, mais aussi d'ouvrir de nouvelles perspectives pour l'avenir ».

Résultats annuels 2015

En milliers d'euros (€)	FY14 Actuel	FY15 Actuel
Résultats consolidés		
Marge brute	9.050	10.240
Dépenses de Recherche et développement	(2.495)	(9.585)
Frais généraux et administratifs	(6.088)	(7.074)
Frais de vente	(3.016)	(4.611)
Autres revenus d'exploitation	383	321
Total des charges d'exploitation	(11.215)	(20.949)
REBITDA	(2.165)	(10.709)
EBIT	(2.928)	(14.267)
Résultat Net de la période	(2.955)	(9.821)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1.678	96.794

- La marge brute du Groupe a augmenté de 1,190k EUR pour atteindre 10.240k EUR, en majeure partie grâce à la vente de la première licence de Zoreline®. Les ventes sur le marché Belux ont été relativement stables en 2015. L'entreprise a été capable de compenser la

diminution des prix par une augmentation des volumes de ventes. Une croissance additionnelle est attendue au sein de la filiale allemande qui a lancé ses premiers produits au deuxième semestre 2015.

- Comme attendu, les investissements dans le portefeuille des produits innovants de Mithra conduisent à l'augmentation des dépenses en R&D de 7.091k EUR à 9.585k EUR. A noter que les chiffres 2014 n'incluaient pas les dépenses liées au développement des projets Estetrol. En effet, leur acquisition a eu lieu début 2015. Les investissements relatifs aux projets Estelle® et Donesta® s'élèvent à 7.991k EUR, soit 83% des dépenses totales en R&D sur 2015.
- Les frais généraux et administratifs augmentent de 776k EUR et s'élèvent à 6.864k EUR, soit 16% de plus, principalement du au renfort des équipes de management, tant au niveau des équipes R&D pour assurer les plans de développement des projets Estelle® et Donesta®, qu'au niveau administratif pour assumer les obligations liées à une société cotée en bourse.
- Les frais de ventes augmentent de 1.595k EUR et s'élèvent à 4.611k EUR. Une augmentation liée au démarrage des opérations commerciales en France et le lancement de la filiale allemande.
- Le résultat du REBITDA reflète une perte de 10.709k EUR pour 2015. Cette perte est corrélée à l'augmentation des dépenses en R&D liées à notre portefeuille Estetrol en contraception et en ménopause.
- En 2015, Mithra a enregistré 2.894k EUR de frais liés aux dépenses exceptionnelles de l'IPO en juin 2015 et à d'autres dépenses non-récurrentes.
- Au 31 décembre 2015, la trésorerie et les équivalents en trésorerie représentent 96.794k EUR, résultant principalement de l'IPO en juin 2015 qui avait permis de lever 79,3 millions EUR.

Faits marquants en Recherche et Développement

- Dans l'optique de confirmer les Plans de Développement actuels pour ses deux produits Estelle® et Donesta® et avant le recrutement d'une équipe plus complète en R&D, Mithra a commandé en 2015 une analyse externe détaillée auprès d'une organisation internationale reconnue. Cet audit a révélé que les protocoles des projets Estelle® et Donesta® sont conformes et que les Phases II et III peuvent démarrer.
- En 2015 Mithra annonce le recrutement de son dernier patient des études pharmacodynamiques & pharmacocinétiques menées sur l'implant ZORELINE® 10,8 mg
 - Les 142 patients ont été recrutés avec 6 semaines d'avance sur le planning

- Des études menées auprès de cancérologues et gynécologues ont mis en évidence un lien entre la goserelin en utilisation 1 mois et des perspectives en matière de traitement du cancer du sein¹.

Faits opérationnels marquants

- En février 2015, Mithra Pharmaceuticals annonçait une entrée de capital de 54,6 millions d'euros menée par Marc Coucke et d'autres investisseurs tels Bart Versluys², la SRIW, plusieurs *family offices* et des investisseurs existants de la Société. Les produits de l'IPO ont permis à Mithra de lever 79,3 millions d'euros supplémentaires.
- En 2015, Mithra Pharmaceuticals renforce son portefeuille R&D grâce à plusieurs acquisitions :
 - Quatre projets R&D d'Actavis Belgium: Estelle[®], Colvir[™], Alyssa[™] et Vaginate[™]
 - Tous les droits sur l'Estetrol (qui viennent compléter les droits acquis avec le projet Estelle[®]) auprès de Pantarhei Bioscience (exemple, Donesta[®]).
 - Tous les droits sur Myring et Zoreline[®] (Mithra acquiert 50 % de Novalon SA (en plus des 50 % qu'elle détenait déjà) pour un montant de 9,4 millions d'euros. Elle devient donc propriétaire à 100 % de Novalon).
- Un an après la pose de la première pierre de son Centre de Développement et de Production³ à Flémalle, Mithra Pharmaceuticals fait le point sur cet immense chantier dont le déroulement laisse déjà entrevoir de meilleures perspectives que prévu:
 - Le CDMO est en avance de 3 mois sur le timing de construction.
 - Les coûts liés à la réalisation de la Phase1 sont inférieurs au budget initialement prévu.
 - Mithra a trouvé le financement nécessaire à la réalisation de la Phase 2 de son projet.
- En Belgique, Mithra reste leader du marché de la contraception avec 45.24% de parts de marché (en nombre de cycles) en 2015⁴ soit 1,4% de plus qu'en 2014. Mithra se positionne largement devant Bayer Schering, Sandoz, MSD, TEVA ou encore Pfizer.

¹ cfr dossier de presse

² En janvier 2016, Bart Versluys opère un achat net d'actions supplémentaires et détient désormais 3,17% des droits de votes dans Mithra Pharmaceuticals SA

³ Contrat Development & Manufacturing Organisation

- Aux Pays-Bas aussi, Mithra domine le marché de la contraception orale avec 32% de parts de marché (en termes de volume en counting units) en 2015⁵. Au lieu de 27% de volume en 2014 (marché d'appels d'offre) en matière de contraception, soit 5% de plus.
- En 2015 Mithra concrétise des actions dans ses filiales :
 - Le 1^{er} septembre 2015, Mithra Pharmaceuticals lance ses premiers produits en Allemagne, Mithra Pharmaceuticals GmbH, avec deux premiers produits, MIDIEN® (EE/DNG) and MIDESIA® (DESO Mono). Les produits contenant (EE/DNG) représentent 21% du marché de la contraception, et les produits (DESO Mono) 6 % du marché de la contraception, soit 50 % du marché POP (Progestatifs seuls). En 2015, Mithra Deutschland mise également sur l'innovation en signant un accord de distribution et d'approvisionnement exclusif avec Giellepi Spa (Italie) pour la commercialisation d'un produit oral innovant à base de Lactobacillus Mix dans l'indication « Vaginose bactérienne » en Allemagne.
 - En juillet 2015, Mithra signe un accord de licence et d'approvisionnement avec Famy Care, un des leaders mondiaux de la fabrication de pilules contraceptives. Aux termes de ce contrat, Mithra Pharmaceuticals se voit octroyer les autorisations de mise sur le marché de deux produits sur le territoire français : Milevoni® 20/100 (ethinylestradiol (0,02 mg)/Levonorgestrel (0,1 mg)) et Milevoni® 30/150 (Ethinylestradiol (0,03 mg)/Levonorgestrel (0,15 mg)). La commercialisation de ces produits en France devrait débuter au cours du dernier quadrimestre 2016. Ces produits représentent aujourd'hui le plus gros potentiel de vente de contraception orale en France.
 - Mithra a mené en 2015 une étude de marché destinée à comprendre les tendances du marché brésilien. 5 produits OTX innovants (qui représentent ensemble un marché de 200 millions d'euros) dont deux issus de la recherche Mithra seront prêts à être lancés en 2016.
- Globalement Mithra a signé 4 nouveaux contrats pour un montant total de 845 977 euros sur plusieurs années. Grâce à la Tibolone, dernier développement en date de Mithra, ce montant pourrait être porté à 1 745 977 euros dans le courant de l'année 2016.

⁴ MAT 2015, IMS Selling OUT cycles

⁵ MAT06 2015, IMS Selling IN Counting Units

Faits après le 30 décembre 2015

- Renforcement de l'équipe de Recherche et développement
 - Recrutement d'un Directeur des programmes de développement Estetrol
 - Recrutement d'un Directeur des développements cliniques

En février 2016, Mithra a recruté le premier patient de l'étude pharmacocinétique comparative dont l'objectif est de mettre en perspective la formulation de l'implant de 3 mois avec celle de son analogue.

Le dossier complet se trouve sur le site <http://investors.mithra.com>

Photos

Pour télécharger des photos de François Fornieri, veuillez cliquer sur le lien suivant :

<http://www.mithra.com/logo-et-charte-graphique/>

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Presse

Julie Dessart

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

press@mithra.com

Investor Relations

François Fornieri, CEO

+32 4 349 28 22

investorrelations@mithra.com

A propos de Mithra

Fondée en 1999 par Mr François Fornieri et Prof. Dr. Jean-Michel Foidart, Mithra Pharmaceuticals SA, spin-off de l'Université de Liège, est une société pharmaceutique dédiée à la santé féminine. La mission de Mithra est d'accompagner et d'assister les femmes à chaque étape de leur existence, en améliorant ainsi leur qualité générale de vie. Dans cette optique, la Société aspire devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments exclusifs, innovants et spécialisés ainsi que des entités thérapeutiques complexes dans quatre sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections vaginales et les cancers.

Mithra compte un effectif total d'environ 85 personnes et est basée à Liège, en Belgique. Plus d'informations sur : 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 prédits 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.

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