



Mithra annonce ses résultats semestriels 2021

- **Année historique pour le Groupe grâce à l'obtention des premières autorisations de mise sur le marché du contraceptif à base d'estetrol Estelle® aux Etats-Unis, au Canada, en Europe et en Russie, permettant également à la société d'encaisser deux milestones majeurs pour 24 millions EUR.**
- **Lancement réussi d'Estelle® aux États-Unis, au Canada et en Europe, représentant plus de 80% du marché mondial de la contraception. Environ 290 millions EUR de liquidités restant à recevoir pour les contrats de distribution signés avec nos partenaires.**
- **Revenus principalement liés aux premières livraisons de produits Estelle®**
- **Rachat complet des earnouts liés à Myring® et Zoreline®, permettant à la Société de devenir propriétaire unique de tous les droits liés à son produit « Complex Therapeutics », Zoreline®.**
- **Trésorerie de 56 millions EUR et facilités de financement non utilisées de 67 millions EUR, attestant la solidité financière du Groupe et la capacité à progresser dans sa stratégie de développement de Donesta et des projets R&D.**

Liège, Belgique, 24 septembre 2021 – 7:30 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui ses résultats financiers établis conformément aux normes IFRS pour l'exercice clos le 30 juin 2021. Le rapport intermédiaire complet est disponible dans la section investisseurs du site web.

Leon Van Rompay, CEO Mithra Women's Health, commente: « *Les six premiers mois de l'année ont été historiques pour Mithra, plus particulièrement grâce à notre produit contraceptif Estelle®. Nous avons franchi une étape déterminante en décrochant des approbations couvrant plus de 80% du marché mondial des contraceptifs. Le travail acharné de nos équipes, combiné à l'excellent alignement avec nos partenaires, nous ont permis d'assurer un lancement commercial rapide et percutant aux États-Unis, au Canada et dans plusieurs pays européens. Grâce à ces lancements, nous avons comptabilisé les premiers revenus des ventes d'Estelle à la fin du premier semestre de l'année.*

Notre solide position financière - 56 millions EUR de trésorerie et environ 67 millions EUR d'engagements en capital et lignes de crédit disponibles -, nous permet de nous concentrer sur nos développements cliniques et commerciaux afin d'obtenir la plus grande valeur possible pour notre actif.

Malgré le contexte difficile du Covid-19, nous avons réussi à progresser dans notre phase III de Donesta®, limitant le retard de l'autorisation de mise sur le marché de seulement trois mois pour les États-Unis, le plus grand marché mondial, et de six mois pour l'Europe. Plus que jamais, nous sommes convaincus du fort potentiel de ce produit majeur et sommes déterminés à en tirer le meilleur parti.

En outre, nous avons renforcé le portefeuille de Mithra avec l'acquisition de l'ensemble des droits de licence et de distribution de l'implant Zoreline®, qui représente une opportunité commerciale plus qu'intéressante avec un marché dominé par un seul produit dont les ventes mondiales dépassent 700 millions d'euros et montrent une croissance annuelle proche de 5 %.

Notre CDMO a également franchi des étapes clés en ce début d'année en obtenant les accréditations des autorités belges pour la zone de production des comprimés hormonaux ainsi que pour la zone injectable. Nous sommes très honorés d'avoir été choisi par la biotech belge ExeVir pour la fabrication de son produit

candidat pour le traitement et la prévention potentiels du Covid-19. Cette zone injectable de notre CDMO jouera un rôle important avenir proche, avec une activité qui peut générer des marges intéressantes. »

Faits financiers marquants

- Chiffre d'affaires principalement composé des **premières ventes de produits Estelle®** faites au cours du deuxième trimestre 2021 pour 6,3 millions EUR aux États-Unis, au Canada et en Europe mais également de la reconnaissance de revenus de licence pour 4 millions EUR suite à l'acquisition de l'intégralité des droits mondiaux de licence et de distribution pour Zoreline® (précédemment comptabilisés en tant que passifs sur contrats au bilan).
- **Encaissement de deux milestones significatifs d'octroi de licence Estelle®** avec Mayne (11 millions USD) et Gedeon Richter (15 millions EUR), sans impact sur le chiffre d'affaires vu que précédemment reconnus selon IFRS 15 en 2019.
- **Les dépenses R&D** (hors amortissements) augmentent de 28% pour atteindre 32,9 millions EUR contre 25,7 euros millions d'euros au premier semestre 2020. L'augmentation est le résultat de la montée en puissance des activités dans le cadre de la Phase III Donesta®.
- **L'EBITDA** s'élève à -31,9 millions EUR contre -30 millions EUR au S1 2020, stable malgré l'augmentation des dépenses de R&D.
- **En dessous de l'EBITDA**, la perte nette de juste valeur sur actifs financiers de 6,4 millions EUR est principalement constituée d'une charge de 8 millions EUR liée à une contrepartie éventuelle avec Ceres Pharma, partiellement compensée par un gain sur les actifs sur contrats (liés à l'accord avec Mayne aux États-Unis).
- **Réception de la deuxième tranche d'actions Mayne** (un milestone d'octroi de licence Estelle® pour le territoire américain) permettant à la Société de devenir le premier actionnaire (avec 9,57%) de Mayne Pharma Group Ltd, une société australienne cotée à l'ASX .
- **Rachat complet de tous les earnouts liés à Myring® et Zoreline®**, annulant les montants correspondants précédemment repris au bilan en décembre 2020 (8,8 millions EUR) permettant une meilleure lisibilité de celui-ci. Cette opération a également permis à la Société d'augmenter la valeur des droits de propriétés intellectuelles de Zoreline® au bilan de 8,5 millions EUR.
- Comme convenu contractuellement (voir communiqué de presse du 1er octobre 2019), la Société a versé **25 millions EUR d'earnout** aux anciens propriétaires d'Uteron Pharma. Ce paiement a également contribué à une réduction du montant de la juste valeur des earnouts au bilan (de 115,7 millions EUR en décembre 2020 à 103,6 millions EUR en juin 2021).
- **Trésorerie de 56 millions EUR et facilités de financement non utilisées de 67 millions EUR.** Ceci confirme la solidité financière du Groupe et sa capacité à progresser dans sa stratégie de développement de Donesta® et des projets R&D.
- **Environ 290 millions EUR de liquidités restant à collecter** avec nos partenaires Estelle® pour paiements d'étapes réglementaires et liés aux performances de vente sur des contrats de distribution signés avec nos partenaires pour Estelle.
- **Niveau de fonds propres s'élevant à 98 millions EUR** (157,7 millions EUR en décembre 2020), malgré la perte de l'exercice en cours.

Faits opérationnels marquants (incluant les événements post période)

- Etape décisive franchie par la Société avec l'obtention des **autorisations de mise sur le marché pour Estelle®** au Canada (mars), aux Etats-Unis (avril), en Europe (mai) et Russie (septembre). L'estetrol est le premier nouvel œstrogène introduit depuis plus de 50 ans.
- **Lancement commercial réussi pour Estelle® aux Etats-Unis** par Mayne Pharma (juin) et au **Canada** par Searchlight Pharma (août) sous le nom de marque Nextstellis®. La FDA lui a accordé l'exclusivité commerciale pour 5 ans en tant que Nouvelle entité chimique.
- **Lancement européen d'Estelle®** par Gedeon Richter sous le nom de marque Drovelis® en Allemagne, Hongrie, Pologne et Autriche.
- **Phase III Donesta®** : clôture du recrutement pour l'étude nord-américaine et recrutement de patientes additionnelles pour l'étude européenne. Premiers résultats d'efficacité des deux études attendus comme prévu pour fin 2021. Sous couvert de l'évolution du Covid-19, des résultats de l'étude et des autorisations réglementaires, l'autorisation de mise sur le marché de Donesta® est attendue pour H1 2024 aux États-Unis/Canada et pour H2 2024 en Europe.
- Sur base du retour des agences réglementaires, le Conseil d'administration a décidé que le **projet de développement initial de PeriNesta®** n'était désormais plus opportun ni prioritaire pour la Société. D'autres scénarios alternatifs basés sur Estelle® et Donesta® pourraient permettre de cibler ce marché de la périménopause sans engager de frais de développement substantiels.
- **Premiers résultats de l'étude de Phase II Coronesta**, visant à évaluer le rôle protecteur de l'estetrol (E4) pour traiter les patients hospitalisés atteints d'une forme modérée de Covid-19. L'E4 ne diffère pas du placebo au niveau du critère principal de l'étude, mais les résultats confirment le profil de sécurité unique de l'estetrol.
- Acquisition de **l'ensemble des droits de licence et de distribution mondiaux pour Zoreline®**, ce qui devrait augmenter significativement la marge de Mithra dans certaines zones géographiques les plus attrayantes situées en dehors de l'ancienne zone territoriale de Mithra.
- Conduite d'une **étude Zoreline® comparative PC/PD chez l'animal** avec des premiers résultats attendus d'ici fin 2021.
- **Lancement commercial de Myring®** en Italie (Farmitalia), Suisse (Labatec), Pologne et France (Zentiva). Myring® est actuellement commercialisé dans 12 pays. En Italie, le troisième marché européen et le quatrième mondial, nous avons déjà une part de marché de 5%, tandis que notre part de marché en Allemagne, le plus grand marché européen, s'élève à 10%.
- **Accord de commercialisation pour Tibelia®** conclu avec Dampe pour le Venezuela et lancements commerciaux dans de nouveaux territoires (Chili, Suisse, UAE, KSA).
- **Collaboration avec ExeVir pour la production dans la nouvelle zone Injectable du Mithra CDMO**, du nouvel anticorps dérivé du lama d'ExeVir pour la prévention et le traitement potentiels du Covid-19.
- **Stratégie de propriété intellectuelle autour de l'E4:**
 - **Demande d'extension de la durée du brevet** portant sur l'utilisation de l'estetrol dans un contraceptif combiné.
 - En août, Santé Canada a délivré un **certificat supplémentaire de protection** de deux ans pour le brevet sur l'utilisation de l'estetrol dans un contraceptif combiné, prolongeant la date d'expiration du brevet jusqu'en mai 2024. En septembre, l'office des brevets belge a octroyé le **certificat complémentaire de protection (CCP)** de la

contrepartie belge du EP1390042. Ce CCP couvrira la période entre mai 2022 et mai 2027.

- **Obtention d'un brevet crucial supplémentaire** pour le produit Estelle® et le produit candidat Donesta® en Europe et en Eurasie couvrant diverses compositions pharmaceutiques, ainsi que leur procédé de fabrication. Ce brevet, dont la date d'expiration est prévue en 2036, est maintenant accordé au Japon également et fait encore l'objet de requêtes dans plus de 50 autres territoires.
- Le produit Estelle® approuvé en 2021, est couvert par une **exclusivité commerciale de 8 ans, 5 ans et 10 ans** respectivement au Canada, en Europe et aux États-Unis.
- Les deux demandes de brevet déposées suite aux **résultats positifs de l'étude de phase II de Donesta®** pour le traitement des symptômes vasomoteurs sont en phase nationale. S'ils sont octroyés, ces brevets consolideront et étendront la protection autour de Donesta®.
- **Renouvellement du conseil d'administration** pour un mandat de deux ans avec une parité parfaite : 5 administratrices et 5 administrateurs ; 5 administrateurs indépendants et 5 non-indépendants. Mr. Ajit Shetty succède à Mme Patricia van Dijck à la présidence du conseil.
- **Nomination de Leon Van Rompay** au poste de Chief Executive Officer ad interim.

Étapes prévues et perspectives pour le reste de l'année 2021

- **Lancements d'Estelle®** dans de nouveaux pays européens, notamment en Italie qui représente le plus important marché d'Europe. L'approbation pour le **marché australien** devrait être décrochée d'ici la fin de l'année, avec un lancement commercial prévu pour le second semestre 2022. Expansion des **partenariats internationaux** en cours, dans de nouveaux territoires comme l'Inde ou la Chine.
- Les **premiers résultats d'efficacité du programme de phase III de Donesta®** sont attendus comme prévu pour fin 2021. Notre stratégie de développement commercial progresse conformément à notre objectif d'exploiter pleinement le potentiel de notre produit candidat pour le marché de la ménopause.
- Négociations en bonne voie avec de nouveaux partenaires commerciaux pour la **zone injectable du Mithra CDMO**.
- **Lancements commerciaux supplémentaires de l'anneau contraceptif Myring®** sur des marchés majeurs planifiés au second semestre. Approbation par la FDA de Myring® attendue début 2022, en vue de sa commercialisation aux États-Unis par Mayne Pharma.
- Finalisation du **développement de la formulation de Zoreline®** pour l'implant de 1 mois et 3 mois, sur base des données engrangées précédemment. Le lancement des études cliniques est prévu en 2022.

RESULTATS FINANCIERS

1. État consolidé du résultat net

Milliers d'euros (€)	30 juin 2021	30 juin 2020
Chiffres d'affaires	12 142	2 507
Coût des ventes	(8 246)	(1 331)
Marge brute	3 897	1 176
Frais de recherche et développement	(36 756)	(28 183)
Frais généraux et administratifs	(5 896)	(7 226)
Frais de vente	(686)	(926)
Autres produits opérationnels	2 908	2 319
Perte opérationnelle	(36 534)	(32 840)
Actualisation de la juste valeur des contreparties éventuelles	(12 813)	(5 803)
Actualisation de la juste valeur des actifs financiers par le biais du compte de résultat	(6 351)	(3 748)
Produits financiers	1 310	237
Coût de l'endettement	(6 090)	(2 504)
Perte de l'exercice avant impôt	(60 478)	(44 659)
Impôt sur le résultat	5 584	10 664
PERTE NETTE DE L'EXERCICE	(54 894)	(33 994)

2. Etat consolidé de la situation financière

Milliers d'euros (€)	30 juin 2021	31 décembre 2020
ACTIFS		
Immobilisations corporelles	33 902	29 921
Actifs liés aux droits d'utilisation	70 586	69 572
Goodwill	5 233	5 233
Autres immobilisations incorporelles	101 452	89 005
Actifs d'impôt différé	59 317	50 905
Actifs sur contrats	-	200
Actifs financiers dérivés	1 985	6 184
Placements en actions	34 119	18 088
Autres actifs non-courants	8 218	14 401
Actifs non-courants	314 811	283 509
Stocks	39 422	35 382
Actifs sur contrats	8 831	51 472
Actifs financiers dérivés	1 654	2 881
Créance clients et autres débiteurs	16 047	10 052
Autres dépôts à court terme	-	14

Trésorerie et équivalents de trésorerie	55 830	138 675
Actifs circulants	121 784	238 475
TOTAL DE L'ACTIF	436 596	521 985

Milliers d'euros (€)	30 juin 2021	31 décembre 2020
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital	32 020	31 271
Prime d'émission	335 286	332 535
Autres réserves	5 426	13 690
Déficit cumulé	(274 652)	(219 759)
Capitaux propres attribuables aux porteurs de capitaux propres	98 080	157 737
Emprunts subordonnés	11 962	12 610
Autres emprunts	112 695	111 898
Contrats de location-financement	43 912	44 282
Avances publiques récupérables	13 476	15 195
Autres passifs financiers	103 365	101 180
Passif sur contrats	-	3 706
Provisions	266	266
Passifs d'impôt différé	5 703	4 363
Passifs non-courants	291 379	293 500
Partie courante des emprunts subordonnés	1 002	1 002
Partie courante des autres Emprunts	10 249	10 475
Partie courante des contrats de location-financement	6 160	7 315
Partie courante des avances publiques récupérables	1 664	1 259
Partie courante des autres passifs financiers	8 687	23 424
Passifs financiers dérivés	65	-
Dettes fournisseurs et autres passifs courants	19 310	27 272
Passifs courants	47 137	70 747
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS	436 596	521 985

3. Tableau consolidé des flux de trésorerie

TOTAL GROUPE

Milliers d'euros (€)	Au 31 décembre	
	30 juin 2021	30 juin 2020
Flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation	(31 548)	(38 148)
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement	(43 915)	(9 105)
Flux de trésorerie provenant des activités de financement	7 352	(60 109)
Augmentation nette/(diminution) en trésorerie et équivalents de trésorerie	(82 815)	12 856
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'année	138 675	49 720
Impact des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie	(30)	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de l'année	55 830	62 576

Compte de résultat

- Le Groupe a réalisé une perte nette de 54,9 millions EUR au premier semestre 2021, contre une perte nette de 34 millions EUR au premier semestre 2020.
- Les ventes de produits ont été largement renforcées par nos premières livraisons d'Estelle® (6,3 millions EUR) à nos partenaires européens, américains et canadiens. Les ventes de produits génériques de notre portefeuille, à 1,9 million EUR, sont restées stables par rapport à l'année dernière.
- Les revenus d'octroi de licences, à 4 millions EUR, concernent essentiellement des montants pour Zoreline®, précédemment facturés et payés, qui ont pu être comptabilisés conformément à l'accord signé avec SVR Invest BV pour les droits de licence et de distribution mondiaux complets pour l'implant Zoreline®. Par ailleurs, aucun nouveau partenariat significatif n'a été signé au cours du premier semestre 2021 et aucun événement déclencheur impactant notre portefeuille de contrats signés n'a permis de comptabiliser des revenus liés à des obligations de performance supplémentaires.
- Comme prévu, les dépenses de R&D ont augmenté de 30 % par rapport à l'année dernière en raison des études cliniques de phase III de Donesta® et, dans une moindre mesure, en raison des études de Coronesta.
- Les frais généraux et administratifs et les frais de vente ont diminué de 19 %, essentiellement en raison d'un impact beaucoup plus faible des écritures comptables relatives aux paiements fondés sur des actions (charge de 0,5 million EUR contre 2,6 millions EUR pour juin 2020). Sans tenir compte de cet impact non-cash, les frais généraux et administratifs seraient restés stables malgré l'intensification de nos activités.
- L'approbation d'Estelle® a conduit à une révision des différents scénarios et probabilités liés aux contreparties éventuelles, d'où l'ajustement de la juste valeur de la charge de 12,8 millions EUR enregistrée dans nos comptes du premier semestre 2021.
- La perte de juste valeur des actifs financiers est principalement constituée de la charge de 8 millions EUR liée à la contrepartie éventuelle à recevoir liée à Ceres, partiellement compensée par un gain d'actualisation de la juste valeur des actifs sur contrats (réévaluation de la valeur de la seconde tranche des actions Mayne jusqu'à leur émission en mai 2021) pour 1,6 millions EUR.
- Le Groupe a enregistré un impôt sur le résultat de 5,6 millions EUR pour le semestre qui résulte principalement de la comptabilisation des pertes fiscales de la période en tant qu'actifs d'impôt différé dans plusieurs entités, qui seront compensées par de futurs revenus imposables.

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.

Le REBITDA est une mesure de performance alternative calculée en ne tenant pas compte des éléments non récurrents, de la dépréciation et de l'amortissement de l'EBIT (perte d'exploitation) de l'état consolidé des résultats préparé conformément à la norme IFRS. Le Groupe considère les éléments exceptionnels, les paiements fondés sur des actions comme des éléments non récurrents.

L'EBITDA est une mesure de performance alternative calculée en excluant la dépréciation et l'amortissement de l'EBIT (perte d'exploitation) de l'état consolidé des résultats préparé conformément à la norme IFRS.

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

Milliers d'euros (€)	30 juin 2021	30 juin 2020
Perte d'exploitation	(36 534)	(32 840)
Dépréciation	4 637	2 820
Paiements fondés sur des actions	485	2 554
REBITDA	(31 412)	(27 465)
Paiements fondés sur des actions	(485)	(2 554)
EBITDA	(31 897)	(30 019)

Pour plus d'information, merci de contacter:

Benoît Mathieu (IRO) : +32 43 35 80 18- investorrelations@mithra.com

Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – press@mithra.com

Webcast

Mithra organisera une webdiffusion en direct le **vendredi 24 septembre 2020 à 09 :30 CEST** pour annoncer ses résultats financiers et opérationnels semestriels 2021. La retransmission en direct pourra être consultée [sur le site web de Mithra](#) ou en cliquant [ici](#). Pour participer à la conférence, [veuillez-vous enregistrer via ce lien](#). Une rediffusion de la conférence sera disponible sur le site Investisseurs de Mithra peu après la fin de la conférence.

À propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) est une société biotech belge qui s'engage à transformer le secteur de la santé féminine en proposant des alternatives innovantes, en particulier dans les domaines de la contraception et de la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer des produits qui répondent aux besoins des femmes à chaque étape de leur vie, tant en matière d'efficacité que de sécurité et de confort d'utilisation. Mithra explore le potentiel de l'Estetrol, un œstrogène natif unique, dans un large éventail d'applications dans le domaine de la santé féminine et au-delà. Mithra développe et produit également des solutions thérapeutiques complexes dans les domaines de la contraception, de la ménopause et des cancers hormono-dépendant. Elle 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. Active dans plus de 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 300 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. 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.

Alertes
News

Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

[Linkedin](#) • [Twitter](#) • [Facebook](#)