



**2023**  
**RÉSULTATS SEMESTRIELS**

**mithra**  
Women's Health

Transforming women's health through innovation

# Résultats semestriels 2023

## Au 30 juin 2023

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

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



*Mithra Pharmaceuticals SA/NV*

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

# Table des matières

I. Rapport de gestion intermédiaire.....	5
1. Description de la Société.....	5
2. Faits opérationnels marquants, y compris après la clôture de l'exercice.....	5
3. Faits financiers marquants.....	6
4. Gouvernance d'entreprise.....	8
4.1. Capital et actions.....	8
4.2. Actionnaires et structure de l'actionariat.....	10
4.3. Évolution et/ou renouvellement de la composition des organes de la Société.....	11
5. Principaux risques et incertitudes.....	12
6. Transactions avec des parties liées.....	30
II. États financiers consolidés résumés intermédiaires pour le semestre clos le 30 juin 2023.....	32
1. État consolidé intermédiaire du résultat net.....	32
2. État consolidé intermédiaire des autres éléments du résultat global.....	33
3. État consolidé intermédiaire de la situation financière.....	33
4. État consolidé intermédiaire des variations des capitaux propres.....	35
5. Tableau consolidé intermédiaire des flux de trésorerie.....	36
6. Notes relatives aux états financiers consolidés résumés intermédiaires.....	37
6.1. Changements significatifs au cours de la période couverte par le présent rapport.....	37
6.2. Résumé des principales règles d'évaluation.....	37
6.3. Information sectorielle et chiffre d'affaires.....	39
6.4. Informations sur le compte de résultat.....	41
6.5. Immobilisations incorporelles et goodwill.....	42
6.6. Immobilisations corporelles et actifs liés aux droits d'utilisation.....	42
6.7. Stocks.....	42
6.8. Actifs et passifs contractuels.....	43
6.9. Créance clients et autres débiteurs.....	44
6.10. Capitaux propres.....	44
6.11. Passifs financiers.....	47
6.12. Mesure de la juste valeur des instruments financiers.....	48
6.13. Dettes fournisseurs et autres passifs courants.....	52
6.14. Actifs et passifs d'impôts différés.....	53
6.15. Paiements fondés sur des actions.....	53
6.16. Contreparties éventuelles, litiges commerciaux et engagements.....	54
6.17. Événements postérieurs à la période de reporting.....	55
6.18. Mesure de performance alternative.....	56
III. Déclaration des personnes responsables.....	59
IV. Rapport du commissaire.....	61

I.  
Rapport de gestion intermédiaire

# I. Rapport de gestion intermédiaire

## 1. Description de la Société

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. Après avoir lancé avec succès son premier produit à base d'estetrol en 2021, la pilule contraceptive ESTELLE®, Mithra se concentre désormais sur le développement de son deuxième produit DONESTA®, un traitement hormonal de nouvelle génération. 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 à travers le monde, Mithra compte quelque 270 collaborateurs et est basée à Liège, en Belgique.

## 2. Faits opérationnels marquants, y compris après la clôture de l'exercice

Au cours des six premiers mois de 2023, Mithra est restée concentrée sur la concrétisation de ses livrables, tant au niveau de son pipeline à base d'estetrol, un œstrogène natif unique, que des solutions thérapeutiques complexes.

- Lancement commercial réussi de la pilule contraceptive MYRING® aux États-Unis par Mayne Pharma (janvier) sous la marque HALOETTE®.
- Collaboration avec VaRi Bioscience pour le développement d'un anneau vaginal innovant à action prolongée, indiqué pour le traitement de l'atrophie vulvo-vaginale chez les femmes ménopausées sur notre plateforme CDMO (février).
- Signature d'un accord de licence et d'approvisionnement (LSA) avec Gedeon Richter pour la commercialisation de DONESTA® en Europe, dans les pays de la CEI, en Amérique latine, en Australie et en Nouvelle-Zélande (février).
- Avancement positif de la collaboration dans le domaine de la recherche avec BCI Pharma, avec la détermination de 4 séries chimiques distinctes d'inhibiteurs sélectifs du CSF1R et obtention de données positives comme démontré dans une série de tests *in vitro* et *in vivo* (mars).
- Résultats consolidés relatifs à la sécurité du programme de Phase 3 DONESTA® en Amérique du Nord, reflétant une diminution significative des symptômes vasomoteurs, tant par rapport à l'état initial qu'au regard du placebo.
- Nomination de David H. Solomon au poste de Directeur général, à compter du 11 avril 2023.
- Démonstration de faisabilité pour un nouveau procédé de fabrication d'un intermédiaire clé de l'estetrol, en collaboration avec le Centre pour les Technologies Intégrées et la Synthèse Organique (CiTOS) de l'Université de Liège (mai).
- Recrutement terminé dans le cadre de l'étude pédiatrique d'ESTELLE® chez des patientes adolescentes, avec des données attendues au premier semestre 2024 (mai).
- Changements au sein du conseil d'administration de Mithra, avec la nomination en tant que Président de Life Science Strategy Consulting SRL (représentant permanent M. Christian Homsy) et en tant qu'administrateurs indépendants de Ribono SRL (représentant permanent M. Sydney Bens), Inge Beernaert BV (représentant permanent de Mme Inge Beernaert) et Gaudeto SRL (représentant permanent de M. Jacques Galloy) (mai).

- Données positives issues d'études précliniques portant sur des inhibiteurs de CSF-1R pour le traitement de l'endométriose, des cancers et des maladies inflammatoires, en collaboration avec BCI Pharma (juin).
- Investissement monétisé dans Mayne Pharma par la vente d'actions, réduisant la participation de Mithra de 9,93 % à 4,96 %, en échange de 10,2 millions EUR (juin).
- Étude active des options potentielles qui pourraient maximiser la valeur de la plateforme CDMO et contribuer à un recentrage plus affirmé sur le cœur de métier.
- Signature d'un accord de licence et d'approvisionnement (LSA) avec Searchlight pour la commercialisation de DONESTA® au Canada (juillet).
- Signature d'un accord d'approvisionnement avec Gedeon Richter pour la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API) pour ESTELLE® et DONESTA® (août).
- Finalisation d'un placement privé de 20 millions EUR en fonds propres auprès d'un investisseur institutionnel américain ; le placement privé comprenait des options d'une durée de 2 et 5 ans qui pourraient générer un produit brut supplémentaire allant jusqu'à 45 millions EUR, si elles étaient exercées (août).

### 3. Faits financiers marquants

Les principaux chiffres financiers du premier semestre 2023, comparés à ceux du premier semestre 2022, sont présentés ci-dessous<sup>1</sup> :

Milliers d'euros (€)	30 juin 2023	30 juin 2022
Chiffre d'affaires	7 035	11 357
Marge brute	(1 121)	4 516
Frais de recherche et développement	(27 009)	(22 714)
Autres charges opérationnelles nettes	(5 571)	(3 028)
REBITDA	(33 701)	(21 226)
Perte opérationnelle	(40 219)	(27 537)
Gain/(perte) net(te) de juste valeur	(944)	4 332
Résultat financier	(10 272)	(5 748)
Perte de l'exercice avant impôt	(51 435)	(28 952)
<b>PERTE NETTE DE L'EXERCICE</b>	<b>(50 469)</b>	<b>(31 247)</b>

Milliers d'euros (€)	30 juin 2023	30 juin 2022
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'exercice	28 285	32 872
Flux de trésorerie net généré/ (absorbé) par les activités opérationnelles	14 234	(33 204)
Flux de trésorerie net généré/ (absorbé) par les opérations d'investissement	2 361	(12 124)
Flux de trésorerie net généré/ (absorbé) par les opérations de financement	(21 129)	41 765
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(4 535)	(3 563)
Impact des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie	(37)	(10)
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de l'exercice</b>	<b>23 714</b>	<b>29 299</b>

Les éléments financiers clés de la période peuvent être résumés comme suit :

- Le chiffre d'affaires s'élève à 7,0 millions d'euros et découle principalement des ventes des produits Myring® pour (2,4 millions d'euros) et Estelle (2,6 millions d'euros).

<sup>1</sup> Il s'agit de données de gestion. Voir la note 6.18 Mesure de performance alternative.

- Les volumes de ventes d'Estelle® (Nextstellis®) aux États-Unis (cycles de distribution) par Mayne Pharma ont augmenté de 80 % au premier semestre 2023, par rapport au deuxième semestre 2022. Le chiffre d'affaires pour Estelle au premier semestre a été affecté par la baisse des ventes d'approvisionnement à Mayne, Mayne ayant vendu au cours du premier semestre 2023 des unités de produits provenant des stocks achetés en 2022. Les opérations promotionnelles de Mayne visant à accélérer les ventes d'Estelle aux États-Unis ont également conduit Mithra à fournir principalement des échantillons à prix réduit pour le marché américain au cours du premier semestre 2023. Par conséquent, bien que les volumes de vente de Mayne aux États-Unis aient progressé, cette augmentation n'apparaît pas dans le chiffre d'affaires d'Estelle® de Mithra au premier semestre 2023, celui-ci ayant été également pénalisé par la baisse des prix d'approvisionnement. Compte tenu de l'augmentation de 80 % du volume des ventes de Mayne Pharma au premier semestre 2023 (par rapport au second semestre 2022), de l'augmentation continue du volume des ventes aux États-Unis et en Europe, et de la nature généralement temporaire de la tarification des produits promotionnels, le prix et le volume d'approvisionnement moyen d'Estelle sont en bonne voie pour rebondir à l'avenir.
- Le chiffre d'affaires lié aux ventes du produit Estelle® (Drovelis®) dans l'UE a été porté à 1,5 million d'euros au premier semestre 2023, Gedeon Richter ayant continué à lancer le produit dans de nouveaux pays : Equateur, Malte et Chili en août 2023.
- Les ventes de produits génériques complexes Novalon (comme Myring®, Tibelia® et Daphne®) ont atteint 3,3 millions d'euros, soit une augmentation de 36 % par rapport à la même période de l'année précédente, principalement en raison des ventes de Myring® en Europe et au Canada et, à partir de décembre 2022, aux États-Unis.
- Encaissement intermédiaire de 50 millions d'euros de Donesta® provenant de 55 millions d'euros d'octroi de licence en Europe avec Gedeon Richter (5 millions d'euros ont été versés à la signature au second semestre 2022, le reste en février 2023). Cette opération est sans incidence sur le chiffre d'affaires du premier semestre 2023, étant donné qu'elle a déjà été comptabilisée conformément à la norme IFRS 15 en 2022, soit avant que la totalité de la somme n'ait été perçue.
- Les dépenses de recherche et développement (hors amortissements) ont augmenté de 19 % pour atteindre 27,0 millions d'euros contre 22,7 millions d'euros au premier semestre 2022. Cette augmentation est principalement attribuable aux études cliniques de Donesta et à la fin de la phase 3 pour les États-Unis. Mithra poursuit ses efforts en matière d'innovation, constituant un élément majeur de sa croissance future, tout en accordant une attention particulière aux coûts de la R&D.
- Le REBITDA pour le premier semestre 2023 s'élève à -33,7 millions euros, contre -21,2 millions euros au premier semestre 2022. Cette diminution s'explique principalement par la baisse du chiffre d'affaires et la hausse des dépenses engagées en recherche et développement.
- En dessous du REBITDA, l'impact négatif de -0,9 million d'euros comptabilisé au titre de l'actualisation de la juste valeur des contreparties éventuelles est lié à Estelle®, principalement en raison de la mise à jour du taux d'actualisation et de l'effet de saisonnalité. Aucun paiement n'a été effectué au cours de la période aux anciens propriétaires d'Uteron Pharma.
- Le résultat financier a diminué principalement en raison de la facilité de prêt Highbridge/Whitebox, ayant atteint 10,3 millions d'euros au premier semestre 2023.
- Position de trésorerie de 23,7 millions d'euros, à laquelle s'ajoutent les facilités suivantes (sous conditions) :
  - 12,5 millions d'euros (au titre de la tranche C2) provenant de l'accord de facilités convertibles garanties de premier rang, signée le 8 août 2022 avec des fonds gérés par Highbridge Capital et des fonds gérés par Whitebox Advisors pour un montant de 100 millions d'euros. Le montant maximal était de 50 000 000 d'euros pour la première tranche A, de 25 000 000 d'euros pour la deuxième tranche B, et de 12 500 000 d'euros pour la troisième tranche C1 et la quatrième tranche C2. La première tranche A a été tirée en août 2022 (suite à la signature des conventions de prêts précédentes), la deuxième tranche B a été tirée en octobre 2022 et la troisième tranche C1 a été tirée en juin 2023 (suite à la signature des conventions de prêts modifiées).
  - 52,8 millions d'euros dans le cadre de l'accord d'engagement de capital conclu avec LDA Capital en avril 2020, assorti d'une échéance en avril 2025.

- Mithra a reçu 20 millions d'euros lors de la clôture du placement privé avec Armistice Capital le 24 août 2023. Les options accordées dans le cadre du placement peuvent fournir à Mithra jusqu'à 22,5 millions d'euros supplémentaires au cours des 18 prochains mois et jusqu'à 45 millions d'euros sur une période plus longue de cinq ans, sous réserve de l'exercice des options par Armistice.
- Les capitaux propres s'élèvent à -8,7 millions d'euros, contre 33,7 millions d'euros fin décembre 2022. La perte globale totale de la période (49 millions d'euros) a été compensée par l'augmentation de capital de Highbridge/Whitebox et par plusieurs conversions de prêts accordés par Highbridge/Whitebox pour un montant total de 6,2 millions d'euros (net des coûts de transaction). Les fonds propres devraient être améliorés par l'événement postérieur à la clôture du 24 août 2023 en lien avec l'augmentation de 20 millions d'euros du produit brut au moyen d'un placement privé auprès d'Armistice Capital, investisseur institutionnel professionnel et qualifié aux États-Unis.
- Investissement monétisé dans Mayne Pharma par la vente d'actions et la réduction de la participation de Mithra à 4,96 % contre 9,93 % précédemment, en échange d'un produit en numéraire de 10,2 millions d'euros reçu par Mithra.
- Un flux de trésorerie de financement négatif qui comprend, entre autres, le remboursement de straight loans et d'autres prêts/locations pour 30,6 millions d'euros ; et le paiement de 5,3 millions d'euros d'intérêts compensés par la réception de la tranche C1 de Highbridge/WhiteBox pour 12,3 millions d'euros et par l'augmentation de capital pour 2,5 millions d'euros.

## 4. Gouvernance d'entreprise

### 4.1. Capital et actions

Au cours de la période considérée, plusieurs augmentations de capital ont eu lieu :

- Le 14 février 2023, la Société a annoncé que le deuxième paiement d'intérêts trimestriel de la facilité de prêt conclue avec des fonds gérés par Highbridge Capital Management, LLC (« Highbridge ») et des fonds gérés par Whitebox Advisors, LLC (« Whitebox », et avec Highbridge, individuellement « Organisme prêteur »), a été apporté en nature moyennant l'émission d'actions nouvelles pour un montant total de 721 159,81 EUR par l'émission de 276 120 actions nouvelles à un prix d'environ 2,61 EUR par action.
- Le 14 mars 2023, la Société a annoncé qu'à la suite des premier et deuxième tirages effectués par la Société dans le cadre de la facilité de prêt conclue avec des fonds gérés par Highbridge et Whitebox, une autre partie des prêts a été apportée en nature par Highbridge pour un montant total de 1 854 570,72 EUR par l'émission de 482 528 actions nouvelles à un prix d'environ 3,84 EUR par action.
- Le 12 mai 2023, la Société a annoncé que le troisième paiement d'intérêts trimestriel de la facilité de prêt conclue avec des fonds gérés par Highbridge et Whitebox avait été versé sous la forme d'apport en nature pour un montant total de 641 289,61 EUR au moyen de l'émission de 285 409 actions nouvelles au prix de 2,25 EUR.
- Le 26 mai 2023, la Société a annoncé qu'à la suite d'une augmentation de capital réalisée le 25 mai 2023 au moyen d'une prise de participation dans la Société d'un montant total de 2,5 millions EUR par certains fonds gérés par Highbridge et Whitebox, le capital social de la Société est passé de 41 992 326,28 EUR à 42 824 254,00 EUR et le nombre d'actions émises et en circulation est passé de 57 359 031 à 58 495 395 actions ordinaires, par l'émission d'un total de 1 136 364 actions ordinaires nouvelles au prix de 2,20 EUR par action.
- Le 21 juin 2023, la Société a annoncé avoir obtenu l'accès à une nouvelle tranche de la facilité de prêt modifiée conclue avec des fonds gérés par Highbridge et Whitebox, pour un montant de 12,5 millions EUR. Les modifications de la facilité de prêt annoncées par la Société le 25 mai 2023 ont été formalisées à compter de cette date. Ces modifications englobent, entre autres, l'accès à la tranche susmentionnée de 12,5 millions EUR, le changement du prix de conversion du montant principal des prêts convertibles qui est passé d'un prix de conversion flottant à un prix de conversion fixe (sous réserve de certaines protections habituelles contre la dilution et la prise de contrôle), et une augmentation de l'intérêt des emprunts.



Pour pouvoir procéder au tirage de la nouvelle tranche, le conseil d'administration de la Société a été réuni afin d'approuver les modalités de conversion modifiées de la facilité de prêt au titre du capital autorisé de la Société pour un montant pouvant atteindre 19 millions EUR (prime d'émission exclue, le cas échéant). En outre, la Société convoquera une assemblée générale extraordinaire dans le but d'approuver l'émission d'actions nouvelles supplémentaires pour couvrir les modalités de conversion modifiées des prêts.

À la suite du tirage de la troisième tranche par la Société dans le cadre de la convention de prêt conclue avec des fonds gérés par Highbridge et Whitebox, une troisième partie de la commission d'engagement, représentant 25 % du montant global de 2 911 372,65 EUR, a été réglée via l'émission de 91 663 actions nouvelles au prix unitaire de 7,9401 EUR.

Pour rappel, une première partie correspondant à 65 % de la commission d'engagement a déjà été réglée sous la forme d'actions au moment du premier tirage, et la seconde partie, représentant 10 % supplémentaires de la commission d'engagement, a déjà été réglée sous la forme d'actions au moment du second tirage.

Après la période clôture, le 21 septembre 2023, la Société a annoncé qu'à la suite des premier, second et de la première partie du troisième tirages de la Société dans le cadre de la facilité de prêt conclue Highbridge/Whitebox, une nouvelle partie des prêts a été apportée en nature par Highbridge contre l'émission d'actions nouvelles, pour un montant total de 1 157 143,13 EUR par l'émission de 521,339 nouvelles actions à un prix d'émission agrégé d'environ 2,22 EUR par action. À la suite du dernier apport en nature, le montant restant en principal des prêts déjà tirés s'élève à 60 360 161.29 EUR.

- Après la période clôture, le 28 août 2023, la Société a annoncé avoir finalisé le placement privé de 10 millions d'actions nouvelles, pour un produit brut de 20 millions EUR, comme annoncé le 24 août 2023 (le « Placement Privé »). H.C. Wainwright & Co. intervient en tant qu'agent de placement exclusif dans le cadre du Placement Privé. À l'issue du Placement Privé, le capital social de la Société est passé de 42 891 360,13 EUR à 50 212 360,13 EUR et le nombre d'actions émises et en circulation de la Société est passé de 58 587 058 à 68 587 058 actions ordinaires via l'émission d'un total de 10 000 000 actions nouvelles au prix d'émission de 2,00 EUR par action. Selon les termes de ce placement, l'investisseur s'est engagé à souscrire 10 millions d'actions nouvelles de la Société ; 7,8 millions d'entre elles seront admises à la cotation et à la négociation sur le marché d'Euronext Brussels immédiatement après leur émission, tandis que les 2,2 millions d'actions restantes seront admises à la cotation et à la négociation après l'approbation d'un prospectus de cotation.

En outre, l'Investisseur recevra des options de souscription, d'une durée de 18 mois, pour 10 millions d'actions nouvelles supplémentaires au prix d'exercice de 2,25 EUR par action. En cas d'exercice de l'intégralité de ces options, Mithra recevrait un produit brut supplémentaire de 22,5 millions EUR, élevant ainsi le montant total des fonds levés dans le cadre de ce Placement Privé à 42,5 millions EUR. Par ailleurs, selon les conditions du Placement Privé, l'Investisseur recevra des warrants supplémentaires, d'une durée de cinq ans, pour 10 millions d'actions nouvelles, au prix d'exercice de 2,25 EUR par action. Les warrants issus de ce plan n'ont pas encore été émis par la Société.

Les actions n'ont pas de valeur nominale, mais elles représentent la même fraction du capital de la Société, qui est libellé en euros. Chaque action confère à son détenteur un droit de vote.

En outre, la Société dispose encore de nombreux droits de souscription (« warrants ») qui peuvent être exercés en actions ordinaires, répartis comme suit :

- 1 394 900 warrants émis le 5 novembre 2018 donnant droit de souscrire à un total de 1 394 900 actions auxquelles sont attachés des droits de vote (voir le communiqué de presse datant du 6 novembre 2018) ;
- 690 000 warrants émis le 23 juillet 2020 en faveur de LDA Capital Ltd lui donnant le droit de souscrire à un total de 720 571 actions de la Société – émission réalisée dans le cadre de la transaction réalisée avec LDA Capital Ltd annoncée par la Société le 24 avril 2020 (voir communiqué de presse du 24 avril 2020) et en vertu de l'application des mécanismes d'ajustement ;
- 300 000 warrants émis le 7 septembre 2020 en faveur des actionnaires prêteurs, leur donnant le droit de souscrire à un total de 313 292 nouvelles actions de la Société – émission réalisée dans le cadre de la transaction avec LDA Capital Ltd annoncée par la Société le 24 avril 2020 (voir communiqué de presse du 24 avril 2020) et en vertu de l'application des mécanismes d'ajustement ;

- 390 717 warrants émis le 20 novembre 2020 donnant le droit de souscrire à un total de 390 717 actions de la Société auxquelles sont attachés des droits de vote (voir communiqué de presse du 20 novembre 2020).

## 4.2. Actionnaires et structure de l'actionariat

Sur la base des notifications de transactions réalisées par les dirigeants ainsi que des déclarations de transparence reçues par la Société, au 30 juin 2023, les actionnaires importants de la Société (à savoir ceux possédant plus de 3 % des droits de vote attachés aux actions en circulation) sont les suivants :

Actionnaire	Adresse	Nombre de droits de vote	% des droits de vote <sup>4</sup>
François Fornieri <sup>1</sup>		10 809 882	18,45 %
NOSHAQ SA	Rue Lambert-Lombard, 3, B-4000 Liège, Belgique	5 488 257	9,37 %
Marc Coucke <sup>2</sup>		2 791 923	4,77 %
Bart Versluys <sup>3</sup>		1 641 407	2,80 %
Flottant		37 855 589	64,61 %

1. François Fornieri, Alychlo SA et Noshq SA détiennent conjointement 300 000 warrants supplémentaires.
2. Marc Coucke détient une partie de ses titres par l'intermédiaire d'Alychlo NV, société qu'il contrôle.
3. Bart Versluys détient sa participation directement, ainsi que par l'intermédiaire de Scorpioux BVBA, société qu'il contrôle.

Depuis la fin de la période considérée, en raison de la dernière opération sur capitaux propres, les participations ont évolué.

Par conséquent, au jour du présent rapport, la participation des actionnaires de référence est répartie comme suit :

Actionnaire	Adresse	Nombre de droits de vote	% des droits de vote <sup>4</sup>
François Fornieri <sup>1</sup>		10 809 882	15,64%
Armistice		10 000 000	14,47%
NOSHAQ SA	Rue Lambert-Lombard, 3, B-4000 Liège, Belgique	5 488 257	7,94%
Marc Coucke <sup>2</sup>		2 791 923	4,04 %
Bart Versluys <sup>3</sup>		1 641 407	2,38 %
Flottant		38 376 928	55,53 %

1. François Fornieri, Alychlo SA et Noshq SA détiennent conjointement 300 000 warrants supplémentaires.
2. Marc Coucke détient une partie de ses titres par l'intermédiaire d'Alychlo NV, société qu'il contrôle.
3. Bart Versluys détient sa participation directement, ainsi que par l'intermédiaire de Scorpioux BVBA, société qu'il contrôle.
4. Tous les pourcentages sont calculés sur la base du nombre total actuel de droits de vote.

Aucun autre actionnaire, seul ou de concert avec d'autres actionnaires, n'a notifié la Société d'une participation ou d'un accord en vue d'agir de concert en lien avec les 3 % ou plus du nombre total actuel de droits de vote attachés aux titres de la Société.

Les déclarations de transparence les plus récentes incluant les déclarations ci-dessus sont disponibles sur le site internet de la Société ([www.mithra.com](http://www.mithra.com)).

### 4.3. Évolution et/ou renouvellement de la composition des organes de la Société

Le 25 mai 2023, la Société a annoncé que, lors de son Assemblée générale annuelle, les administrateurs ci-dessous ont été nommés ou ont vu leur mandat renouvelé pour une durée deux ans. Le Conseil d'administration est maintenant composé de six membres avec des profils variés, issus des secteurs financier et pharmaceutique. Ces membres apportent une vaste expertise à Mithra, couvrant tous les aspects du développement pharmaceutique. À la suite de ces mises à jour (nomination/renouvellement), le Conseil comprend quatre administrateurs indépendants et deux administrateurs non indépendants, l'un étant exécutif et l'autre non.

Jusqu'à l'assemblée générale qui se tiendra en 2025, le Conseil d'administration sera composé comme suit :

<i>Nom/Désignation</i>	<i>Position</i>	<i>Durée de Mandat<sup>1</sup></i>	<i>Nature du mandat</i>	<i>Présence dans les Comités du Conseil d'administration</i>
<b>Life Science Strategy Consulting SRL</b> (représentant permanent : M. Christian Homsy)	Administrateur Président	2025	Indépendant	Comité de nomination et de rémunération
<b>Ribono SRL</b> (représentant permanent : M. Sydney Bens)	Administrateur	2025	Indépendant	Comité des risques et audit
<b>Gaudeto SRL</b> (représentant permanent : M. Jacques Galloy)	Administrateur	2025	Indépendant	Comité des risques et audit (Président)
<b>Eva Consulting SRL</b> (représentant permanent : M. Jean-Michel Foidart)	Administrateur	2025	Exécutif	Comité des risques et audit
<b>Inge Beernaert BV</b> (représentant permanent : Mme Inge Beernaert)	Administrateur	2025	Indépendant	Comité de nomination et de rémunération (Présidente)
<b>Alius Modi SRL</b> (représentante permanente : Mme Valérie Gordenne)	Administrateur	2025	Non-exécutif	Comité de nomination et de rémunération

À la suite de la nomination du Dr David Horn Solomon, effective à compter du 11 avril 2023, la composition des comités internes de la Société a évolué vers une diminution du nombre de membres du Comité exécutif et la mise en place d'une réunion des dirigeants cadres de la Société. De ce fait, seules les fonctions de CEO, Président du Conseil Consultatif Scientifique, CFO, CCEAO, CSO et COO relèvent du Comité Exécutif ; les fonctions restantes étant représentées à la réunion des dirigeants cadres de la Société.

Les membres du Comité Exécutif au 30 juin 2023 sont listés dans le tableau ci-dessous :

<i>Nom/Désignation</i>	<i>Fonction</i>
David Horn Solomon	Chief Executive Officer (Président)
Eva consulting SRL (représentant permanent : Pr. J.M. Foidart)	Président du Conseil Consultatif Scientifique
CMM&C SRL (représentant permanent : M. Christophe Maréchal)	Chief Financial Officer (CFO)
Novafontis SRL (représentant permanent : M. Jean-Manuel Fontaine)	Chief Commercial and External Affairs Officer (CCEAO)
GD Lifescience SRL (représentant permanent : M. Graham Dixon)	Chief Scientific Officer (CSO)

Après la clôture de la période, Xavier Paoli a rejoint la société, le 1<sup>er</sup> septembre 2023, en tant que Chief Operating Officer (COO).

## 5. Principaux risques et incertitudes

Le conseil d'administration considère que les principaux facteurs de risque résumés à la section 1.8 du Rapport annuel 2022, qu'il y a lieu d'entendre comme expressément reproduits ici, restent pertinents et sont complétés dans la mesure où cela est utile et nécessaire.

L'exposition du Groupe à divers risques tels que le risque de prix, de crédit et de liquidité, ainsi que le risque lié aux flux de trésorerie est détaillée à la note 9.3. du rapport annuel 2022 (gestion des risques financiers).

Le Groupe dispose d'une structure opérationnelle reposant sur :

- (i) un portefeuille de développement de produits candidats à base d'estetrol pour les indications relatives à la contraception et à la ménopause, mais aussi à la cicatrisation, la neuroprotection et d'autres solutions thérapeutiques complexes ;
- (ii) la plateforme de développement et de fabrication CDMO qui fabriquera une part importante de ses produits innovants, mais qui fournit également des services aux clients dans les domaines du développement et de la fabrication de produits de tiers ;
- (iii) un portefeuille commercialisé de notre produit candidat Estelle® à base d'estetrol dans le domaine de la contraception orale dans plusieurs territoires, des génériques de marque dans plusieurs régions ;
- (iii) la diversification du pipeline R&D grâce à l'option d'acquisition de droits relatifs à un programme de développement mené par la société belge BCI Pharma sur des inhibiteurs de kinases innovants notamment indiqués pour le traitement des cancers féminins et de l'endométriose.

Par conséquent, les facteurs de risque liés à chacun de ces piliers sont présentés séparément (en comportant chacun une série de risques différents qui leur sont associés). Dès lors que Mithra a évolué en une société commerciale biopharmaceutique en 2023, elle a accordé plus d'importance au portefeuille de développement et au lancement commercial des produits.

## I. Risques liés à la situation financière de Mithra

**Si Mithra ne dispose pas d'un fonds de roulement suffisant pour répondre à ses obligations actuelles et couvrir ses besoins dans ce domaine pendant une période d'au moins 12 mois à la date du présent rapport, la Société aura besoin de fonds supplémentaires au-delà de cette période afin de subvenir à ses besoins en matière de dépenses opérationnelles et d'investissement.**

Mithra a subi des pertes nettes et des flux de trésorerie d'exploitation négatifs au cours de chaque exercice depuis 2020. Fin juin 2023, Mithra présente une perte cumulée totale de 464,8 millions EUR au niveau de son bilan et enregistre une perte nette consolidée de 50,5 millions EUR au 30 juin 2023. Sur la base des principes comptables de continuité, le Conseil d'administration doit justifier la continuité de l'exploitation pendant les douze mois suivant la publication du présent rapport. S'appuyant sur leur évaluation, la direction et le Conseil d'administration considèrent qu'il convient d'établir les états financiers sur la base de la continuité de l'exploitation. En effet, l'évaluation repose sur des hypothèses telles que les résultats cliniques attendus dans le domaine de la R&D et un accord commercial pour Donesta® (prévu pour le second semestre 2023), ainsi que sur le suivi de ses activités de financement et de son plan d'économie.

Par ailleurs, le chiffre d'affaires lié aux activités actuelles de développement clinique de Mithra ne devrait pas se concrétiser avant un délai significatif. Mithra a lancé son produit Estelle® courant 2021 et a lancé son produit Myring® en 2019, avec un déploiement aux États-Unis prévu 2023. Toutefois, en dehors des revenus de licence, la Société ne prévoit pas de comptabiliser le chiffre d'affaires lié à son produit Donesta® avant 2025. Les chiffres d'affaires de Mithra générés par Estelle® et Myring®, qui étaient respectivement de 7,7 millions EUR et 1,4 million EUR au 30 juin 2022 et de 1,1 million EUR et 2,4 millions EUR pour le semestre clos le 30 juin 2023, n'ont pas été suffisants pour compenser les frais de recherche et développement ainsi que les frais généraux et administratifs, qui s'élevaient respectivement à 27,5 millions EUR et 7,0 millions EUR au 30 juin 2022 et à 32,4 millions EUR et 7,2 millions EUR au cours du semestre clos le 30 juin 2023, entraînant une perte d'exploitation de respectivement 26,2 millions EUR et 40,2 millions EUR pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 et le semestre clos le 30 juin 2023. Différents facteurs ont induit cette situation, notamment le fait que ces produits en sont aux premiers stades de commercialisation et l'échelle de temps relativement longue avant que les sociétés pharmaceutiques ne réalisent un retour sur leurs investissements en recherche et développement. De ce fait, Mithra pourrait continuer à subir des pertes supplémentaires au cours des prochaines années. Si le chiffre d'affaires lié au lancement de ses futurs produits n'est pas atteint dans les proportions prévues par la direction, la capacité de Mithra à soutenir ses opérations pourrait être compromise.

Mithra aura besoin de fonds supplémentaires pendant et après cette période afin de répondre à ses besoins en matière de dépenses d'exploitation et d'investissement, tels que les paiements d'étape d'octroi de licences (Donesta® ou Estelle®), le produit des transactions de financement/capital, l'exploration d'options stratégiques pour libérer la valeur de ses actifs et les stratégies de codéveloppement sur certaines nouvelles indications afin de réduire le montant des frais de R&D supportés par Mithra.

Le 15 février 2023, Gedeon Richter Plc. (« Richter ») et Mithra Pharmaceuticals (« Mithra ») ont annoncé la signature d'un accord de licence pour la commercialisation de Donesta®, un nouveau produit candidat pour traiter les symptômes post-ménopausiques. Selon les termes de l'accord de licence, Mithra est éligible pour recevoir un paiement initial d'un montant de 55 millions EUR – 5 millions EUR ont été payés à la signature de l'accord de principe en décembre 2022 et 50 millions EUR en février 2023 à la signature de l'accord de licence.

Le 8 août 2022, la Société et les Prêteurs ont conclu la Convention de Prêts précédente, qui a été modifiée et retraitée dans le cadre de la conclusion des Conventions de Prêts modifiées en vertu desquelles les Prêteurs ont convenu de fournir, pour une période de trois ans à compter de la date de la Convention de Prêts précédente, un financement sous la forme de prêts convertibles en Actions octroyés à la Société pour un montant total maximum en principal de 100 000 000,00 EUR, divisé en plusieurs tranches (certains tirages étant sous réserve de la réalisation de certaines conditions), avec un encours ne pouvant pas dépasser 75 000 000,00 EUR en tout temps. Le montant maximal était de 50 000 000 d'euros pour la première tranche A, de 25 000 000 d'euros pour la deuxième tranche B, et de 12 500 000 d'euros pour la troisième tranche C1 et la quatrième tranche C2. La première tranche A a été tirée en août 2022 (suite à la signature des Conventions de Prêts précédentes), la deuxième tranche B a été tirée en octobre 2022 et la troisième tranche C1 a été tirée en juin 2023 (suite à la signature des Conventions de Prêts modifiées). Les prêts au titre de la Tranche C2 pourront faire l'objet d'un tirage à la suite de la satisfaction de certaines conditions. Si, à tout moment, l'encours au titre des prêts de la Tranche A et de la Tranche B est inférieur à 20 000 000,00 EUR (par exemple, du fait de la conversion de prêts en actions de la Société) et que la Société ne remplit pas les conditions pour tirer la Tranche C2 de la facilité de prêt, un mécanisme est prévu pour permettre à la Société de tirer néanmoins des prêts supplémentaires d'un montant tel que le montant total de l'encours au titre du prêt soit égal ou inférieur à 20 000 000,00 EUR. Après les tirages par la Société de la première Tranche A pour un montant de 50 000 000,00 EUR, de la deuxième Tranche B pour un montant de 25 000 000,00 EUR et de la troisième Tranche C1 pour un montant de 12 500 000,00 EUR, un montant total en principal de 26 139 838,71 EUR a déjà été remboursé en actions

par la Société au moyen d'apports en nature par les Prêteurs de Créances dues aux Prêteurs par la Société. Il reste 32 076 161,29 EUR en principal à rembourser pour la tranche A, 16 784 000,00 EUR pour la Tranche B et 12 500 000,00 EUR pour la Tranche C. Les prêts portent en principe un intérêt compris entre 8,00 % par an (pour les Tranches A et B) et 9,00 % par an (Tranche C). Le placement privé post-clôture de 20 millions EUR, mis sur pied avec Armistice Capital le 24 août 2023, a été soutenu par « Highbridge/Whitebox », avec un accord portant sur une restriction de 45 jours sur les conversions. Compte tenu du soutien apporté par les Prêteurs, les conditions de cette facilité de prêt seront modifiées, notamment le prix de conversion des montants du capital restant dû en actions Mithra, qui sera de 2,25 EUR (sous réserve de certaines protections habituelles contre la dilution et la prise de contrôle), ainsi que le taux d'intérêt sur le capital restant dû, qui sera ajusté à 13 %.

Le 23 avril 2020, la Société, LDA Capital (tel que défini ci-dessous), LDA Capital LLC et les actionnaires prêteurs d'actions (tels que définis ci-dessous) ont conclu le contrat d'option de vente LDA (tel que défini ci-dessous), en vertu duquel (tel que modifié), LDA Capital a accepté d'engager un montant maximum de 75 000 000,00 EUR en espèces dans un délai maximum de cinq ans en échange de nouvelles actions ordinaires de la Société. Ce montant doit être libéré, sur la base de tirages effectués par la Société sous la forme d'options de vente que la Société a le droit d'exercer à sa seule discrétion (par le biais de ce que l'on appelle les « notifications d'option de vente »). À la date du présent Prospectus, cinq options de vente ont été exercées et réglées (dont deux ont été réglées en 2022), pour un montant total de 22 193 021,00 EUR. Le montant restant engagé par LDA Capital en vertu du contrat d'option de vente LDA à investir (potentiellement) dans la Société par LDA Capital s'élevait à 52 806 979,00 EUR.

Afin de minimiser les risques de dilution de ses capitaux propres, la Société entend ne plus effectuer de tirages sur la facilité conclue avec GSI.

Le placement privé post-clôture de 20 millions EUR mis sur pied avec Armistice Capital le 24 août 2023 permet à Mithra de lever un montant total supplémentaire de 22,5 millions EUR au cours des 18 prochains mois ou de 45 millions EUR à plus long terme, sous réserve de l'exercice des options.

En outre, la direction de Mithra prévoit de conclure un autre accord de licence et d'approvisionnement pour Donesta® aux États-Unis en 2023, ce qui pourrait générer des paiements anticipés, des revenus et des redevances. Les ressources en capital existantes de Mithra seraient suffisantes pour financer, entre autres, l'achèvement du développement clinique de Donesta® nécessaire à sa commercialisation en Europe et aux États-Unis, ainsi que ses autres frais de recherche et développement et ses frais généraux et administratifs.

La direction reconnaît que le budget est marqué par de fortes incertitudes liées à celles concernant (i) le calendrier et l'ampleur de certaines opérations attendues identifiées ci-dessus, ainsi que (ii) la résolution d'un différend commercial en cours. Néanmoins, la direction s'engage avec conviction à ce que tous les écarts potentiels par rapport aux flux de trésorerie inscrits dans le budget puissent être atténués grâce à d'autres options de financement supplémentaires, qui sont actuellement à l'étude.

En tenant compte des incertitudes évoquées ci-dessus, mais également du financement obtenu et encore disponible dans le cadre des initiatives de financement résumées ci-dessus, ainsi que des paiements d'étape d'octroi de licences attendus et de la vente potentielle d'actifs, Mithra estime que, en tenant compte de ses liquidités et équivalents disponibles, le fonds de roulement dont elle dispose est suffisant pour répondre à ses besoins actuels et couvrir les besoins en fonds de roulement pour une période de 12 mois au moins à compter de la date du rapport annuel.

En outre, d'après Mithra, la guerre en Ukraine n'a pas d'impact sur la continuité de l'exploitation de la Société. Elle n'entretient pas de relation d'affaires directes avec la Russie ou l'Ukraine, mais ses produits sont vendus par l'intermédiaire de partenaires. Il n'y a pas d'impact direct ou indirect du conflit sur les activités quotidiennes de la Société. La Société n'est pas spécifiquement touchée par l'inflation, la rupture d'approvisionnement ou les cyberattaques liées au conflit géopolitique actuel. S'agissant des questions liées au climat, la Société n'est pas affectée de manière significative par des conditions climatiques extrêmes.

## II. [Risques liés au pipeline E4](#)

**Si Mithra ne parvient pas à conclure un partenariat ou une alliance stratégique pour la poursuite du développement et de la commercialisation de Donesta® ou de ses autres produits candidats, des coûts supplémentaires pourraient s'appliquer et/ou le développement des produits pourrait être retardé.**

Mithra ne dispose pas d'une organisation commerciale lui permettant de lancer elle-même ses produits candidats. Avant Estelle® (en dehors des territoires de Gedeon Richter), Mithra n'avait jamais commercialisé de produit en dehors du Benelux et a donc une expérience limitée en matière de vente, de marketing et de distribution sur d'autres marchés. Mithra n'a

actuellement pas l'intention de se déployer en tant qu'organisation de vente et de distribution ailleurs dans le monde et va se reposer sur les engagements de licence et d'approvisionnement conclus avec ses partenaires commerciaux pour la distribution de ses produits. En outre, Mithra envisage de conclure une alliance stratégique ou un partenariat commercial pour la poursuite du développement et de la commercialisation de Donesta® ainsi que de ses futurs produits candidats, et réduire leur compétitivité, même s'ils atteignent le marché.

Si Mithra n'est pas en mesure d'identifier une alliance stratégique ou un partenariat commercial pour un produit particulier, elle devra achever le développement clinique et la fabrication, procéder seule aux déclarations réglementaires associées et commercialiser le produit par le biais de sa propre force de vente. Dans ce cas, Mithra pourrait devoir mobiliser d'importantes ressources financières et de gestion. Cela entraînerait certainement une augmentation de ses frais de recherche et développement, qui s'élevaient respectivement à 85,2 millions EUR et 64 millions EUR à la fin de 2021 et 2022. De plus, sa force de vente pourrait ne pas avoir le profil adéquat pour commercialiser ces produits, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur le chiffre d'affaires potentiel pour Mithra.

**À part Estelle®, aucun produit candidat à base d'estetrol n'a été officiellement enregistré ou commercialisé, et le succès du développement des autres produits candidats à base d'estetrol de Mithra reste incertain en raison de la complexité et de l'imprévisibilité des essais cliniques.**

À l'exception d'Estelle®, qui à ce jour a été approuvé dans divers pays du monde, principalement en Amérique du Nord et en Europe, les produits candidats de Mithra à base d'estetrol n'ont pas été approuvés ou commercialisés. Nonobstant l'approbation d'Estelle® dans ces régions, tous les produits candidats de Mithra à base d'estetrol seront soumis à des essais précliniques et cliniques approfondis afin de démontrer leur sécurité et leur efficacité sur les humains avant que Mithra ne puisse demander l'autorisation réglementaire nécessaire et potentiellement obtenir les autorisations de commercialisation des autorités réglementaires concernées.

En particulier, le programme clinique de phase 3 de Donesta® est en cours, les premiers résultats d'efficacité ayant été communiqués en janvier et en avril 2022, et les données primaires d'innocuité l'ayant été en mars 2023 pour l'essai C302 (Amérique du Nord). Ceux de l'essai C301 (UE, Russie, Amérique latine, États-Unis et Canada) sont attendus pour début 2024. La soumission est prévue au second semestre 2023 pour l'essai C302 et en 2024 pour l'essai C301.

Le calendrier de commercialisation de Donesta® aux États-Unis reste incertain, en particulier compte tenu de l'intention de Mithra de conclure un accord de partenariat stratégique en vue de sa mise en œuvre. Si Mithra ne parvient pas à conclure un partenariat ou une alliance stratégique pour la poursuite du développement et de la commercialisation de Donesta® ou de ses autres produits candidats, des coûts supplémentaires pourraient s'appliquer et/ou le développement des produits pourrait être retardé. Se référer également à « Aperçu des activités – Activités principales – Donesta® – Un traitement hormonal innovant ciblant plusieurs symptômes majeurs de la ménopause ».

En outre, Mithra développe actuellement d'autres produits à base d'estetrol dans la neuroprotection pour le traitement de l'encéphalopathie ischémique hypoxique (« EIH ») chez les nouveau-nés et dans la cicatrisation des plaies. Le programme clinique de phase 1 de Mithra a commencé en 2022. Le projet relatif à la cicatrisation des plaies de Mithra est au stade de développement préclinique. Ces produits nécessiteront d'importants développements et essais techniques, précliniques et cliniques avant de recevoir une autorisation de mise sur le marché. Leur commercialisation future et la génération de revenus supplémentaires liés à ces produits dépendront de manière significative de la capacité de Mithra à développer, enregistrer et commercialiser ces produits avec succès.

Avant de lancer un essai clinique, Mithra doit obtenir l'autorisation réglementaire et éthique de l'autorité compétente dans chaque pays concerné. Mithra et les autorités réglementaires compétentes peuvent être en désaccord sur la conception d'un essai clinique ou, si la conception d'un essai clinique est acceptée, un ou plusieurs critères d'évaluation de l'essai clinique peuvent ne pas être remplis, ce qui peut compromettre le soutien à l'autorisation réglementaire. Les essais cliniques restent soumis à un examen et à une surveillance continue pendant toute leur durée et, à quelques exceptions près, les modifications apportées aux protocoles d'essai après l'obtention de l'approbation doivent également être approuvées avant leur mise en œuvre. L'impossibilité d'obtenir ou de conserver les approbations requises pour mener un essai clinique pour Donesta®, ou tout autre produit à base d'estetrol, pourrait retarder considérablement ou empêcher la réalisation de ces essais, nécessiter des tests supplémentaires ou une refonte de la conception de l'essai clinique, nécessiter un allongement des délais et entraîner des coûts supplémentaires importants et/ou empêcher Mithra d'atteindre ou de préserver sa rentabilité.

Les organismes de réglementation peuvent également exiger que Mithra modifie les essais en cours ou effectue des essais supplémentaires, ce qui pourrait entraîner des retards importants et des coûts supplémentaires ou pourrait s'avérer infructueux.

En outre, les essais cliniques peuvent ne pas produire les résultats d'efficacité clinique escomptés ou peuvent révéler des problèmes ou des risques de sécurité inconnus jusqu'alors. Les résultats intermédiaires des essais cliniques ne prédisent pas nécessairement les résultats finaux, et la réussite des tests précliniques et des premiers essais cliniques ne garantit pas la réussite des essais cliniques ultérieurs. Des essais supplémentaires peuvent révéler des problèmes qui n'ont pas encore été découverts par les tests précliniques ou cliniques précédents, ce qui pourrait entraîner des retards ou la suspension des essais cliniques.

Mithra ne peut pas prédire avec certitude combien de temps il faudra pour achever les essais cliniques nécessaires ou obtenir les autorisations réglementaires pour ses produits actuels ou futurs. Le temps nécessaire à la réalisation des essais cliniques et à l'obtention des autorisations réglementaires varie selon le produit, l'indication et le pays.

Si ses essais cliniques sont retardés, ou s'ils ne produisent pas les résultats d'efficacité clinique escomptés, cela pourrait empêcher Mithra de parvenir à la commercialisation de Donesta<sup>®</sup>, ou de l'un de ses autres produits à base d'estetrol, dans les délais prévus, ce qui retarderait à son tour le moment où le chiffre d'affaires attendu de ces produits serait généré ou empêcherait Mithra de dégager un chiffre d'affaires de ces produits.

Même si Mithra obtient des autorisations de mise sur le marché pour Donesta<sup>®</sup> ou tout autre produit à base d'estetrol, les futurs essais cliniques peuvent révéler des problèmes ou des risques de sécurité inconnus jusqu'alors ou suggérer que ces produits n'améliorent pas significativement les résultats cliniques. De tels résultats ralentiraient, voire arrêteraient l'adoption de ces produits, ou pourraient entraîner la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché par les autorités réglementaires.

Les essais supplémentaires conçus pour appuyer des indications complémentaires pour un produit autorisé peuvent ne pas atteindre les résultats cliniques envisagés. Cela compromettrait l'adoption ultérieure/plus large de ce produit.

**Si Mithra connaît des retards ou des difficultés dans le recrutement des médecins investigateurs, dans l'obtention des approbations nécessaires de la part des centres d'essai, ou dans le recrutement des patients dans les essais cliniques, ou si les sites d'essai n'adhèrent pas aux protocoles d'essai et aux réglementations relatives aux bonnes pratiques cliniques (BPC) ou à des réglementations similaires, cela pourrait retarder ou empêcher l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires.**

La réalisation d'essais cliniques nécessite la participation de nombreux hôpitaux, cliniques et cliniciens. Mithra doit notamment recruter un médecin dans chaque centre d'essai clinique afin de garantir sa responsabilité globale au regard de la conduite de l'essai clinique. Chaque médecin investigateur peut s'entourer de médecins supplémentaires travaillant sous sa direction pour mener un essai. En outre, Mithra est tenue d'obtenir les approbations nécessaires des centres où elle mène ses essais cliniques, y compris celles des comités d'examen institutionnels (« CEI »)/comités d'éthique (« CE ») et des agences compétentes locales (« AC »), qui sont requises pour les essais cliniques tels que ceux liés au Donesta<sup>®</sup>.

Mithra peut ne pas être en mesure d'attirer suffisamment de médecins investigateurs qualifiés pour mener des essais cliniques dans un délai adéquat, et ces médecins investigateurs peuvent ne pas être en mesure d'attirer ou de recruter suffisamment de patients pour atteindre les objectifs des essais cliniques de Mithra. Toute difficulté à recruter un nombre suffisant de patients, à mener l'essai clinique conformément aux exigences réglementaires ou aux protocoles d'essai approuvés, ou encore à obtenir l'approbation des centres d'essai pour l'un de ces essais cliniques pourrait entraîner des retards importants ou la suspension de l'essai et pourrait obliger Mithra à abandonner complètement un ou plusieurs essais cliniques. De tels retards peuvent entraîner une hausse des coûts de développement, qui pourraient alors dépasser les ressources dont dispose Mithra, et des retards dans le lancement commercial de Donesta<sup>®</sup> et/ou de tout produit futur sur les marchés cibles, s'ils sont approuvés.

**Mithra se concentre aujourd'hui fortement sur le développement de ses produits candidats à base d'estetrol et investit massivement à ces fins. Sa capacité à générer des recettes significatives et, en fin de compte, à atteindre un seuil de rentabilité conforme aux investissements prévus, dépendra en grande partie de la réussite du développement, de l'enregistrement et de la commercialisation de ces produits.**

Mithra a, à ce jour, reçu des autorisations pour Estelle<sup>®</sup> dans différents pays à travers le monde, principalement en Amérique du Nord et en Europe, et le produit est commercialisé progressivement dans le monde entier. La commercialisation n'en est toutefois qu'aux premiers stades. En outre, Mithra poursuit toujours le développement de ses autres produits à base d'E4, tels que ses programmes de développement dans la ménopause, la neuroprotection pour le traitement de l'encéphalopathie ischémique hypoxique (« EIH ») chez les nouveau-nés et la cicatrisation. Mithra consacre la majeure partie de sa trésorerie disponible au développement de ses produits candidats. Le développement, l'enregistrement et la commercialisation de ces produits présentent de nouveaux défis de taille. À cet effet, Mithra a développé et continue de développer son organisation,



de même qu'elle a attiré et continue d'attirer de nombreux collaborateurs expérimentés. Toutefois, la Société peut ne pas arriver à intégrer efficacement leur expérience et savoir-faire, ni à poursuivre le développement global de son organisation et à achever chaque étape de développement avec succès. Tout échec en la matière pourrait entraîner des retards dans le développement de produits, dans la formulation non clinique et/ou dans le processus d'autorisation réglementaire de ces produits, ce qui pourrait finalement retarder ou même empêcher la commercialisation des produits candidats innovants de Mithra.

Si Mithra ne parvient pas à développer, commercialiser et/ou identifier des partenaires en ce qui concerne ses produits à base d'estetrol, la nature du pipeline de Mithra comprendrait la poursuite de la commercialisation d'Estelle®, ainsi que le développement (directement ou indirectement) de produits thérapeutiques complexes et d'injectables. Les débouchés commerciaux pour ces produits sont nettement plus limités que ceux offerts par le pipeline E4 de Mithra. Par conséquent, si Mithra est contrainte de se concentrer sur les produits thérapeutiques complexes et les injectables et de se détourner des produits à base d'E4, la direction s'attend à ce que les revenus et la rentabilité de Mithra soient sévèrement affectés.

**Le déclenchement de certains paiements d'étape et de « redevances » peut être interrompu à tout moment sur la base d'un examen des données précliniques et cliniques disponibles, des coûts estimés de la poursuite du développement, des aspects liés au marché et d'autres facteurs.**

Mithra a conclu plusieurs contrats par lesquels elle a octroyé à des clients une licence couvrant la propriété intellectuelle qu'elle a développée en relation avec des médicaments qui n'ont pas encore reçu d'autorisation réglementaire. En général, selon les termes de ces licences, le titulaire peut poursuivre le développement de la propriété intellectuelle et peut fabriquer et/ou vendre le produit commercialisé qui en résulte. Mithra reçoit d'ordinaire un droit initial, des paiements d'étape correspondant à des résultats cliniques spécifiques ou à d'autres résultats liés au développement, ainsi que des paiements d'étape liés au chiffre d'affaires ou aux droits en contrepartie de la licence concernée. Certains accords prévoient également une participation continue de Mithra, qui peut fournir des services de recherche et de développement et/ou de fabrication liés à la propriété intellectuelle sous licence.

En vertu de l'accord de licence et d'approvisionnement américain signé avec Mayne Pharma, ainsi que des autres accords de licence de Mithra, les paiements d'étape peuvent être suspendus sur la base d'un examen des données précliniques et cliniques disponibles, des coûts estimés de la poursuite du développement, des aspects liés au marché et d'autres facteurs. Pour cette raison, si la commercialisation d'Estelle® ne se déroule pas comme prévu par Mithra, il se peut que le groupe ne reçoive pas tout ou partie des 288 millions EUR qui restent à percevoir en vertu du contrat dans les délais prévus. L'exécution des paiements d'étape liés à la commercialisation, prévus par le contrat, dépendra des performances des partenaires commerciaux de Mithra sur leurs marchés respectifs, qui sont décrits dans la section « Risques liés à la commercialisation ». En outre, la Société est soumise à un risque de change au regard de l'accord de licence et d'approvisionnement propre aux États-Unis, puisque les paiements y afférents sont payables en dollars américains, ainsi que les frais liés à la cotation sur la Bourse australienne de Mayne Pharma. Se référer à la section « Risques liés à la situation financière de Mithra - Les variations des taux de change pourraient avoir un impact négatif important sur la rentabilité de Mithra ».

**La Société est soumise à des risques similaires concernant ses futurs produits candidats, notamment Donesta®, pour lequel elle envisage de conclure un accord de licence afin de financer son futur développement clinique.**

Mithra dépend de fournisseurs tiers pour la fabrication, les ingrédients pharmaceutiques et autres matières premières, et toute perturbation de la chaîne d'approvisionnement ou indisponibilité de services tiers pourraient avoir un effet négatif important sur Mithra. Actuellement, Mithra dépend d'un fournisseur clé pour l'E4 et a signé un accord avec un autre fournisseur afin de garantir des options alternatives pour la transformation de l'estetrol à l'avenir. Si les négociations actuelles n'aboutissent pas à des conditions commercialement favorables pour Mithra, cela pourrait avoir un impact sur le coût des marchandises et donc sur la rentabilité d'Estelle®. En outre, si les conditions de marché difficiles qui résultent du conflit en Ukraine persistent et affectent les prix d'approvisionnement ou entraînent une pénurie de matières premières, Mithra pourrait ne pas être en mesure de respecter ses engagements d'approvisionnement vis-à-vis de ses partenaires. Se référer à la section « – Risques liés à la dépendance de Mithra vis-à-vis des tiers et du personnel clé ».

### **III. [Risques liés à la commercialisation](#)**

**Les performances financières futures de Mithra dépendront de l'acceptation commerciale d'Estelle®, de Donesta® et de ses autres produits sur les marchés cibles.**

À la date de ce rapport, Estelle® est le seul produit à base d'estetrol qui a été commercialisé par Mithra.

De plus, Estelle® n'a reçu l'autorisation réglementaire de la FDA que relativement récemment, en 2021. Estelle® a été approuvé dans différents pays du monde, principalement en Amérique du Nord et en Europe à la date du présent rapport, et

son déploiement commercial dans d'autres pays est prévu pour les prochaines années. Estelle® et les autres produits lancés par Mithra pourraient ne pas être acceptés commercialement sur les marchés cibles. Si Mithra ne parvient pas à obtenir et préserver l'acceptation commerciale de ces produits dans ces régions cibles, le montant du chiffre d'affaires généré par les ventes d'Estelle® et d'autres produits à l'avenir pourrait ne pas progresser comme le prévoit la direction, et pourrait même diminuer. En outre, Donesta® n'a pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché, dans aucune des juridictions visées, et les futures performances financières de Mithra dépendront de la réussite des essais cliniques prévus sur Donesta® et de sa capacité à mettre sur pied des partenariats et des alliances stratégiques.

De nombreux facteurs peuvent influencer l'acceptation des produits de Mithra par le marché, dont :

- l'approbation par les autorités réglementaires concernées ou l'indisponibilité des produits de Mithra en raison d'obstacles réglementaires ;
- le prix et les niveaux de remboursement des tiers payeurs ;
- le succès de la finalisation du développement clinique de Donesta® et des autres produits de Mithra ;
- l'approbation par la FDA ou d'autres autorités réglementaires du marché cible de Donesta® et des autres produits de Mithra ;
- les conditions macroéconomiques des pays dans lesquels les produits de Mithra sont commercialisés et vendus, notamment l'impact de l'épidémie de COVID-19 ou de toute autre épidémie de maladie infectieuse similaire ;
- le moment du lancement des produits de Mithra sur un marché donné ;
- l'intégration s les lignes directrices en matière de pratique clinique ;
- la disponibilité de preuves cliniques par le biais d'essais et de registres, notamment l'essai clinique de phase 3 pour Donesta® ;
- une anticipation précise des besoins des patients, des prestataires de soins et des payeurs, ainsi que des nouvelles tendances sur le plan technologique ;
- la fréquence et/ou la gravité des complications ou des effets secondaires résultant des produits de Mithra ;
- la concurrence, la commodité et la facilité d'utilisation des produits de Mithra par rapport aux produits concurrents, et les autres avantages et inconvénients potentiels par rapport aux produits et services de substitution ;
- les obstacles à la production tels que les interruptions de l'approvisionnement en matériaux ou en composants ou la suspension des activités de fabrication de Mithra par les autorités réglementaires ;
- la qualité du service que Mithra met en place afin de soutenir les clients ;
- la capacité à démontrer aux médecins et aux autres parties prenantes potentielles les avantages et le rapport coût-efficacité des produits de Mithra par rapport aux autres produits disponibles sur le marché ;
- la capacité de Mithra à entretenir des relations avec les principaux leaders d'opinion de la communauté médicale ;
- l'entrée sur de nouveaux marchés ou le ciblage d'indications supplémentaires, et la portée des indications approuvées par les autorités réglementaires ;
- les tarifs douaniers, les obstacles commerciaux et autres mesures de protection commerciale, les exigences en matière de licences d'importation ou d'exportation et toute autre action restrictive mise en œuvre par les États-Unis ou d'autres gouvernements ;
- la capacité de Mithra à recruter de nouveaux collaborateurs experts en vente et marketing, et leur aptitude à développer le capital de la marque, à surveiller la performance commerciale et à exécuter la stratégie commerciale de la Société ;
- la capacité de Mithra à mettre sur pied des partenariats de développement et commerciaux pour la commercialisation de Donesta® et de ses autres produits.

Ces facteurs, ainsi que d'autres, constituent des obstacles à l'acceptation commerciale des produits de Mithra sur les marchés cibles. De plus, une fois l'acceptation commerciale obtenue pour ces produits, il existe un risque qu'ils deviennent obsolètes par la suite, en raison du développement technologique rapide qui caractérise l'univers opérationnel de Mithra et de l'évolution des pratiques de ses fournisseurs. Cela pourrait empêcher Mithra de générer des revenus significatifs grâce à ces produits ou, une fois qu'elle aura commencé à générer des revenus, une réduction significative de ceux-ci. L'incapacité, ou tout retard important, à parvenir à une acceptation commerciale significative des produits de Mithra sur les marchés cibles, en temps voulu ou pas du tout, ou l'obsolescence de l'un de ces produits, pourrait limiter le chiffre d'affaires que Mithra est en mesure de tirer des ventes de ses produits.

**Le succès de Mithra dépend en partie du paiement de tiers par des fournisseurs gouvernementaux, des fournisseurs d'assurance maladie ou d'autres sources publiques ou privées, et la Société pourrait ne pas parvenir à atteindre ou maintenir des niveaux de remboursement conformes à ses attentes.**

L'existence d'une couverture et d'un remboursement adéquat des produits de Mithra par le gouvernement et/ou les payeurs privés jouera un rôle de premier plan dans l'adoption de ses produits par le marché. Si les produits de Mithra ne reçoivent pas un remboursement adéquat, les utilisateurs potentiels de ses produits peuvent ne pas vouloir payer eux-mêmes ces produits.

Dans de nombreux pays, le paiement des produits de Mithra dépendra de l'obtention d'un « code de remboursement » pour le produit. Pour plus de détails sur les accords de remboursement dans les pays dans lesquels Mithra a commercialisé ou prévoit de commercialiser ses produits, voir la section « Aperçu des activités – Réglementation gouvernementale – Remboursement ». Le processus d'obtention d'un code de remboursement peut être long (des mois, voire des années) et Mithra peut ne pas être en mesure d'obtenir des niveaux satisfaisants pour ce code, voire ne pas obtenir de code. Après l'octroi d'un code de remboursement, les payeurs (par exemple, les systèmes de santé nationaux ou les compagnies d'assurance maladie) doivent accepter de couvrir le produit en question. L'impossibilité d'obtenir un remboursement intéressant peut avoir un effet négatif sur les activités, la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives de Mithra.

Le prix que Mithra peut obtenir pour les produits pour lesquels Mithra a reçu ou recevra une autorisation réglementaire et la possibilité de les commercialiser peut être amoindri si le gouvernement et/ou les tiers payeurs ne parviennent pas à fournir une couverture et un remboursement adéquats ou si d'autres initiatives gouvernementales de maîtrise des coûts ou d'autres réformes du secteur de la santé sont adoptées ou mises en œuvre. Parfois, la promulgation de certaines lois pourrait modifier de manière significative les dispositions légales régissant l'autorisation ou l'approbation, la fabrication, la commercialisation ou la taxation des produits de Mithra. En outre, les règlements et les directives sont souvent révisés ou réinterprétés d'une manière qui peut affecter de manière significative les produits de la Société. Il est impossible de prédire si des changements législatifs seront adoptés, ou si des règlements, des directives ou des interprétations seront modifiés, et quel en sera l'impact, le cas échéant. Mithra n'est pas en mesure de prédire quels programmes et réglementations en matière de soins de santé seront finalement mis en œuvre au niveau fédéral ou étatique des États-Unis, ou au niveau de l'UE, ou dans le cadre de la législation d'application de chaque état membre de l'UE, ou l'effet de toute législation ou réglementation future. Cependant, les dispositions de ce type, si elles sont adoptées, pourraient changer de manière significative la façon dont les soins de santé sont fournis et financés, et elles pourraient avoir un impact matériel sur de nombreux aspects des activités de Mithra. L'intensification de la pression à la baisse sur la tarification des soins de santé et/ou toute évolution qui diminue les remboursements des produits de Mithra pourrait se traduire par un chiffre d'affaires généré par les ventes des produits de la Société inférieur aux prévisions. En conséquence, Mithra pourrait ne pas parvenir à atteindre ou à maintenir des niveaux de remboursement suffisants pour soutenir une infrastructure commerciale ou obtenir un retour approprié sur son investissement dans le développement de produits, ce qui pourrait avoir un impact profond et négatif sur les activités, la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives de la Société.

Mithra peut également subir des pressions sur les prix dans le cadre de la vente de ses produits. De façon générale, les gouvernements et les tiers payeurs exercent de plus en plus une pression à la baisse sur les prix et étudient le rapport coût-efficacité des produits, thérapies et services médicaux. Face à cette pression mondiale sur les coûts des soins de santé, les payeurs tentent de contenir les coûts, par exemple en limitant la couverture et le niveau de remboursement des nouvelles thérapies.

Si Mithra n'est pas en mesure d'obtenir ou de maintenir le remboursement de ses produits sur ses principaux marchés, sa capacité à commercialiser ces produits à grande échelle pourrait être compromise, ce qui limiterait à son tour ses perspectives de rentabilité.

**Le succès d'Estelle® et des autres produits de Mithra dépend de leur acceptation et de leur adoption par les médecins et toutes les parties prenantes impliquées dans l'accès au marché de ses produits.**

Le succès d'Estelle® et des autres produits de Mithra nécessitera l'acceptation et l'adoption par les médecins et les autres parties prenantes (professionnels de la santé, payeurs, etc.). Cette acceptation dépendra de la conviction des médecins quant aux caractéristiques distinctives, aux performances cliniques, aux avantages, à la sécurité et au rapport coût-efficacité d'Estelle® et des autres produits de Mithra. En outre, il est fort probable que les médecins n'adopteront pas Estelle® ou les autres produits de la Société à moins qu'ils n'établissent, sur la base de leur expérience, de données cliniques et d'articles publiés dans des revues à comité de lecture, que ces produits constituent une solution intéressante pour les patients.

Même si la sécurité et l'efficacité des produits de Mithra sont établies, les médecins et autres professionnels de la santé peuvent hésiter à modifier leurs pratiques de traitement médical ou à accepter et adopter les produits de Mithra, notamment pour les raisons suivantes :

- un conservatisme général quant à l'adoption de nouvelles pratiques thérapeutiques ;

- des antécédents d'événements indésirables ;
- le manque, réel ou perçu, de preuves à long terme en faveur d'avantages supplémentaires pour les patients ;
- les risques perçus en matière de responsabilité liés à l'utilisation de nouveaux produits ;
- le remboursement et la couverture limités ou inexistantes au sein des systèmes de paiement des soins de santé ;
- l'existence d'autres produits accaparant le temps et l'attention des médecins ;
- l'engagement en temps qui peut être requis pour une formation spéciale ;
- un niveau insuffisant d'attrait commercial pour les médecins ;
- l'ampleur du soutien continu requis par le clinicien ;
- le degré de participation continue du patient à la thérapie.

Des préoccupations d'ordre économique, psychologique, éthique et autres peuvent également limiter l'acceptation générale et l'adoption des produits de Mithra. Une absence d'acceptation et d'adoption des produits de la Société par un nombre suffisant de médecins et autres professionnels de santé concernés réduirait considérablement la capacité de Mithra à concrétiser ses prévisions de ventes et empêcherait la Société d'atteindre ou de préserver sa rentabilité. En particulier, si Donesta® n'est pas accepté par les médecins et autres parties prenantes, cela représenterait un revers important pour Mithra et limiterait la croissance de ses revenus.

**Si les partenaires commerciaux de Mithra ne sont pas en mesure d'étendre leurs capacités de vente, de marketing et de distribution pour la Société, Mithra pourrait ne pas réussir à commercialiser ses produits sur les marchés ciblés. De plus, Mithra devra investir en interne pour chaque produit sur le point d'être commercialisé et depuis le moment de sa commercialisation dans la gestion de son cycle de vie ainsi que dans la valeur globale de la marque.**

Mithra devra étendre son organisation interne de vente et de marketing pour commercialiser ses produits sur les marchés qu'elle ciblera directement. Il existe des risques liés à l'expansion des capacités propres de vente, de marketing et de distribution de la Société. Par exemple, le recrutement et la formation d'une force de vente sont coûteux et prennent du temps et pourraient retarder le lancement. En outre, la Société peut rencontrer des difficultés pour recruter du personnel qualifié dans le domaine de la vente et du marketing.

Par ailleurs, Mithra a l'intention de conclure des accords de licence supplémentaires dans l'optique de distribuer ses produits sur d'autres marchés. Si la Société ne parvient pas à trouver des partenaires adéquats, ou perd ses partenaires, ou encore si certains de ses partenaires ne parviennent pas à vendre ses produits en quantité suffisante, à des conditions commercialement viables ou en temps voulu, cela pourrait être fortement préjudiciable pour la commercialisation des produits de Mithra, et empêcher la Société d'atteindre ou de préserver sa rentabilité.

Parmi les autres facteurs susceptibles d'entraver les efforts de Mithra pour commercialiser ses produits sur les marchés cibles, citons l'incapacité du personnel de vente à entrer en contact avec les médecins ou à persuader un nombre suffisant de médecins de prescrire l'un des futurs produits de la Société, et le manque de produits complémentaires à proposer par le personnel de vente, ce qui peut placer Mithra dans une situation de désavantage concurrentiel par rapport aux entreprises disposant de plus de produits.

Si Mithra n'est pas en mesure d'étendre ses propres capacités de vente, de marketing et de distribution ou de conclure des accords avec d'autres tiers pour assurer ces services, le chiffre d'affaires et la rentabilité de Mithra peuvent être affectés négativement.

#### **IV. [Risques liés au coût de production de l'E4](#)**

**Mithra est exposée au risque d'augmentation des prix des matières premières, notamment concernant les solvants utilisés dans la synthèse de l'estetrol.**

Les prix de certaines matières premières courantes, comme les solvants (par exemple le THF et le DCM) utilisés dans la synthèse de l'estetrol, ont augmenté de manière significative depuis 2021 au sein de l'Union européenne en raison de la moindre disponibilité de leurs composantes pharmaceutiques actifs. Comme la date d'un retour à un niveau de disponibilité satisfaisant de ces matières premières est encore incertaine, Mithra pourrait continuer à subir la pression sur les prix de ces solvants. En outre, le palladium est utilisé comme catalyseur dans la production d'estetrol, or les prix de cet élément ont doublé au cours des dernières années, avec une forte hausse en mars 2022. La Russie étant un acteur dominant dans la production mondiale de palladium, la guerre en Ukraine pourrait continuer à avoir un effet négatif sur la disponibilité de cet élément sur le marché mondial. Depuis juin et juillet 2022, les prix sont redescendus au même niveau que celui observé fin 2021 et début 2022, mais ils sont restés volatils, entraînant un risque financier important pour Mithra. Mithra travaille sur

un plan d'atténuation afin de réduire les quantités de matières premières utilisées dans la synthèse de l'estetrol, de façon à optimiser ses coûts de fabrication.

Mithra limite le risque d'augmentation des prix matières premières à des niveaux élevés, comme celle qu'elle a connue en mars 2022 pour le palladium, par le biais de contrats à moyen et à long terme avec des fournisseurs utilisant des quantités bien plus faibles de palladium et étant donc moins dépendants de la volatilité du prix du palladium, notamment, entre autres, en fixant des prix maximums au moment de la renégociation des contrats. En outre, la Société étudie de nouveaux processus de synthèse et assure en permanence un suivi en interne des prix des matières premières.

Avec l'évolution du monde, l'utilisation des matières premières a un impact plus lourd que par le passé, ce qui pourrait entraîner leur disparition, notamment du fait des catastrophes naturelles qui peuvent affecter la production de certaines matières premières. De surcroît, l'inflation peut, de façon générale, affecter le coût des matières premières dans la chaîne d'approvisionnement de Mithra. L'inflation a été galopante au cours de l'année dernière, en partie à cause des dépenses publiques engagées pour atténuer les conséquences de la pandémie de COVID-19 en 2020 et 2021, ainsi que de la hausse des prix de l'énergie due au conflit en Ukraine. Si Mithra ne parvient pas à faire face au risque d'inflation sur l'ensemble de sa chaîne d'approvisionnement au moyen d'accords contractuels, cela pourrait nuire à sa rentabilité. Cependant, Mithra atténue ce risque en travaillant sur une solution de chimie des flux qui progresse, et qui pourrait réduire le risque de volatilité des prix des catalyseurs et des solvants, et ainsi réduire fortement le prix de l'E4 dans les années à venir.

## V. Risques liés à la dépendance de Mithra vis-à-vis des tiers et du personnel clé

**Mithra dépend de fournisseurs tiers pour la fabrication, les ingrédients pharmaceutiques et d'autres matières premières, et toute perturbation de la chaîne d'approvisionnement ou toute indisponibilité de services tiers pourrait nuire de façon significative à Mithra.**

Mithra s'appuie sur des tiers dans le cadre de ses activités, notamment pour la fabrication, les ingrédients pharmaceutiques et d'autres matières premières. Concernant sa plateforme CDMO, la Société a conclu plusieurs partenariats, notamment dans le secteur des injectables. Elle a également conclu des partenariats pour l'approvisionnement en matières premières, notamment en principes pharmaceutiques actifs essentiels tels que l'estetrol. Par conséquent, la capacité de Mithra à atteindre ses objectifs de production dépend de ses accords d'approvisionnement et du respect par ses partenaires de leurs propres obligations. La Société a été informée par son partenaire d'approvisionnement en estetrol de ses difficultés à livrer les quantités prévues selon les termes de leur contrat. Afin d'atténuer de potentiels retards de livraison, Mithra s'appuie actuellement sur un prestataire clé dans le domaine de la transformation de l'estetrol et a signé un accord avec un autre fournisseur pour s'assurer de disposer d'autres options concernant la transformation de l'estetrol à l'avenir. Si. Ultérieurement, cependant, Mithra pourrait ne pas être en mesure de s'assurer de telles options pour chaque territoire où les produits sont commercialisés.

En outre, les fournisseurs tiers peuvent être exposés à des circonstances ayant un impact sur leur capacité à tenir leurs engagements d'approvisionnement. Ces circonstances englobent notamment, entre autres facteurs internes ou externes, les mesures d'application des autorités réglementaires, les catastrophes naturelles (ouragans, tremblements de terre, maladies et terrorisme par exemple), les épidémies (épidémie actuelle de COVID-19 par exemple), les mouvements sociaux (grèves par exemple), les difficultés financières, y compris l'insolvabilité. De telles ruptures d'approvisionnement pourraient à leur tour entraîner des interruptions de production pendant une période prolongée, ce qui pourrait retarder la production et/ou la commercialisation des produits de Mithra et empêcher la Société d'atteindre ou de préserver sa rentabilité. Les fournisseurs alternatifs peuvent ne pas être disponibles, ne pas vouloir fournir et ne pas disposer des autorisations réglementaires nécessaires.

Concernant les ingrédients pharmaceutiques et les autres matières premières, toute perturbation de la fabrication ou de l'approvisionnement pourrait entraîner des retards de production et compromettre la capacité de Mithra à respecter ses obligations envers ses clients et/ou ses partenaires stratégiques, ce qui pourrait à son tour peser sur son chiffre d'affaires et ses flux de trésorerie, ainsi que sur sa réputation.

**Mithra s'appuie sur des tiers pour mener ses essais cliniques, effectuer la collecte et l'analyse des données, et fournir des conseils en matière de réglementation et d'autres services qui sont cruciaux pour son activité.**

Mithra s'appuie, et s'appuiera à l'avenir, sur des institutions médicales, des chercheurs, des organisations de recherche sous contrat (« CRO »), des laboratoires sous contrat et des collaborateurs pour effectuer la collecte et l'analyse des données et pour réaliser ses essais cliniques. Les activités de développement de Mithra ou les essais cliniques menés en s'appuyant sur des tiers peuvent être compromis si ces derniers ne consacrent pas suffisamment de temps ou d'efforts aux activités de la Société ou ne parviennent pas à mener à bien leurs tâches contractuelles ou à respecter les obligations réglementaires ou les délais prévus. En outre, si la qualité ou l'exactitude des données obtenues par des tiers est compromise en raison de leur incapacité à respecter les protocoles cliniques, les exigences réglementaires, ou pour d'autres raisons, y compris la perte de données, cela pourrait nuire aux résultats cliniques ou obliger la Société à recommencer l'essai concerné. En outre, les accords conclus par Mithra avec des tiers contiennent généralement une clause limitant la responsabilité de ces tiers,

de sorte que la Société pourrait ne pas être en mesure d'obtenir une compensation complète pour les pertes qu'elle pourrait subir en rapport avec les défaillances de performance des tiers.

Si les tiers dont dépend Mithra ne parviennent pas à s'acquitter de leurs devoirs contractuels ou de leurs obligations réglementaires, ou ne respectent pas les délais prévus, ou en cas de défaillance, de faillite ou de fermeture d'un tiers ou de litige avec celui-ci, Mithra devra trouver un tiers de remplacement ou établir un contrat avec un CRO pour mener les activités requises. La Société pourrait être incapable de conclure un nouvel accord avec un autre tiers à des conditions commercialement acceptables. Bien que Mithra pense qu'il existe d'autres sources pour la fourniture de ces services, dans le cas où la Société devrait rechercher de telles sources, elle pourrait ne pas être en mesure de conclure des accords de remplacement sans subir de retards ou encourir de coûts supplémentaires.

Si les tiers dont dépend Mithra ne parviennent pas à respecter les normes applicables ou si Mithra doit remplacer ces tiers, cela pourrait entraîner des retards dans l'autorisation réglementaire de Donesta® et de ses autres produits.

## VI. Risques liés à la propriété intellectuelle

**Toute incapacité de Mithra à protéger et à exploiter pleinement sa propriété intellectuelle peut avoir un impact négatif sur les performances financières et les perspectives de la Société.**

Mithra détient directement diverses familles de brevets pour la pilule Estelle® E4/DRSP et le produit candidat pour la ménopause, Donesta®. Des prolongations (de trois à cinq ans) de la date de fin du brevet d'indication ont été demandées (et certaines ont déjà été accordées) pour les États-Unis, le Canada et certains pays européens sur la base de l'autorisation de mise sur le marché initiale de l'E4/DRSP dans ces territoires. Pour le produit candidat Donesta®, de nouvelles demandes de brevets ont été déposées afin de renforcer la protection du produit et du produit candidat, dont l'issue et la portée restent encore à déterminer. Mithra détient également six familles de brevets protégeant différentes voies de synthèse de l'estetrol (E4), dont les principaux brevets expirent en 2032. La Société cherchera également à protéger les débouchés pour ces produits candidats une fois l'autorisation de mise sur le marché délivrée (le cas échéant) par le biais de systèmes d'exclusivité commerciale/des données (entre trois et dix ans maximum en fonction du territoire).

Outre les brevets, Mithra s'appuie sur une combinaison de secrets commerciaux, de marques, de droits de conception, de lois sur les droits d'auteur, d'accords de non-divulgaration et d'autres dispositions contractuelles et mesures techniques qui contribuent à maintenir et à développer sa position concurrentielle en matière de propriété intellectuelle. La Société pourrait ne pas être en mesure d'obtenir les brevets demandés ou de protéger adéquatement ses droits de propriété intellectuelle, ou elle pourrait faire l'objet d'une plainte pour violation ou appropriation illicite qu'elle ne pourrait pas régler à des conditions acceptables sur le plan commercial. Mithra ne peut être certaine que des brevets seront délivrés à la suite de ses demandes de brevet en cours ou futures. En outre, la Société ne sait pas si les brevets délivrés seront reconnus comme valides, ou s'ils pourront être opposés à des contrefacteurs présumés, ou s'ils empêcheront le développement de brevets concurrents, ou s'ils fourniront une protection significative contre les concurrents ou contre les technologies concurrentes.

Les droits de propriété intellectuelle de Mithra peuvent également être contestés, invalidés, contournés ou rendus inapplicables. Les concurrents de Mithra ou d'autres tiers peuvent contester avec succès et invalider, ou rendre inapplicables, les brevets déposés par la Société, y compris tout brevet qui pourrait être déposé à l'avenir. Cela pourrait empêcher ou limiter la capacité de Mithra à interdire à ses concurrents de commercialiser des produits identiques ou substantiellement équivalents à Estelle®, Donesta® et/ou ses autres produits. En outre, les concurrents pourraient être en mesure de contourner les brevets de la Société ou de développer des produits offrant des résultats comparables à Estelle®, Donesta® et/ou ses autres produits, mais qui ne sont pas couverts par ses brevets. Une grande partie de la valeur de Mithra réside dans sa propriété intellectuelle, et toute contestation du portefeuille de propriété intellectuelle de la Société (qu'elle aboutisse ou non) peut avoir un impact sur sa valeur.

Mithra choisit au cas par cas les pays dans lesquels elle souhaite obtenir une protection par brevet. Il n'est pas économiquement faisable ou pratique de chercher à obtenir une protection par brevet dans chaque pays, et il est possible qu'un ou plusieurs tiers développent et commercialisent des produits similaires ou identiques à la pilule contraceptive Estelle®, au traitement pour la ménopause Donesta® et/ou à ses autres produits dans les pays où Mithra n'a pas obtenu de protection par brevet. Mithra peut ne pas être en mesure d'empêcher des tiers de mener de telles actions, ce qui peut limiter la capacité de la Société à se positionner sur ces marchés.

Dans le cadre de certains accords de financement avec respectivement ING Belgium SA/NV et Belfius Bank NV, ainsi que dans le cadre des conventions de prêts, Mithra a accordé une garantie sur les activités d'Estetra SRL (Belgique), Novalon SA (Belgique) et Mithra Recherche et Développement SA (Belgique) (et, dans le cas des conventions de prêts, sur les activités de la Société également). Dans chaque cas, les activités garanties englobent (de façon expresse ou implicite) tous les droits de propriété intellectuelle détenus par le débiteur sur gages concerné et, dans certains cas, des enregistrements de gage distincts ont été effectués auprès des bureaux compétents pour des éléments spécifiques de ladite propriété intellectuelle. Si, à tout moment, en vertu des accords de financement pertinents, la garantie sur les entreprises concernées et/ou les

droits de propriété intellectuelle devait être réalisée, les droits de propriété intellectuelle mis en gage pourraient être perdus par Mithra.

**Mithra pourrait faire l'objet d'un litige en matière de propriété intellectuelle, litige qui pourrait être coûteux, se solder par une perte de temps et de ressources pour la direction, obliger la Société à payer des dommages et intérêts, empêcher la Société de commercialiser Estelle®, Donesta® et/ou ses autres produits, et/ou réduire les marges de ces produits.**

L'industrie pharmaceutique a ceci de spécifique que ses produits et technologies évoluent rapidement. La concurrence est intense au regard de l'établissement des droits de propriété intellectuelle et de propriété couvrant l'utilisation de ces nouveaux produits et des technologies connexes. Cette poursuite acharnée des droits de propriété intellectuelle et des droits de propriété a donné lieu et continuera de donner lieu à de nombreux litiges et procédures administratives concernant les brevets et autres droits de propriété intellectuelle. La question de savoir si un produit viole un brevet relève d'aspects juridiques et factuels complexes, et l'issue de ces litiges est souvent incertaine. Il peut exister des brevets dont Mithra n'a pas connaissance et qui sont enfreints par inadvertance par la pilule contraceptive Estelle®, le traitement ménopausique Donesta® et/ou ses autres produits. Des concurrents peuvent détenir ou développer des brevets et autres propriétés intellectuelles qu'ils affirment être enfreints par Estelle®, Donesta® et/ou les autres produits de la Société.

Toute plainte pour violation de droits à l'encontre de Mithra, même si elle n'est pas fondée, peut entraîner des coûts substantiels pour Mithra, et pourrait exercer une pression importante sur les ressources financières de Mithra et/ou entraîner une perte de temps et de ressources pour la direction dans la conduite des activités de la Société. De plus, tout litige relatif à la propriété intellectuelle pourrait obliger Mithra à prendre une ou plusieurs des mesures suivantes : (i) cesser de vendre Estelle®, Donesta® et/ou ses autres produits ou d'utiliser la technologie qui contient la propriété intellectuelle prétendument enfreinte ; (ii) renoncer à la possibilité d'accorder à des tiers une licence pour la technologie de Mithra ou de percevoir des redevances sur la base de la protection et de l'affirmation réussies de ses droits de propriété intellectuelle contre d'autres ; (iii) payer des dommages et intérêts substantiels à la partie dont les droits de propriété intellectuelle peuvent être considérés comme ayant été enfreints par Mithra ; ou (iv) revoir la conception des produits qui contiennent ou utilisent la propriété intellectuelle prétendument enfreinte. Chacune de ces circonstances peut nuire de façon significative aux activités, à la situation financière, aux résultats d'exploitation et aux perspectives de la Société.

L'obligation d'obtenir des licences sur la propriété intellectuelle de tiers pourrait également s'imposer à l'avenir. Si Mithra doit accorder une licence pour toute propriété intellectuelle d'un tiers, la Société pourrait être tenue de payer des sommes forfaitaires ou des redevances sur ses produits. En outre, si Mithra doit obtenir des licences sur la propriété intellectuelle de tiers, la Société peut ne pas être en mesure d'obtenir ces licences à des conditions raisonnables sur le plan commercial, voire même peut ne pas les obtenir.

**Les droits de propriété intellectuelle ne couvrent pas nécessairement toutes les menaces potentielles susceptibles de peser sur l'avantage concurrentiel de Mithra.**

Le degré de protection offert par les droits de propriété intellectuelle de Mithra est incertain, car ces droits sont limités et peuvent ne pas protéger de façon adéquate l'activité de la Société ou lui permettre de maintenir son avantage concurrentiel ou sa capacité à vendre ses produits. Par exemple :

- d'autres acteurs du secteur peuvent être en mesure de développer, de fabriquer et de vendre des produits qui sont similaires à Estelle®, Donesta® et/ou ses autres produits, ou qui en sont différents, sans enfreindre les revendications des brevets de Mithra ou d'autres droits de propriété intellectuelle de Mithra ;
- les demandes de brevet en cours peuvent ne pas aboutir à un dépôt de brevet ;
- les brevets délivrés peuvent ne pas conférer à Mithra des avantages concurrentiels, ou peuvent être considérés comme invalides ou inapplicables, à la suite de contestations juridiques ;
- les concurrents de Mithra pourraient mener des activités de recherche et de développement dans des pays où Mithra ne dispose pas de droits liés à des brevets et vendre les produits concurrentiels qui en résultent dans ces pays, ou utiliser les informations tirées de ces activités pour développer des produits concurrentiels dans l'optique de les vendre sur les principaux marchés commerciaux ;
- Mithra peut développer une propriété intellectuelle qui n'est pas brevetable ; et/ou
- les brevets de tiers peuvent dominer les brevets de Mithra, empêchant ainsi leur utilisation, ou nuire aux activités de la Société.

## VII. Risques liés aux événements mondiaux

**L'invasion de l'Ukraine par la Russie pourrait déstabiliser les activités de Mithra, à la fois directement en raison de la conduite des essais cliniques et indirectement en raison de l'impact sur la conjoncture macroéconomique à l'échelle mondiale.**

Au cours de l'année 2021, les tensions entre la Russie et les pays occidentaux concernant l'Ukraine se sont amplifiées, nourries par la présence militaire croissante de la Russie près de la frontière ukrainienne. En janvier 2022, les tensions se sont encore aggravées lorsque les États-Unis et l'OTAN ont refusé la demande de la Russie de s'engager (entre autres) à ne jamais admettre l'Ukraine au sein de l'OTAN. Le 22 février 2022, le Président Vladimir Poutine a reconnu l'indépendance de deux républiques séparatistes dans la région du Donbass, en Ukraine, Donetsk et Louhansk, et les troupes russes se sont installées dans la région. Le 24 février 2022, la Russie a lancé une invasion à grande échelle de l'Ukraine et le conflit perdure à ce jour. Face à ces événements, les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Union européenne (entre autres) ont imposé des sanctions contre la Russie visant certaines banques et certains citoyens russes. Ces sanctions comprenaient des restrictions quant à l'accès de ces banques au système de paiement international SWIFT, ainsi que des restrictions portant sur les réserves de la Banque centrale russe. En outre, l'Allemagne a annoncé le gel du projet de gazoduc Nordstream 2, visant à transporter le gaz de la Russie vers le reste de l'Europe.

Bien que la Russie et l'Ukraine représentent une part relativement faible du chiffre d'affaires de Mithra (estimée à environ 1 % en 2022), la direction de Mithra continue de surveiller la situation. Ce conflit devrait entraîner des retards dans le lancement de divers produits dans ces pays, notamment le lancement d'Estelle® en Russie, qui était prévu pour le second semestre 2022. En outre, environ 10 % des centres de recrutement pour le programme clinique de phase 3 pour Donesta® de Mithra étaient situés en Russie. Par conséquent, la Société a dû activer un plan d'atténuation afin de remplacer ces centres par d'autres sites aux États-Unis et en Europe et d'éviter tout retard dans la soumission à l'Agence européenne des médicaments (« EMA »). Cette situation n'a pas entraîné de retards importants dans l'essai clinique, dont les premiers résultats ont été publiés en janvier et en avril 2022. Cependant, si la situation venait à s'aggraver, Mithra pourrait subir d'autres effets négatifs. De plus, le conflit en Ukraine a perturbé les échanges commerciaux et aggravé l'inflation sur les biens de base comme l'énergie, le bois et les métaux. D'autres détériorations économiques pourraient exercer une incidence négative sur les revenus et bénéfices futurs de Mithra. Se référer également à : « Mithra est exposée au risque d'augmentation des prix des matières premières, notamment concernant les solvants utilisés dans la synthèse de l'estetrol ».

En outre, le conflit pourrait peser sur la conjoncture macroéconomique à l'échelle mondiale, notamment en raison de l'augmentation des prix du pétrole et du gaz induite par le conflit. Cela pourrait être susceptible de réduire la demande pour les produits de Mithra et d'augmenter les frais de recherche et de développement de nouveaux produits, notamment en raison de l'augmentation des prix de l'énergie.

## VIII. Risques juridiques et réglementaires

**La recherche et l'obtention d'une autorisation réglementaire pour les médicaments peuvent s'avérer être un processus long, coûteux et incertain. Des régimes réglementaires, des politiques gouvernementales et des lois strictes ou qui évoluent dans l'un des marchés cibles de Mithra peuvent retarder, interdire ou réduire les ventes potentielles.**

Après l'achèvement des essais cliniques pertinents, les produits de Mithra doivent obtenir l'autorisation de mise sur le marché auprès de la Commission européenne, sur avis de l'Agence européenne des médicaments (« EMA »), de la Food and Drug Administration américaine (« FDA ») ou d'autres autorités réglementaires compétentes avant que les produits puissent être commercialisés sur un marché donné, et chacune de ces autorisations devra être renouvelées périodiquement. Le processus pour obtenir les autorisations pour la commercialisation, aux États-Unis et dans les juridictions étrangères est coûteux, pourrait prendre plusieurs années si des essais cliniques supplémentaires s'avèrent nécessaires, sans garantie d'obtenir l'autorisation, et peut varier considérablement en fonction de divers facteurs, notamment le type, la complexité et la nouveauté des produits candidats concernés. Les demandes d'autorisation réglementaire pourraient nécessiter des essais précliniques, cliniques et techniques approfondis, qui doivent tous être entrepris conformément aux prescriptions fixées par les agences réglementaires concernées.

À la date de ce Prospectus, le contraceptif oral Estelle® est le seul produit à base d'E4 commercialisé par Mithra. Le programme pour la ménopause Donesta® a atteint le stade de développement clinique avancé. L'essai clinique de phase 1 relatif à l'EIH néonatale, pour laquelle Mithra a obtenu le statut de médicament orphelin, tant aux États-Unis que dans l'Union européenne, a commencé en 2022. Le projet de Mithra sur la cicatrisation des plaies est au stade de développement préclinique. Ces produits nécessiteront d'importants développements et essais techniques, précliniques et cliniques avant de se voir octroyer une autorisation de mise sur le marché.

Pour plus de détails sur le régime réglementaire applicable aux produits de Mithra dans chacune des juridictions dans lesquelles Mithra a commercialisé ou a tenté de commercialiser ces produits, se référer à « Aperçu des activités – Réglementation gouvernementale ».

Dans l'Union européenne, Mithra doit obtenir une autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne ou des autorités nationales compétentes pour les marchés concernés et répondre à un ensemble d'exigences réglementaires,



notamment la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Pour plus de détail concernant ces obligations, se référer à « Aperçu des activités – Réglementation gouvernementale ». Aux États-Unis, la FDA réglemente les produits pharmaceutiques en vertu du Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, du Public Health Service Act et des règlements d'application.

Assurer le respect de ces réglementations est un processus lourd qui nécessite des ressources humaines et financières importantes. Le fardeau que représente l'obligation de conformité pourrait prendre une importance significative par rapport aux revenus issus des produits de Mithra. Si Mithra ne parvient pas à se conformer aux réglementations pharmaceutiques applicables, elle pourrait être contrainte de retirer ses produits du marché concerné. En outre, elle pourrait s'exposer à des sanctions administratives, civiles et pénales ainsi qu'à des poursuites judiciaires.

Le non-respect des exigences applicables, à quelque moment que ce soit, avant ou après l'approbation, pourrait entraîner un retard d'approbation ou des sanctions administratives ou judiciaires. Ces sanctions peuvent inclure l'imposition d'une suspension clinique des essais, le refus d'approuver les demandes d'enregistrement en cours, le retrait d'une autorisation, l'émission de lettres d'avertissement ou d'avis, le rappel de produits, la saisie de produits, la suspension totale ou partielle de la fabrication ou de la distribution, des injonctions, des amendes, des pénalités civiles, des demandes de dommages et intérêts ou des poursuites pénales.

Les réglementations auxquelles Mithra est soumise sont complexes et ont tendance à se renforcer au fil du temps. Mithra pourrait être affectée négativement par des changements dans la politique ou la législation gouvernementale d'autorisation de mise sur le marché s'appliquant à ses produits candidats. Des interprétations divergentes des données obtenues à partir d'essais non cliniques et cliniques pourraient retarder, limiter ou empêcher l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit. Toute autorisation de mise sur le marché obtenue par Mithra pourrait être limitée ou sujette à des engagements postérieurs à l'approbation qui rendent le produit approuvé non viable commercialement. Mithra est tenue de respecter les exigences réglementaires, qui incluent l'obtention de l'autorisation réglementaire conformément aux lois et réglementations applicables avant de pouvoir commercialiser ou vendre ses produits sur chaque marché.

En outre, chaque organisme de réglementation est libre d'imposer ses propres critères et de refuser d'octroyer une autorisation de mise sur le marché ou d'exiger des données supplémentaires préalablement à son octroi, même lorsque celui-ci a été accordé par d'autres agences. L'évolution des politiques en matière d'autorisation réglementaire ou l'entrée en vigueur d'exigences additionnelles en la matière pourraient retarder voire empêcher l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des produits. En outre, la fabrication et la commercialisation des produits de Mithra après leur approbation pourraient mettre en évidence des profils d'efficacité et d'innocuité différents de ceux démontrés par les données cliniques sur lesquelles l'autorisation de tester ou de commercialiser ces produits est fondée. De telles circonstances pourraient mener au retrait ou à la suspension de l'autorisation.

**La plateforme CDMO de Mithra ainsi que les installations de fabrication de ses fournisseurs tiers sont soumises à d'importantes réglementations et approbations. Si Mithra ou ses fabricants ou fournisseurs tiers ne parviennent pas à se conformer à ces réglementations ou à conserver ces approbations, Mithra pourrait perdre les autorisations réglementaires pour exploiter le CDMO.**

La plateforme CDMO de Mithra offre une large gamme de solutions, qui vont du développement précoce de médicaments à la production de lots cliniques et à la fabrication commerciale, avec une expertise dans les produits polymères complexes (tels que les anneaux vaginaux et les implants). Depuis juillet 2021, la plateforme CDMO de Mithra dispose également d'une nouvelle unité de production entièrement dédiée au « fill & finish » de produits liquides injectables complexes et de produits biologiques en flacons, en seringues préremplies ou encore en cartouches. Bien qu'actuellement Mithra dépende principalement de la plateforme CDMO pour tout ce qui concerne Myring®, elle s'attend à ce que les produits fabriqués pour des tiers soient une source de revenus supplémentaires à l'avenir. Dans la première moitié de 2022, la plateforme CDMO de Mithra a généré des revenus d'environ 1 million EUR.

Les pratiques de fabrication de Mithra et de ses fournisseurs tiers sont sujettes à une réglementation permanente et à une inspection périodique. Tout manquement à suivre et à documenter le respect de ces exigences réglementaires par Mithra ou l'un de ses fournisseurs tiers pourrait engendrer des retards dans la production des produits de Mithra ou ceux de tiers.

Le non-respect des réglementations en vigueur pourrait également entraîner des mesures par les autorités réglementaires, notamment :

- l'imposition d'amendes et d'autres sanctions civiles ;
- l'imposition de décret de consentement ou d'injonctions ;
- l'obligation de suspendre ou de mettre en attente un ou plusieurs des essais cliniques de Mithra ;
- la suspension ou le retrait d'autorisations réglementaires ;
- le retard ou le refus d'approuver les demandes en cours ou les suppléments aux demandes approuvées ;
- la suspension des activités de fabrication, des ventes, des importations ou des exportations de Mithra ;

- l'obligation pour Mithra de communiquer aux médecins et aux autres clients au sujet des préoccupations liées à la sécurité, à l'efficacité et à d'autres problèmes réels ou potentiels relatifs aux produits de Mithra ;
- le rappel de produits ou la saisie de produits ;
- l'imposition de restrictions d'exploitation ; et
- des poursuites pénales.

Si Mithra venait à perdre les autorisations réglementaires liées à la plateforme CDMO, cela pourrait entraîner un effet négatif sur ses revenus provenant de Myring® ainsi qu'une perte de revenus potentiels issus de la production d'autres produits. En outre, si des amendes devaient lui être imposées en lien avec des violations au niveau de la plateforme CDMO, cela affecterait négativement la rentabilité de Mithra.

**Mithra est soumise au risque de réclamations en responsabilité du fait des produits ou de réclamations en cas de défectuosité, ce qui pourrait entraîner des pertes non assurées pour Mithra ou des rappels des produits concernés.**

Mithra est soumise au risque de réclamations en responsabilité du fait des produits résultant d'effets indésirables, de défaillances et de dysfonctionnements des produits et de leur utilisation. Mithra assure la responsabilité du fait des produits à des niveaux que la direction estime conformes aux pratiques du marché. À ce jour, aucune réclamation en responsabilité du fait des produits n'a été engagée contre Mithra. Cependant, Mithra pourrait ne pas être en mesure de maintenir une couverture d'assurance suffisante à des conditions commercialement acceptables à l'avenir, et sa couverture d'assurance pourrait ne pas fournir une protection adéquate contre toute réclamation en matière de responsabilité du fait des produits ou de défectuosité des produits. Par conséquent, Mithra pourrait devoir faire face à des responsabilités pour une réclamation qui pourrait ne pas être couverte par son assurance ou ses responsabilités pourraient dépasser sa couverture d'assurance.

En outre, les défaillances du produit ou les problèmes de sécurité découverts pendant la phase d'essai clinique pourraient également entraîner la suspension ou l'abandon de l'essai en question. De plus, des défaillances et des dysfonctionnements de produits et des problèmes de qualité pourraient entraîner un rappel de produit, qui pourrait concerner un lot de fabrication spécifique ou concerner tous les produits sur le terrain. Des rappels peuvent avoir lieu à tout moment de la vie d'un produit une fois qu'une autorisation réglementaire a été obtenue pour la distribution commerciale. Des rappels de produits de Mithra entraîneraient un détournement des ressources managériales et financières, pourraient nuire aux relations avec les autorités réglementaires telles que la FDA, entraîner la perte de parts de marché au profit de concurrents et avoir un impact négatif important sur les activités, la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives de Mithra. En outre, un rappel de produit pourrait causer des dommages irréparables à la réputation de Mithra. Toute réclamation en responsabilité du fait des produits ou toute autre réclamation pour défectuosité ou tout rappel de produits pourrait avoir un impact financier sur Mithra (y compris en raison de l'obligation pour la Société de constituer une provision destinée aux actions en responsabilité du fait des produits auxquelles elle est soumise) ou pourrait nuire à la réputation de Mithra.

**Mithra a obtenu d'importantes aides et subventions (principalement sous la forme « d'avances récupérables ») et les modalités de certains de ces accords pourraient ôter à la Société la flexibilité dont elle dispose pour choisir un lieu d'implantation pratique pour ses activités.**

Mithra a obtenu plusieurs aides et subventions d'organismes gouvernementaux ou semi-gouvernementaux, qui sont constituées pour l'essentiel de ce que l'on appelle des « avances récupérables » qu'elle est tenue de rembourser au fil du temps. Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2021 et l'exercice clôturé au 31 décembre 2022, Mithra a obtenu des avances publiques récupérables de 14,4 millions EUR et de 9,5 millions EUR. Pour plus de détails concernant ces avances publiques récupérables, veuillez vous référer à la Note 9.15.2 du Rapport annuel 2022, qui est reprise dans ce Prospectus par renvoi. Avances publiques récupérables De tels remboursements comprennent une portion fixe et une portion variable (qui dépend des ventes nettes du produit concerné). Ces remboursements (composés des portions fixes et variables) peuvent s'élever jusqu'au double des montants reçus, soit au total un montant maximal de 38 millions EUR. Tandis que les parties variables de ces avances sont exigibles lors de la commercialisation, les parties fixes sont exigibles quoi qu'il en soit. Dans la plupart des cas, une exception au remboursement de ces avances est possible si le bénéficiaire de l'aide renonce à l'aide (abandonne le projet, évitant de ce fait de devoir payer le montant fixe de remboursement pour un projet « raté ») et transfère ses droits sur les résultats de la recherche à l'organisme qui a accordé l'aide, évitant ainsi le paiement de tout montant après ce transfert. Cependant, il ne peut être exclu que Mithra soit obligée de rembourser les aides et subsides à l'avenir. Certaines de ces aides/subventions devront être remboursées si le produit venait à être commercialisé avec succès.

Ces subsides et aides prévoient que Mithra maintienne son siège social en Région wallonne. Ces dispositions empêchent Mithra de délocaliser ses activités. En outre, la capacité de tout acquéreur étranger potentiel à utiliser le portefeuille

intellectuel de la Société constitué sur la base de ces aides et subventions pourrait être entravée par des dispositions qui empêcheraient le transfert de cette propriété intellectuelle en dehors de la Belgique.

**La FDA et d'autres organismes de réglementation encadrent strictement les allégations promotionnelles qui peuvent être exprimées au sujet des médicaments. S'il s'avère que Mithra a fait des déclarations fausses ou trompeuses sur ses produits, ou qu'elle a enfreint les restrictions en matière de promotion ou de publicité, elle pourrait être soumise à des amendes importantes et/ou à d'autres obligations.**

Les règlements promulgués par la FDA et d'autres organismes de réglementation exigent que Mithra étaye suffisamment les allégations qu'elle fait pour ses produits, y compris les allégations comparant ses produits à ceux d'autres sociétés, et qu'elle se conforme aux exigences strictes de la FDA ou d'une autorité réglementaire étrangère comparable concernant le contenu de la promotion et de la publicité

Si une autorité gouvernementale compétente détermine que les documents promotionnels de Mithra enfreignent les exigences relatives à la promotion et à la publicité, elle pourrait demander à Mithra de modifier ses documents promotionnels ou soumettre Mithra à des mesures réglementaires ou d'exécution, qui pourraient inclure l'émission d'une lettre d'avertissement, une injonction, une saisie, une amende civile et des sanctions pénales. Les autorités gouvernementales des États-Unis, de l'Union européenne ou d'autres pays peuvent également prendre des mesures si elles considèrent que les documents promotionnels de Mithra constituent une promotion non conforme à l'étiquette, ce qui pourrait entraîner des amendes ou des pénalités importantes en vertu d'autres dispositions légales, telles que les lois interdisant les fausses déclarations de remboursement. Cela pourrait nuire à la réputation de Mithra ainsi qu'à l'adoption de ses produits. Ce risque sera accru lorsque Mithra procédera au lancement commercial de ses produits aux États-Unis, étant donné l'attention portée par la FDA aux allégations fausses ou trompeuses et le risque important d'amendes. À ce jour, Estelle® et Myring® sont autorisés à la commercialisation aux États-Unis.

En outre, les codes de l'industrie, notamment dans le secteur pharmaceutique, incluent des exigences supplémentaires en matière de promotion pharmaceutique et interdisent aux entreprises d'entreprendre certaines activités promotionnelles. Des concurrents pourraient déposer plainte auprès des associations professionnelles et des tribunaux, auquel cas ces instances pourraient faire exécuter ces codes et réglementations applicables avec des pénalités incluant des amendes et la publication des décisions. Si Mithra fait l'objet de telles mesures d'exécution ou d'actions en justice, ses activités, sa situation financière, sa réputation, le cours de ses actions et ses perspectives peuvent être sérieusement affectés.

**Mithra est soumise aux lois relatives à la fraude et aux abus en matière de soins de santé et aux autres lois applicables aux activités de Mithra. Si Mithra s'avère incapable de respecter ces lois, elle pourrait faire face à des pénalités importantes.**

Mithra est soumise à diverses lois fédérales et étatiques relatives à la fraude et aux abus. De telles lois comprennent les « lois anti-pot-de-vin [anti-kickback statutes] » fédérales et étatiques, les lois sur la transparence des paiements des médecins et les lois sur les fausses réclamations. Ces lois peuvent affecter, entre autres, les activités de vente et de marketing de Mithra et de ses partenaires et l'obliger à mettre en œuvre des systèmes internes supplémentaires en matière de suivi de certaines dépenses de marketing et à soumettre des rapports aux autorités gouvernementales. En outre, Mithra pourrait être soumise à des réglementations en matière de confidentialité et de sécurité des patients, tant par le gouvernement fédéral que par les états dans lesquels Mithra exerce ses activités. Les lois susceptibles d'affecter la capacité de Mithra à effectuer ses activités incluent, entre autres :

- L'« Anti-Kickback Statute » fédérale, qui interdit, entre autres, aux personnes et aux entités de solliciter, de recevoir, d'offrir ou de verser sciemment ou délibérément toute rémunération, ouvertement ou secrètement, directement ou indirectement, en espèces ou en nature, en échange de ou pour inciter à recommander une personne pour, ou à acheter, louer, commander, organiser ou recommander tout bien, toute installation, tout article ou tout service pour lequel un paiement peut être effectué, en tout ou en partie, dans le cadre d'un programme de santé fédéral ;
- Le « False Claims Act » fédéral, qui interdit, entre autres, aux personnes ou aux entités de présenter ou de faire présenter sciemment des demandes de paiement ou d'approbation par un programme de paiement gouvernemental qui sont fausses ou frauduleuses ;
- Le « Health Insurance Portability and Accountability Act » fédéral de 1996, qui a défini de nouveaux crimes fédéraux pour, entre autres, avoir sciemment et délibérément exécuté ou tenté d'exécuter un plan visant à frauder tout programme de prestations de soins de santé, avoir délibérément fait obstruction à une enquête criminelle sur une infraction en matière de soins de santé, avoir dissimulé un fait important ou avoir fait de fausses déclarations en rapport avec la prestation ou le paiement de prestations, d'articles ou de services de soins de santé ;
- un nombre croissant de lois étatiques sur la transparence qui obligent les fabricants à fournir des rapports aux gouvernements des états sur les informations relatives aux tarifs et au marketing ; et

- une loi fédérale connue sous le nom de « Physician Payments Sunshine Act », qui oblige certains fabricants de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits biologiques et de fournitures médicales à communiquer chaque année aux Centres for Medicare & Medicaid Services des informations relatives aux paiements et autres transferts de valeur aux médecins et aux hôpitaux universitaires, ainsi qu'aux participations et aux investissements détenus par les médecins et les membres de leur famille immédiate.

Mithra est également soumise aux équivalents européens et étrangers de chacune des lois, y compris les exigences de déclaration détaillant les interactions avec les prestataires de soins de santé, les organisations et/ou les associations de patients et les transferts de valeur à ces derniers.

S'il s'avérait que les activités de Mithra enfreignent l'une des lois décrites ci-dessus ou toute autre réglementation gouvernementale qui lui est applicable, elle pourrait être soumise à des sanctions, y compris des sanctions administratives, civiles et pénales, des dommages et intérêts, des amendes, un reversement, la réduction ou la restructuration des activités de Mithra, l'exclusion de la participation aux programmes de soins de santé gouvernementaux et l'emprisonnement individuel. En particulier, l'Anti-Kickback Statute prévoit des sanctions pénales et civiles en cas de violation. Les sanctions pénales incluent des amendes pouvant aller jusqu'à 25 000 USD par violation et cinq ans d'emprisonnement. En outre, l'Office of the Inspector General for the Department of Health and Human Services peut imposer des sanctions civiles allant jusqu'à 50 000 USD par violation, plus trois fois le montant de tout paiement gouvernemental excédentaire. Les pénalités pour les violations de l'Anti-Kickback Statute incluent fréquemment une période de radiation ou d'exclusion de la participation à Medicare, à Medicaid et à tous les autres plans et programmes fédéraux qui fournissent des prestations de santé, ce qui pourrait affecter le remboursement des produits de Mithra, le cas échéant, si la Société était considérée comme ayant enfreint la loi. Les violations des autres lois susmentionnées peuvent entraîner des sanctions similaires à l'Anti-Kickback Statute.

#### **Mithra fait face à des risques liés aux questions environnementales et aux activités d'expérimentation animale.**

La plateforme CDMO de Mithra est soumise à un large éventail de lois et d'exigences environnementales, y compris celles qui régissent les rejets dans l'atmosphère et dans l'eau, l'assainissement de la contamination associée au rejet de toute substance dangereuse par l'usine de fabrication de Mithra et dans les lieux d'élimination situés hors du site, ainsi que la sécurité et la santé au travail. Mithra est également soumise à des lois et réglementations strictes régissant la manipulation ou l'élimination des substances et des déchets solides et dangereux. Mithra a engagé, et continuera d'engager, des dépenses pour se conformer à ces lois et exigences. Des événements futurs, tels que des changements des lois et réglementations existantes, ou dans l'application de celles-ci, ou la découverte d'une contamination par l'usine de fabrication de Mithra, pourraient donner lieu à des coûts de mise en conformité ou d'assainissement supplémentaires qui pourraient avoir un effet négatif important sur les activités, la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives de Mithra. Ces lois et exigences sont en constante évolution, sont différentes dans chaque juridiction et peuvent se traduire par des amendes et des sanctions substantielles en cas de violation. En tant que fabricant, Mithra est exposée à des risques de réclamations en ce qui concerne les questions environnementales, et des coûts ou des passifs importants pourraient être encourus dans le cadre de ces réclamations.

En outre, Mithra a été obligée d'utiliser des animaux pour tester certains de ses produits, et pourrait être obligé d'utiliser des animaux pour tester de futurs produits. En particulier, elle procède à des essais sur les animaux en lien avec son produit Zoreline®. Les tests sur les animaux peuvent être indispensables au développement d'un produit. Si la réglementation applicable devait interdire cette pratique ou si la pression de groupes de protection des animaux devait empêcher Mithra d'acquérir des animaux pour réaliser de tels tests, il serait difficile, voire impossible, de développer des produits dans certaines juridictions dans le cadre des autorisations de mise sur le marché applicables. En outre, une publicité négative concernant l'utilisation par Mithra, ou par l'industrie, de sujets animaux pourrait nuire à la réputation de Mithra.

#### **IX. Risques liés aux produits thérapeutiques complexes**

**Les produits thérapeutiques complexes doivent être soumis à des études pharmacodynamiques (ou de bioéquivalence ou autres) qui pourraient accuser du retard et par là même augmenter les coûts de façon substantielle, voire empêcher la mise sur le marché de ces produits génériques complexes dans les délais prévus.**

Tous les produits thérapeutiques complexes seront soumis à la bioéquivalence, à la pharmacodynamique, à d'autres études (selon ce que les organismes de réglementation compétents estiment pertinent), afin de démontrer que le produit générique est bioéquivalent au médicament innovant déjà approuvé, avant de recevoir l'autorisation réglementaire nécessaire pour être mis sur le marché. En 2016, Mithra a démontré la bioéquivalence de deux produits thérapeutiques complexes, Tibelia® et Myring®. La Société a participé au développement de Tibelia®, de la phase de recherche à l'approbation des autorités réglementaires. Elle a lancé Tibelia® sur plusieurs marchés, dont le Canada où Tibelia® est le premier traitement hormonal à base de tibolone à être disponible. Mithra a lancé Myring® en 2019 en Europe et dans le reste du monde, le déploiement

aux États-Unis étant prévu au début de 2023. En juin 2021, la Société a signé un accord avec SVR Invest BV pour l'ensemble des droits mondiaux de licence et de distribution de l'implant Zoreline®. Zoreline® est en cours de développement par Mithra et n'a pas encore reçu d'autorisation réglementaire, qui est actuellement prévue pour 2026. Tout retard dans l'achèvement des études pour les produits thérapeutiques complexes visant à démontrer la bioéquivalence, retardera la capacité de Mithra à générer du chiffre d'affaires à partir des ventes de produits thérapeutiques complexes.

En outre, dans le cas où Mithra entrerait sur le marché trop tard dans le cycle pour un produit particulier, ce produit souffrira d'une part de marché réduite et donc d'un chiffre d'affaires et de flux de trésorerie moindres par rapport aux attentes initiales de la direction. Selon la direction, le point de saturation du marché correspond au moment où entre trois et cinq produits génériques ont été approuvés.

## **X. Risques liés au pipeline de recherche et développement**

**La stratégie choisie par Mithra pour diversifier son portefeuille de recherche et de développement en déclenchant une option d'achat liée à un programme de développement mené par la société belge, BCI Pharma, pourrait ne pas générer les bénéfices escomptés.**

En novembre 2021, Mithra a acquis les droits relatifs à deux programmes de développement menés par la société belge BCI Pharma portant sur des inhibiteurs innovants de la kinase CSF1R. Ces inhibiteurs du CSF1R font partie d'une nouvelle classe innovante de médicaments immunomodulateurs dont la tolérance clinique est établie et l'efficacité prouvée. Ils agissent sur le récepteur CSF1, qui est impliqué dans de nombreux processus inflammatoires et surexprimé dans de nombreuses pathologies, en particulier les cancers, les troubles neurologiques et les maladies auto-immunes. Selon les termes du contrat, Mithra dispose d'une option d'acquisition des brevets couvrant la série d'inhibiteurs du CSF1R, avec un paiement initial de 2,25 millions EUR à l'exercice de l'option, après la communication des premiers résultats par BCI Pharma. Mithra financera le développement préclinique et clinique en se concentrant sur les cancers féminins et l'endométriose, tout en ciblant potentiellement d'autres indications orphelines, comme le cancer du sein métastatique (TNBC). BCI Pharma s'attend à commencer le développement clinique en 2024, les autorisations de mise sur le marché étant attendues en 2031. Ce projet permet de diversifier le portefeuille de Mithra en termes de chimie et d'indication. Il permet également d'obtenir la propriété intellectuelle concernant la composition des composés eux-mêmes. Cependant, le projet pourrait ne pas générer les bénéfices attendus par la direction au niveau dans les indications de cancer ou d'endométriose sur lesquelles Mithra se concentre. Bien que d'autres possibilités existent dans des indications thérapeutiques en dehors de la santé féminine (par exemple, la douleur, les maladies inflammatoires et les troubles neurodégénératifs), ces indications peuvent ne pas être pertinentes pour le cœur de métier de Mithra. En outre, deux séries chimiques distinctes sont proposées pour réduire le risque lié au fait de n'avoir qu'une seule série. Bien que les premiers résultats précliniques confirment le grand potentiel des inhibiteurs innovants et brevetés du CSF1R pour traiter différentes pathologies, dont l'endométriose, le cancer et les maladies inflammatoires, si le projet n'apporte pas les bénéfices escomptés dans ces domaines, le potentiel de revenus de Mithra en rapport avec le projet pourrait ne pas se concrétiser au niveau escompté ou ne pas se concrétiser du tout et Mithra pourrait ne pas réaliser un retour sur son investissement qu'elle considère comme adéquat.

## **XI. Risques liés au marché sur lequel Mithra opère**

**L'industrie pharmaceutique est hautement compétitive et sujette à des évolutions technologiques rapides et, si les concurrents actuels ou futurs de Mithra développent des technologies et des produits tout aussi efficaces ou plus économiques, cela nuirait à la position concurrentielle de la Société.**

Le marché des produits pharmaceutiques est très concurrentiel. Sur le marché de la santé féminine, Mithra est en concurrence avec de nombreux établissements bien implantés, dont des entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et chimiques, comme Bayer, MSD, Pfizer, Therapeutics MD, Exeltis et Allergan, dont les ressources financières, commerciales, humaines et de R&D sont souvent bien supérieures aux siennes, leur permettant de s'adapter plus rapidement à l'évolution du marché et du cadre réglementaire.

Les concurrents de Mithra peuvent développer de nouveaux produits ou adapter les produits existants pour les mêmes patients que ceux ciblés par la Société avec Estelle® et ses autres produits. Les produits des concurrents, actuellement en phase d'essai clinique ou de développement ou qui seront développés à l'avenir, pourraient avoir des résultats cliniques supérieurs, être plus faciles à mettre en œuvre cliniquement, être plus pratiques pour les patients et/ou moins chers qu'Estelle® et les autres produits de Mithra ou pourraient être commercialisés plus tôt sur certains marchés cibles. Des produits concurrents peuvent s'implanter sur le marché plus rapidement ou à plus large échelle que ceux de la Société (au moment de leur future commercialisation), et des avancées médicales ou des développements technologiques rapides effectués par des concurrents peuvent rendre les produits candidats de Mithra non compétitifs ou obsolètes avant que la Société ne parvienne à récupérer ses frais de recherche et développement et de commercialisation.

En outre, la disponibilité commerciale de tout produit concurrent approuvé pourrait potentiellement freiner le recrutement et l'inscription aux essais cliniques de Mithra. La Société peut conclure avec succès ses essais cliniques et obtenir l'approbation des autorités réglementaires, mais elle peut échouer face aux concurrents ou aux traitements alternatifs qui peuvent être disponibles ou développés pour l'indication concernée. De nouveaux produits, ou des modifications de produits existants, peuvent apparaître et donner des résultats cliniques égaux ou supérieurs à ceux obtenus avec Estelle® ou les autres produits de Mithra. L'émergence de ces nouveaux produits pourrait limiter la capacité de Mithra à développer et à accroître le marché pour Estelle® et ses autres produits. Par ailleurs, les nouveaux entrants sur les marchés sur lesquels Mithra opère pourraient également décider de se livrer à une concurrence plus agressive sur les prix, obligeant la Société à réduire ses prix dans un effort visant à maintenir sa part de marché, ce qui aurait un impact négatif sur sa rentabilité. Il existe également un risque que les concurrents de Mithra aient une meilleure et plus vaste expérience dans la fabrication et la fourniture de leurs produits, ce qui leur procurerait un avantage en termes de coûts qui pourrait à son tour avoir un impact sur la rentabilité de la Société en l'obligeant à réduire ses prix pour conserver ses partenaires de distribution.

## 6. Transactions avec des parties liées

Au cours de la période concernée, il n'y a eu aucune nouvelle décision ou opération en exécution d'une décision relevant de la compétence du Conseil d'administration et concernant une partie liée à la Société au sens des normes comptables internationales adoptées conformément au règlement (CE) 1606/2002.

Par conséquent, le Conseil d'administration n'a pas dû appliquer la procédure qui est établie aux paragraphes 3, 4 et 4/1 de l'article 7 :97 du Code des sociétés et des associations et n'a pas dû communiquer un quelconque conflit d'intérêt à cet égard.

II.

États financiers consolidés résumés  
intermédiaires pour le semestre clos le  
30 juin 2023

## II. États financiers consolidés résumés intermédiaires pour le semestre clos le 30 juin 2023

### 1. État consolidé intermédiaire du résultat net

Milliers d'euros (€)		30 juin 2023	30 juin 2022
	Notes		
Chiffre d'affaires	6.3.2	7 035	11 357
Coût des ventes		(8 430)	(7 083)
<b>Marge brute</b>		<b>(1 396)</b>	<b>4 275</b>
Frais de recherche et développement	6.4	(32 386)	(27 518)
Frais généraux et administratifs	6.4	(7 198)	(7 042)
Frais de vente	6.4	(1 194)	(1 185)
Autres produits opérationnels	6.4	1 955	3 933
<b>Perte opérationnelle</b>		<b>(40 219)</b>	<b>(27 537)</b>
Actualisation de la juste valeur des contreparties éventuelles	6.12	(944)	4 332
Produits financiers	6.4	741	1 889
Coût de l'endettement	6.4	(11 013)	(7 638)
<b>Perte de l'exercice avant impôt</b>		<b>(51 435)</b>	<b>(28 952)</b>
Impôt sur le résultat	6.4	966	(2 295)
<b>PERTE NETTE DE L'EXERCICE</b>		<b>(50 469)</b>	<b>(31 247)</b>
<b>Résultat par action</b>			
Résultat du calcul des pertes de base par action, étant les pertes nettes		(50 469)	(31 247)
Nombre moyen pondéré d'actions aux fins du calcul de la perte de base par action		57 096 900	45 042 816
<b>Perte de base par action (en Euro)</b>		<b>(0,88)</b>	<b>(0,69)</b>
<b>Perte diluée par action (en Euro)</b>		<b>(0,88)</b>	<b>(0,69)</b>

Les notes complémentaires font partie intégrante de ces états financiers.



## 2. État consolidé intermédiaire des autres éléments du résultat global

Milliers d'euros (€)	Notes	30 juin 2023	30 juin 2022
Perte nette de l'exercice		(50 469)	(31 247)
<b>Autres éléments du résultat global</b>		<b>1 508</b>	<b>(16 022)</b>
<i>Éléments pouvant être reclassés en compte de résultat :</i>			
Gains/(pertes) sur les couvertures de flux de trésorerie	6.10.2	1 895	(15 906)
Impôt sur le résultat relatif à ces éléments		(474)	3 976
<i>Éléments ne pouvant pas être reclassés en compte de résultat :</i>			
Variation de la juste valeur des participations par le biais du compte de résultat	6.10.2	86	(4 093)
<b>Perte globale totale de l'exercice</b>		<b>(48 961)</b>	<b>(47 269)</b>
<i>Attribuable aux</i>			
Porteurs de capitaux propres de la société mère		(48 961)	(47 269)
Intérêts minoritaires		-	-
<b>PERTE GLOBALE TOTALE DE L'EXERCICE</b>		<b>(48 961)</b>	<b>(47 269)</b>

Les notes complémentaires font partie intégrante de ces états financiers.

## 3. État consolidé intermédiaire de la situation financière

Milliers d'euros (€)	Notes	30 juin 2023	31 décembre 2022
<b>ACTIFS</b>			
Immobilisations corporelles	6.6	39 051	40 717
Actifs liés aux droits d'utilisation	6.6	63 259	65 534
Goodwill	6.5	5 233	5 233
Autres immobilisations incorporelles	6.5	136 537	134 905
Actifs d'impôt différé	6.14	16 009	16 354
Actifs sur contrats	6.8	203	2 828
Actifs financiers dérivés		67	-
Placements en actions	6.12	11 315	21 437
Autres actifs non-courants	6.12	10 144	9 544
<b>Actifs non-courants</b>		<b>281 817</b>	<b>296 552</b>
Stocks	6.7	49 447	50 312
Actifs sur contrats	6.8	5 630	44 988
Actifs financiers dérivés		200	-
Créance clients et autres débiteurs	6.9	13 934	22 277
Trésorerie et équivalents de trésorerie		23 714	28 285
<b>Actifs circulants</b>		<b>92 926</b>	<b>145 863</b>
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>		<b>374 744</b>	<b>442 414</b>

Milliers d'euros (€)	Notes	30 juin 2023	31 décembre 2022
<b>CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b>			
Capital	6.10.1	42 891	41 228
Prime d'émission	6.10.1	413 163	408 647
Autres réserves	6.10.2	(20)	(19 934)
Pertes reportées		(464 763)	(396 254)
<b>Capitaux propres attribuables aux porteurs de capitaux propres</b>		<b>(8 730)</b>	<b>33 687</b>
Emprunts subordonnés	6.11	10 124	10 710
Autres emprunts	6.11	136 291	127 052
Contrats de location-financement	6.11	34 350	38 253
Avances publiques récupérables	6.11	8 592	8 127
Autres passifs financiers	6.11, 6.12	75 304	74 210
Passifs financiers dérivés	6.12.2	15 601	15 261
Passifs sur contrats	6.8	10 300	-
Provisions	6.16	266	266
Passifs d'impôt différé	6.14	3 574	4 420
<b>Passifs non-courants</b>		<b>294 402</b>	<b>278 298</b>
Partie courante des emprunts subordonnés	6.11	919	1 252
Partie courante des autres emprunts	6.11	19 848	45 980
Partie courante des contrats de location-financement	6.11	6 230	5 179
Partie courante des avances publiques récupérables	6.11	1 499	1 417
Partie courante des autres passifs financiers	6.11, 6.12	13 558	15 959
Passifs financiers dérivés	6.12.2	2 306	2 561
Dettes fournisseurs et autres passifs courants	6.13	44 711	58 082
<b>Passifs courants</b>		<b>89 071</b>	<b>130 430</b>
<b>TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b>		<b>374 744</b>	<b>442 414</b>

Les notes complémentaires font partie intégrante de ces états financiers.

## 4. État consolidé intermédiaire des variations des capitaux propres

Milliers d'euros (€)	Capital	Prime d'émission	Autres réserves	Pertes reportées	Capitaux propres totaux
Solde au 1er janvier 2022	32 250	340 769	(2 545)	(336 633)	33 840
Perte nette de l'exercice	-	-	-	(31 247)	(31 247)
Gains/(pertes) sur les couvertures de flux de trésorerie	-	-	(11 929)	-	(11 929)
Variation de la juste valeur des participations par le biais du compte de résultat	-	-	(4 093)	-	(4 093)
Perte globale totale de l'exercice	-	-	(16 022)	(31 247)	(47 269)
Augmentations de capital de LDA du 14 février 2022 et du 30 juin 2022, déduction faite des coûts de transaction	781	11 118	-	-	11 899
Exercices d'une option d'achat par Goldman Sachs du 21 mars 2022, 19 avril 2022 et 31 mai 2022, déduction faite des coûts de transaction	1 166	12 650	-	-	13 816
Augmentation de capital du 24 juin 2022, déduction faite des coûts de transaction	2 834	20 520	-	-	23 355
Paiements fondés sur des actions	-	-	485	-	485
Solde au 30 juin 2022	37 031	385 058	(18 083)	(367 881)	36 125
Solde au 1er janvier 2023	41 228	408 647	(19 934)	(396 254)	33 687
Perte nette de l'exercice	-	-	-	(50 469)	(50 469)
Gains/(pertes) sur les couvertures de flux de trésorerie	-	-	1 421	-	1 421
Variation de la juste valeur des participations par le biais du compte de résultat	-	-	86	-	86
Perte globale totale de l'exercice	-	-	1 508	(50 469)	(48 961)
Décomptabilisation concernant le placements en actions	-	-	18 041	(18 041)	-
Multiplés conversions des prêts Highbridge/Whitebox y compris les intérêts courus, déduction faite des coûts de transaction	831	2 848	-	-	3 679
Augmentation de capital de Highbridge/Whitebox du 25 mai 2023	832	1 668	-	-	2 500
Paiements fondés sur des actions	-	-	365	-	365
Solde au 30 juin 2023	42 891	413 163	(20)	(464 763)	(8 730)

Les notes complémentaires font partie intégrante de ces états financiers.

## 5. Tableau consolidé intermédiaire des flux de trésorerie

Milliers d'euros (€)	Notes	30 juin 2023	30 juin 2022
<b>FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES ACTIVITÉS OPÉRATIONELLES</b>			
<b>Résultat opérationnel</b>		(40 219)	(27 537)
<i>Ajusté par:</i>			
Dépréciations, amortissements et réductions de valeur	6.5, 6.6	6 154	5 828
Crédit d'impôt R&D		(581)	(1 007)
Paiements fondés sur des actions	6.15	(621)	485
Revenus des avances publiques récupérables		(304)	(125)
Réduction de valeur sur créances, actifs sur contrats et stocks		(1 810)	816
<b>Sous-total</b>		<b>(35 894)</b>	<b>(21 541)</b>
Augmentation/(diminution) des dettes fournisseurs et autres passifs courants	6.13	(11 712)	721
(Augmentation)/diminution des créances clients et autres actifs courants	6.9	8 322	1 634
(Augmentation)/diminution des stocks	6.7	1 189	(5 099)
(Augmentation)/diminution des actifs et passifs sur contrats	6.8	53 769	(3 916)
Gains/(pertes) de change réalisés	6.10.2	47	(5 003)
<b>Flux de trésorerie net généré/ (absorbé) par les activités opérationnelles</b>		<b>14 234</b>	<b>(33 204)</b>
<b>FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT</b>			
Acquisition d'immobilisations corporelles	6.6	(302)	(3 585)
Produit de la cession d'immobilisations corporelles		-	170
Acquisition d'immobilisations incorporelles	6.5	(5 296)	(8 708)
Paiement d'autres passifs financiers	6.11, 6.12	(2 250)	-
Produit de la cession de placements en actions	6.12	10 208	-
<b>Flux de trésorerie net généré/ (absorbé) par les opérations d'investissement</b>		<b>2 361</b>	<b>(12 124)</b>
<b>FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT</b>			
Remboursement des emprunts subordonnés et autres emprunts	6.11	(27 585)	(1 592)
Produits des emprunts subordonnés et autres emprunts	6.11	12 341	2 425
Produits des avances publiques remboursables et autres subventions		186	-
Remboursements des contrats de location-financement	6.11	(3 026)	(3 129)
Intérêts payés	6.4	(5 275)	(4 815)
Autres charges financières		(270)	-
Produit de l'émission d'actions (nets de frais d'émission)	6.10.1	2 500	35 204
Produit des demandes de tirages dans le cadre de financement flexible en actions (nets de frais d'émission)	6.10.1	-	13 672
<b>Flux de trésorerie net généré/ (absorbé) par les opérations de financement</b>		<b>(21 129)</b>	<b>41 765</b>
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie		(4 535)	(3 563)
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'exercice		28 285	32 872
Impact des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie		(37)	(10)
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de l'exercice</b>		<b>23 714</b>	<b>29 299</b>

Les notes complémentaires font partie intégrante de ces états financiers.

## 6. Notes relatives aux états financiers consolidés résumés intermédiaires

### 6.1. Changements significatifs au cours de la période couverte par le présent rapport

La situation et les résultats financiers du Groupe ont été particulièrement affectés par les événements et transactions suivants au cours de la période de référence :

- En janvier, Mayne Pharma Group Limited et Mithra ont annoncé le lancement sur le marché américain d'HALOETTE® (étonogestrel et éthinylestradiol), un anneau contraceptif hormonal vaginal. À noter que plus tard en février, Dr Reddy's a acheté le portefeuille de produits génériques américains de Mayne Pharma, devenant aujourd'hui le principal partenaire américain de Mithra pour Myring®.

*Note : Pour plus de détails sur les opérations réalisées au cours de cette période, voir la section 6.3 Informations et sectorielles et chiffre d'affaires*

- Mithra, nomme le Dr David H. Solomon au poste de Directeur général à compter du 11 avril 2023. Cela fait suite à la mission de M. Leon Van Rompay et à une vaste campagne mondiale de recherche d'un successeur. Le Dr David H Solomon apporte à Mithra plus de 30 ans d'expérience en matière de leadership stratégique, opérationnel et axé sur l'innovation. Il a fait ses preuves en matière de concrétisation de projets de R&D, de développement commercial stratégique et de conclusion de contrats dans de multiples rôles de premier plan dans les secteurs des sciences de la vie, de la biotechnologie et de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis et en Europe.
- Fin mai, Mithra et l'assemblée générale des actionnaires de Mithra ont approuvé la nomination et le renouvellement de son Conseil d'administration pour un mandat de deux ans. Le Conseil d'administration est maintenant composé de 6 membres avec des profils variés, issus des secteurs financier et pharmaceutique. Ces membres apportent une vaste expertise à Mithra couvrant tous les aspects du développement pharmaceutique.
- En juin, Mithra a annoncé la vente de 4 221 815 actions Mayne Pharma Group Limited à un prix de 3,86 dollars australiens par action, s'alignant avec le dernier cours coté de Mayne Pharma (soit sans décote).

*Note : Pour plus de détails sur les opérations réalisées au cours de cette période, voir la section 6.12 Mesure de la juste valeur des instruments financiers et 6.10 Capitaux propres*

- En juin, les modifications apportées à la facilité de prêt et l'accès à la nouvelle tranche de 12,5 millions EUR s'ajoutent à d'autres mesures visant à améliorer la santé financière de la Société, qui ont été annoncées précédemment par Mithra, telles que la levée de fonds de 2,5 millions EUR par la Société par l'émission de 1 136 364 actions nouvelles destinées aux Prêteurs qui a été finalisée le 25 mai 2023.

*Note : Pour plus de détails sur les opérations durant cette période, voir la section 6.10 Capitaux propres et 6.11 Passifs financiers.*

### 6.2. Résumé des principales règles d'évaluation

#### 6.2.1. Base de la présentation

Les états financiers consolidés résumés intermédiaires du semestre clos le 30 juin 2023 ont été préparés en vertu de l'IAS 34 et établis conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne.

Les présents états financiers n'incluent pas toutes les informations requises pour des états financiers annuels et doivent par conséquent être lus conjointement avec les états financiers annuels au 31 décembre 2022. Les états financiers consolidés résumés sont présentés en milliers EUR (sauf mention contraire).

La publication des états financiers consolidés résumés a été approuvée par le Conseil d'administration de Mithra le 21 septembre 2023.

Les états financiers consolidés résumés intermédiaires ont fait l'objet d'une revue, mais pas d'un audit, par le commissaire.

### 6.2.2. Principales méthodes comptables

Les états financiers intermédiaires ont été établis selon les mêmes méthodes comptables que celles adoptées pour les derniers états financiers annuels du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, et sont cohérents avec ceux de la période de référence intermédiaire précédente correspondante. Voir le rapport publié inclus à la fin de ces états financiers intermédiaires, section IV.

Les nouvelles normes et interprétations en vigueur pour la première fois au titre des périodes ouvertes depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2023 inclus n'ont pas d'incidence sur les états financiers intermédiaires consolidés du Groupe.

Les méthodes comptables ont été appliquées de manière cohérente dans l'ensemble du Groupe aux fins de la préparation des présents états financiers intermédiaires. Voir le rapport publié inclus à la fin de ces états financiers intermédiaires, section IV.

### 6.2.3. Utilisation d'ajustements, d'estimations et d'hypothèses comptables

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

Les jugements, estimations et hypothèses retenus pour les états financiers intermédiaires, notamment les principales causes d'incertitude concernant les estimations, sont les mêmes que ceux retenus pour les derniers états financiers annuels du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

### 6.2.4. Continuité d'exploitation

Les états financiers ont été établis sur la base de la continuité de l'exploitation et conformément aux principaux principes comptables énoncés ci-dessus.

Fin juin 2023, Mithra présente une perte cumulée totale de 464,8 millions EUR au niveau de son bilan et enregistre une perte nette consolidée de 50,5 millions EUR. Sur la base des principes comptables de continuité, le Conseil d'administration doit justifier la continuité de l'exploitation pendant les douze mois suivant la publication du présent rapport. S'appuyant sur leur évaluation, la direction et le Conseil d'administration considèrent qu'il convient d'établir les états financiers sur la base de la continuité de l'exploitation. En effet, l'évaluation repose sur des hypothèses telles que les résultats cliniques attendus dans le domaine de la R&D et un accord commercial pour Donesta® (prévu pour le second semestre 2023), ainsi que sur le suivi de nos activités de financement et de notre plan d'économie.

De plus, la direction de Mithra s'attend à conclure au second semestre 2023 un autre accord de licence et d'approvisionnement portant sur le produit Donesta® et couvrant les États-Unis, qui devrait générer des paiements initiaux, des revenus d'approvisionnement et des redevances. Sur la base du budget interne et des prévisions de trésorerie, les ressources en capital existantes de Mithra seraient suffisantes pour financer, entre autres, l'achèvement du développement clinique de Donesta® nécessaire à sa commercialisation en Europe et aux États-Unis.

La direction reconnaît que le budget est marqué par de fortes incertitudes liées à celles concernant (i) le calendrier et l'ampleur de certaines opérations attendues identifiées ci-dessus ainsi que sur (ii) la résolution d'un différend commercial en cours. Néanmoins, la direction s'engage avec conviction à ce que tous les écarts potentiels par rapport aux flux de trésorerie inscrits dans le budget puissent être atténués grâce à d'autres options de financement supplémentaires, qui sont actuellement à l'étude.

Compte tenu des hypothèses susmentionnées, après analyse des états financiers et des principes comptables, le Conseil d'administration a estimé que la position de trésorerie actuelle de 23,7 millions EUR au 30 juin 2023, renforcée

par l'événement postérieur à la clôture décrit ci-dessous, ainsi que l'accès à diverses facilités de financement et les discussions en cours sur la licence de l'actif de Donesta, permettront au Groupe de faire face aux dépenses d'exploitation et aux dépenses d'investissement au moins jusqu'en septembre 2024.

Nous rappelons que la Société a toujours accès à 12,5 millions EUR (au titre de la Tranche C2) provenant de la convention de prêts convertibles seniors, signée le 8 août 2022 avec des fonds gérés par Highbridge Capital et des fonds gérés par Whitebox Advisors pour un montant de 100 millions EUR, à 52,8 millions EUR dans le cadre de l'accord d'engagement de capital conclu avec LDA Capital en avril 2020, assorti d'une échéance en avril 2025. De plus, le placement privé post-clôture de 20 millions EUR, mis sur pied avec Armistice Capital le 24 août 2023, permet à Mithra de lever un montant total supplémentaire de 22,5 millions supplémentaires au cours des 18 prochains mois ou de 45 millions d'euros à plus long terme, sous réserve de l'exercice des options.

D'après Mithra, la pandémie de COVID-19 et la guerre en Ukraine n'auront pas d'impact sur la continuité de l'exploitation de la Société. Elle n'entretient pas de relation d'affaires directes avec la Russie ou l'Ukraine mais ses produits sont vendus par l'intermédiaire de partenaires. Il n'y a pas d'impact direct ou indirect du conflit sur les activités quotidiennes de la Société. La Société n'est pas spécifiquement touchée par l'inflation, la rupture d'approvisionnement ou les cyberattaques liées au conflit géopolitique actuel. S'agissant des questions liées au climat, la Société n'est pas affectée de manière significative par des conditions climatiques extrêmes.

### 6.2.5. Évolution des méthodes comptables et informations à fournir

Un certain nombre de normes modifiées sont devenues applicables pour la période de référence actuelle. Le Groupe n'a pas eu à modifier ses méthodes comptables ou à procéder à des ajustements rétrospectifs à la suite de l'adoption de ces normes modifiées.

Le Groupe n'a pas appliqué de nouvelles exigences au titre des IFRS, qui ne soient pas encore entrées en vigueur au 30 juin 2023.

Par ailleurs, les nouvelles normes et interprétations, ainsi que les amendements apportés aux normes actuelles établies par l'IASB, qui seront applicables pour la première fois dans le cadre des prochains comptes annuels de 2023, ne devraient pas avoir d'impact sur les comptes IFRS-EU de Mithra, soit parce qu'ils ne sont pas pertinents pour la Société, soit parce que les règles d'évaluation actuelles sont déjà adaptées au regard de ces nouveautés.

## 6.3. Information sectorielle et chiffre d'affaires

### 6.3.1. Description des secteurs

Le Groupe a déterminé trois secteurs d'activité : « Ventes de produits » pour les ventes liées aux produits thérapeutiques complexes, les produits E4 et le reste du portefeuille de produits génériques, « Octroi de licences » pour les accords de partenariat et « Autres » pour les services de R&D fournis à des tiers. Ainsi, une distinction est faite dans les informations fournies régulièrement au principal décideur opérationnel, c'est-à-dire le CEO.

### 6.3.2. Chiffre d'affaires

Milliers d'euros (€)	30 juin 2023	30 juin 2022
Ventes de produits	5 926	6 172
Octrois de licences	157	4 207
Autres	952	978
<b>Total du chiffre d'affaires</b>	<b>7 035</b>	<b>11 357</b>

Le chiffre d'affaires du groupe s'élève à 7,0 millions EUR pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023.

Les ventes de produits (5,9 millions EUR) sont en baisse par rapport à la période comparative de l'année précédente :

- Les ventes de produits génériques de notre portefeuille, à 3,3 millions EUR, ont augmenté de 36 % par rapport à l'année dernière. Elles concernent pour la majorité les ventes de Myring® en Europe, au Canada et, depuis décembre 2022, aux États-Unis.
- Le chiffre d'affaires pour Estelle® au premier semestre (2,6 millions EUR) a été affecté par la baisse des ventes d'approvisionnement à Mayne, Mayne ayant vendu au cours du premier semestre 2023 des unités de produits provenant des stocks achetés en 2022. Les opérations promotionnelles de Mayne visant à accélérer les ventes d'Estelle aux États-Unis ont également conduit Mithra à fournir principalement des unités de produits à prix réduit pour le marché américain au cours du premier semestre 2023. Par conséquent, bien que les volumes de vente de Mayne aux États-Unis aient progressé, cette augmentation n'apparaît pas dans le chiffre d'affaires d'Estelle® de Mithra au premier semestre 2023, celui-ci ayant été également pénalisé par la baisse des prix d'approvisionnement. Le chiffre d'affaires lié aux ventes du produit Estelle® (Drovelis®) dans l'UE a été porté à 1,5 million d'euros au premier semestre 2023, Gedeon Richter ayant continué à lancer le produit dans de nouveaux pays : Equateur, Malte et Chili en août 2023.

Au cours de la période, le Mithra CDMO a été retenu pour fournir des services de R&D à des tiers (chiffre d'affaires de 1 million EUR).

#### ■ Ventilation du chiffre d'affaires

Les tableaux ci-dessous présentent les informations sectorielles à divulguer dans le cadre des semestres clos les 30 juin 2022 et 2023, ainsi que la base sur laquelle le chiffre d'affaires est comptabilisé :

Milliers d'euros (€)

30 juin 2023

	Ventes de produits	Octrois de licences	Autres
<b>Principaux marchés géographiques</b>			
Belgique	462	-	176
Europe	3 168	10	775
Hors Europe	2 296	147	-
<b>Total</b>	<b>5 926</b>	<b>157</b>	<b>952</b>
<b>Type de produit</b>			
Génériques	3 309	140	-
E4 Contraception	2 617	17	-
E4 Ménopause	-	-	-
Autres	-	-	952
<b>Total</b>	<b>5 926</b>	<b>157</b>	<b>952</b>
<b>Délais de transfert des biens et services</b>			
À un moment précis	5 926	157	-
Progressivement	-	-	952
<b>Total</b>	<b>5 926</b>	<b>157</b>	<b>952</b>



	Ventes de produits	Octrois de licences	Autres
<b>Principaux marchés géographiques</b>			
Europe	2 225	112	978
Hors Europe	3 947	4 095	-
Total	6 172	4 207	978
<b>Type de produit</b>			
Génériques	2 437	207	-
E4 Contraception	3 735	4 000	-
E4 Ménopause	-	-	-
Total	6 172	4 207	-
<b>Délais de transfert des biens et services</b>			
À un moment précis	6 172	4 207	-
Progressivement	-	-	978
Total	6 172	4 207	978

#### 6.4. Informations sur le compte de résultat

Le Groupe a enregistré une perte nette de 50,5 millions EUR au premier semestre 2023, contre une perte nette de 31,2 millions EUR au premier semestre 2022.

Le chiffre d'affaires s'élève à 7,0 millions d'euros et découle principalement des ventes des produits Myring® pour (2,4 millions d'euros) et Estelle® (2,6 millions d'euros).

- Les ventes des produits génériques de notre portefeuille (dont Myring®, Tibelia® et Daphne®), d'un montant de 3,3 millions d'euros, ont augmenté de 36 % par rapport à la même période l'an dernier. Elles concernent pour la majorité les ventes de Myring® en Europe, au Canada et, depuis décembre 2022, aux États-Unis.
- Le chiffre d'affaires pour Estelle au premier semestre a été affecté par la baisse des ventes d'approvisionnement à Mayne, Mayne ayant vendu au cours du premier semestre 2023 des unités de produits provenant des stocks achetés en 2022. Les opérations promotionnelles de Mayne visant à accélérer les ventes d'Estelle aux États-Unis ont également conduit Mithra à fournir principalement des unités de produits à prix réduit pour le marché américain au cours du premier semestre 2023. Par conséquent, bien que les volumes de vente de Mayne aux États-Unis aient progressé, cette augmentation n'apparaît pas dans le chiffre d'affaires d'Estelle® de Mithra au premier semestre 2023, celui-ci ayant été également pénalisé par la baisse des prix d'approvisionnement. Le chiffre d'affaires lié aux ventes du produit Estelle® (Drovelis®) dans l'UE a été porté à 1,5 million d'euros au premier semestre 2023, Gedeon Richter ayant continué à lancer le produit dans de nouveaux pays : Equateur, Malte et Chili en août 2023.

Augmentation de 17,7 % des frais de recherche et développement (dont amortissements) qui s'élèvent à 32,3 millions EUR contre 27,5 millions EUR au premier semestre 2022. Cette augmentation est principalement attribuable aux études cliniques liées à Donesta® et à la fin de la phase 3 pour les États-Unis.

Les frais généraux et administratifs et les frais de vente sont relativement stables par rapport à la même période en 2022.

Les autres produits opérationnels (1,9 million EUR, contre 3,9 millions EUR au premier semestre 2022) se composent du crédit d'impôt R&D pour un montant de 0,5 million EUR, de la réduction du précompte professionnel pour les chercheurs pour un montant de 0,5 million EUR, et de la refacturation des coûts pour un montant de 0,4 million EUR soit un montant nettement inférieur à celui de 2022.

L'impact négatif d'environ -0,9 million EUR de variation de la juste valeur liée à la contrepartie éventuelle payable pour Estelle® résulte principalement de la mise à jour du taux d'actualisation et de l'effet de saisonnalité.

La baisse des produits financiers s'explique par l'impact de la réévaluation des avances publiques récupérables évaluées au coût amorti, en raison de la révision des prévisions de revenus.

L'augmentation des charges financières est principalement due aux charges d'intérêts, plus élevées qu'au premier semestre 2022, liées à la hausse des dettes financières au cours de la période. Les charges financières comprennent les intérêts et frais d'engagement payés en actions aux prêteurs Highbridge et Whitebox, pour un montant total de 2,8 millions EUR.

Le Groupe a enregistré un produit fiscal de 1 million EUR pour le semestre qui résulte principalement de la révision de l'impact fiscal sur les différences temporaires, partiellement compensée par la comptabilisation de pertes fiscales reportées. Ces dernières sont limitées par rapport aux périodes précédentes compte tenu des prévisions fiscales et des pertes cumulées déjà inscrites au bilan (à imputer sur les revenus imposables futurs).

## 6.5. Immobilisations incorporelles et goodwill

Le goodwill résulte entièrement des acquisitions historiques d'Estetra (3,8 millions EUR) et de Novalon (1,4 million EUR).

Les autres immobilisations incorporelles sont pour l'essentiel constituées d'un portefeuille de droits sur des produits acquis, de redevances d'accès au marché et de coûts de développement. Cette section comprend principalement les droits de propriété intellectuelle acquis pour Estelle<sup>®</sup>, Zoreline<sup>®</sup>, Myring<sup>®</sup> et la marque Donesta<sup>®</sup> (acquisition d'actifs), ainsi que les coûts de développement dans le cadre de l'activité E4 (le projet « Synthèse E4 » et le projet Estelle<sup>®</sup> avec les coûts de développement survenus après la demande d'autorisation de mise sur le marché, et qui sont aujourd'hui liés à l'étude de sécurité post-autorisation (PASS)).

L'augmentation des immobilisations incorporelles au cours du premier semestre 2023 (pour un montant de 1,6 million EUR) s'explique par la capitalisation des coûts de développement liés au projet « Synthèse E4 » (0,5 million EUR) et aux études complémentaires post-autorisation pour Estelle<sup>®</sup> (2,7 millions EUR), partiellement compensée par des amortissements (1,7 million EUR).

## 6.6. Immobilisations corporelles et actifs liés aux droits d'utilisation

Au cours de la période, le Groupe a enregistré 0,3 million EUR d'acquisitions aux immobilisations corporelles, principalement liés aux machines et équipements destinés à l'unité de production pour la fabrication de produits pharmaceutiques (Mithra CDMO) et aux coûts qui leur sont directement attribuables (inscrits au bilan jusqu'en 2022). Afin de financer ces machines, le Groupe a conclu plusieurs contrats de location-financement. Les acquisitions d'actifs liés aux droits d'utilisation s'élèvent à 0,2 million EUR.

Les amortissements des immobilisations corporelles et des actifs liés aux droits d'utilisation s'élèvent respectivement à 2,0 millions EUR et 2,4 millions EUR.

## 6.7. Stocks

Milliers d'euros (€)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Matières premières et consommables	48 273	49 180
Produits semi-finis	1 051	1 300
Produits finis	285	316
<b>Total at cost</b>	<b>49 608</b>	<b>50 797</b>
Montants cumulés constatés au début de la période	(484)	(72)
Reprise de réduction de valeur sur stocks constaté en charge au cours de la période	331	72
Dotation réduction de valeur sur stocks constaté en charge au cours de la période	(8)	(484)
Montants cumulés constatés à la fin de la période	(161)	(484)
<b>Total net carrying amount</b>	<b>49 447</b>	<b>50 312</b>

Les stocks sont relativement stables. La légère baisse enregistrée est principalement due au lancement commercial de Myring<sup>®</sup> aux États-Unis.

## 6.8. Actifs et passifs contractuels

Les actifs contractuels surviennent lorsque le Groupe comptabilise des revenus supérieurs au montant facturé au client et que le droit au paiement est subordonné à des conditions autres que le simple écoulement du temps, telles que l'exécution d'une obligation de performance connexe.

Les passifs contractuels représentent l'obligation de transférer des biens ou des services à un client pour lesquels le Groupe a reçu une contrepartie (ou un montant de contrepartie est dû) de la part du client. Si un client paie une contrepartie avant que le Groupe ne lui transfère des biens ou des services, un passif contractuel est comptabilisé lorsque le paiement est effectué ou que le paiement est dû (selon la première éventualité).

S'agissant des revenus issus de l'octroi de licences, les montants initiaux ou d'étape à recevoir dans un avenir proche sont comptabilisés en chiffre d'affaires dans la mesure où il est très peu probable qu'une inversion de tendance ne survienne à l'avenir. La plupart des accords de licence ont une seule obligation de performance, à savoir l'octroi de la licence. Certains contrats prévoient aussi d'autres obligations de performance, telles que des obligations de fabrication et de fourniture, qui sont distinctes de l'octroi de la licence.

S'agissant des revenus issus des ventes de produits, les redevances basées sur les ventes, reçues dans le cadre d'une licence de propriété intellectuelle, également appelées prix d'approvisionnement variables, représentent une forme de contrepartie variable car les paiements dépendent de la survenance d'événements futurs correspondant aux ventes ultérieures du client. Les paiements de prix d'approvisionnement variables sont estimés et inclus dans le prix de transaction en fonction de la mise à disposition de la commande au client (ventes « départ usine ») ; l'obligation de performance du Groupe est pleinement remplie. Le revenu variable peut donc être comptabilisé en même temps que le revenu fixe s'il est considéré comme hautement probable.

Une analyse a été effectuée afin de déterminer si l'obligation de performance était satisfaite au 30 juin 2023.

Les tableaux ci-dessous présentent la variation des actifs et passifs contractuels connexes :

Milliers d'euros (€)	Actifs sur contrats
Solde au 1er janvier 2023	47 816
Chiffre d'affaires facturé au cours de l'exercice déjà comptabilisé au cours des exercices précédents	(41 116)
Chiffre d'affaires reconnu au cours de l'exercice	621
Réduction de valeur actifs sur contrats	(1 487)
Solde au 30 juin 2023	5 834

Milliers d'euros (€)	Passifs sur contrats
Solde au 1er janvier 2023	-
Montant facturés au cours de l'exercice non reconnu comme chiffre d'affaires	10 300
Solde au 30 juin 2023	10 300

S'agissant du chiffre d'affaires issu de l'octroi de licence, suite à la signature de l'accord de principe en décembre 2022 avec Gedeon Richter pour la commercialisation de Donesta<sup>®</sup>, un chiffre d'affaires d'un montant total de 44,7 millions EUR a été comptabilisé, dont 5 millions EUR ont été payés en décembre. Dans ce contexte, Gedeon Richter et Mithra ont signé en février 2023 un accord de licence. Conformément aux dispositions de cet accord, Mithra a collecté en espèces 50 millions EUR supplémentaires à titre de paiement initial. Ce montant a été comptabilisé en partie en déduction des actifs contractuels (39,7 millions EUR) et en partie en ajout aux passifs contractuels (10,3 millions EUR). En effet, selon nos principes comptables IFRS 15, ce montant de 10,3 millions EUR, payé par Gedeon Richter n'a pas été comptabilisé en chiffre d'affaires (ce sera le cas, dès que le Groupe atteindra les obligations de performance).

Suite à la soumission du dossier réglementaire en Amérique latine pour Estelle<sup>®</sup>, des revenus précédemment non facturés ont été facturés, conduisant à un encaissement d'environ 0,5 million EUR dans le cadre de l'accord de licence et d'approvisionnement d'Estelle<sup>®</sup> en Amérique latine conclu avec Gedeon Richter.

Dans le cadre des « prix d'approvisionnement variables », 0,9 million EUR déjà comptabilisés au cours des années précédentes ont été facturés au cours de la période. Le chiffre d'affaires comptabilisé au cours de la période s'élève à 0,6 million EUR pour les produits Estelle® livrés en 2023 et sur lesquels des redevances seront dues par nos partenaires au cours des prochains trimestres en fonction de leurs propres ventes d'Estelle® sur leurs marchés. Une dépréciation inattendue des actifs sur contrats, d'un montant de 1,5 million EUR, impacte la marge brute (coût des ventes). Elle est imputable à la diminution du prix d'approvisionnement variable constaté pour le produit Estelle® vendu par Mayne au cours du premier semestre 2023. En effet, Mayne a récemment notifié à Mithra que le prix de vente net d'Estelle, sur lequel le prix d'approvisionnement est calculé, était inférieur aux prévisions établies sur la base des précédentes communications de Mayne. Cela implique la réduction de valeur des actifs sur contrats connexes pour tenir compte du prix de vente net inférieur. Ce prix de vente pourrait s'améliorer au cours des périodes à venir.

Au 30 juin 2023, le solde des actifs contractuels comprend :

- Un chiffre d'affaires d'étape non facturé d'un montant de 3,0 millions EUR, qui concerne Gedeon Richter pour Estelle® en Amérique latine.
- Des « prix de vente variables » non facturés pour un montant de 2,8 millions EUR, liés aux produits Estelle® déjà livrés par Mithra aux partenaires de la Société.

Au 30 juin 2023, le solde des passifs contractuels tient compte d'un montant intermédiaire de 10,3 millions EUR facturé à Gedeon Richter au titre de l'accord de licence Donesta.

## 6.9. Créance clients et autres débiteurs

Les créances clients et autres débiteurs ont diminué par rapport à la clôture précédente, essentiellement sous l'effet de :

- La commercialisation de Myring® aux États-Unis à la fin de l'année 2022 (montant d'étape au titre de l'octroi de licence de 1,6 million EUR et premières livraisons facturées fin décembre pour un montant de 1,5 million EUR, payées entre-temps) ;
- Le dividende de Mayne Pharma d'un montant de 2,9 millions EUR formellement approuvé en 2022 et perçu en février 2023 ;
- À l'inverse, les paiements anticipés ont augmenté de 1,5 million EUR.

## 6.10. Capitaux propres

### 6.10.1. Capital et prime d'émission

Au cours de la période considérée, plusieurs augmentations de capital ont eu lieu, avec l'émission de 2 272 084 actions nouvelles, pour un montant total de 6 179 464 EUR (déduction faite des coûts de transaction).

Au 30 juin 2023, suite à la réalisation des augmentations de capital susmentionnées, le capital de la Société s'élève à 42 891 360 EUR, avec 58 587 058 actions ordinaires entièrement libérées (chacune conférant les mêmes droits).

Les actions n'ont pas de valeur nominale, mais elles représentent la même fraction du capital de la Société, qui est libellé en euros. Chaque action confère à son détenteur un droit de vote.

En outre, la Société dispose encore de nombreux droits de souscription (« warrants ») qui peuvent être exercés en actions ordinaires. Pour plus d'informations à ce sujet, voir la section 4 et la note 6.15.

Au cours de la période close le 30 juin 2023, le nombre d'actions a évolué comme suit :

Milliers d'euros (€)	Nombre d'actions	Capital	Prime d'émission	Total
Solde au 31 décembre 2022	56 314 974	41 228	408 647	449 875
Intérêts sur prêts Highbridge/Whitebox payés en nature en date du 13 février 2023	276 120	202	519	721
Conversions des prêts Highbridge/Whitebox datées du 13 mars 2023, y compris les intérêts courus, déduction faite des coûts de transaction	482 528	353	1 247	1 600
Intérêts sur prêts Highbridge/Whitebox payés en nature en date du 11 mai 2023	285 409	209	432	641
Augmentation de capital de Highbridge/Whitebox du 25 mai 2023	1 136 364	832	1 669	2 500
Commission de rétention sur prêts Highbridge/Whitebox payée en nature en date du 21 juin 2023	91 663	67	650	717
<b>Solde au 30 juin 2023</b>	<b>58 587 058</b>	<b>42 891</b>	<b>413 163</b>	<b>456 054</b>

Les montants mentionnés ci-dessus sont présentés nets des coûts de transaction.

### 6.10.2. Autres réserves

Le tableau ci-dessous présente la répartition des autres réserves au sein des capitaux propres :

Milliers d'euros (€)	Réserve de paiements fondés sur des actions	Réserves d'actifs financiers à la juste valeur en contrepartie des autres éléments du résultat global	Réserve de couverture de flux de trésorerie	Total autres réserves
Solde au 1er janvier 2022	16 779	(16 370)	(2 954)	(2 545)
Gains/(pertes) sur les couvertures de flux de trésorerie	-	-	(11 929)	(11 929)
Variation de la juste valeur des participations par le biais du compte de résultat	-	(4 093)	-	(4 093)
Perte globale totale de l'exercice	16 779	(20 463)	(14 884)	(16 022)
Paiements fondés sur des actions	485	-	-	485
Solde au 30 juin 2022	17 264	(20 463)	(14 884)	(18 083)
Solde au 1er janvier 2023	17 688	(26 831)	(10 791)	(19 934)
Gains/(pertes) sur les couvertures de flux de trésorerie	-	-	1 421	1 421
Variation de la juste valeur des participations par le biais du compte de résultat	-	86	-	86
Perte globale totale de l'exercice	17 688	(26 745)	(9 370)	1 508
Décomptabilisation concernant le placements en actions	-	18 041	-	18 041
Paiements fondés sur des actions	365	-	-	365
<b>Solde au 30 juin 2023</b>	<b>18 053</b>	<b>(8 704)</b>	<b>(9 370)</b>	<b>(20)</b>

- Réserve au titre des paiements fondés sur des actions

Voir la note 6.15.

- **Actifs financiers à leur juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global**

Le Groupe a choisi de comptabiliser les variations de la juste valeur de certains investissements en titres de participation dans les Autres éléments du résultat global, comme expliqué à la note 9.17, section Instruments financiers, dans le rapport annuel 2022. Ces variations sont cumulées dans les autres éléments du résultat global et les autres réserves au sein des capitaux propres. Le Groupe transfère des montants de cette réserve aux bénéficiaires non distribués lorsque les titres de capitaux propres concernés sont décomptabilisés.

En juin 2023, Mithra a vendu 4 221 815 actions Mayne. Suite à la décomptabilisation des titres de participation, 18 millions EUR de variations cumulées de la juste valeur ont été transférés des autres réserves au déficit cumulé. Mithra détient toujours 4 221 816 actions Mayne Pharma. Dans ce contexte, au 30 juin 2023, les autres réserves comprennent les variations cumulées de la juste valeur des actifs financiers par le biais des autres éléments du résultat global pour 8,7 millions EUR.

- **Réserve de couverture de flux de trésorerie**

Au cours du premier trimestre 2020, le Groupe a commencé à utiliser des instruments financiers dérivés pour couvrir ses risques de taux d'intérêt découlant de ses activités opérationnelles (couverture de flux de trésorerie). La portion effective des variations de la juste valeur des instruments financiers dérivés, désignées comme des couvertures de flux de trésorerie, ainsi que les gains ou pertes de change réalisés, sont comptabilisés dans les capitaux propres. Les montants ainsi reportés sont ensuite transférés au compte de résultat pour la période au cours de laquelle la transaction couverte affecte le compte de résultat.

Au 30 juin 2023, la réserve de couverture de flux de trésorerie comprend les variations cumulées de la juste valeur des instruments de couverture (nettes d'impôts) pour un montant de 5,2 millions EUR et les pertes de change accumulées réalisées pour un montant de 4,2 millions EUR. Ces dernières découlent de la réalisation de transactions pour aligner le règlement avec les opérations d'étape liées aux ventes sous-jacentes.

Le tableau des échéances des couvertures de change (vente à terme d'USD contre EUR) est présenté ci-après :

<i>Durée jusqu'à maturité</i>	<i>Montants couverts (kUSD)</i>	<i>Taux de couverture moyen</i>
< 1 an	50 960	-1,160
1-2 ans	76 000	-1,173
2-5 ans	40 000	-1,269
<b>Au 30 juin 2023</b>	<b>166 960</b>	<b>-1,191</b>

## 6.11. Passifs financiers

Une vue d'ensemble des passifs financiers est présentée ci-dessous :

Milliers d'euros (€)	30 juin 2023			31 décembre 2022		
	Total	Courant	Non-courant	Total	Courant	Non-courant
Emprunts subordonnés	11 043	919	10 124	11 962	1 252	10 710
Autres emprunts	156 139	19 848	136 291	173 032	45 980	127 052
<i>Emprunts bancaires</i>	19 634	16 164	3 470	46 301	42 296	4 005
<i>Emprunt obligataire convertible</i>	85 538	3 684	81 854	84 593	3 684	80 909
<i>Prêts convertibles</i>	50 967	-	50 967	42 138	-	42 138
Contrats de location-financement	40 580	6 230	34 350	43 432	5 179	38 253
Avances publiques récupérables	10 091	1 499	8 592	9 544	1 417	8 127
Passifs financiers dérivés - Prêts convertibles	9 310	-	9 310	7 597	-	7 597
<b>Sous-total des passifs découlant des activités de financement</b>	<b>227 163</b>	<b>28 496</b>	<b>198 667</b>	<b>245 566</b>	<b>53 828</b>	<b>191 738</b>
Autres passifs financiers	88 862	13 558	75 304	90 169	15 959	74 210
Passifs financiers dérivés - Couvertures	8 597	2 306	6 291	10 225	2 561	7 664
<b>Total passifs financiers</b>	<b>324 623</b>	<b>44 360</b>	<b>280 262</b>	<b>345 960</b>	<b>72 348</b>	<b>273 612</b>

Par ailleurs, le tableau ci-dessous présente les mouvements des passifs découlant des activités de financement :

Milliers d'euros (€)	31 décembre 2022	Mouvements de cash		Eléments non-cash			30 juin 2023
		Entrée	Sortie	Acquisitions	Ajustements du coût amorti	Conversions en capitaux propres	
Emprunts subordonnés	11 962	-	(919)	-	-	-	11 043
Autres emprunts	173 032	10 245	(28 598)	-	2 877	(1 417)	156 139
<i>Emprunts bancaires</i>	46 301	-	(26 666)	-	-	-	19 635
<i>Emprunt obligataire convertible</i>	84 593	-	(1 932)	-	2 877	-	85 538
<i>Prêts convertibles</i>	42 138	10 245	-	-	-	(1 417)	50 967
Contrats de location-financement	43 432	-	(3 026)	174	-	-	40 579
Avances publiques récupérables	9 544	-	-	-	547	-	10 091
Passifs financiers dérivés - Prêts convertibles	7 597	1 896	-	-	-	(183)	9 310
<b>Total</b>	<b>245 566</b>	<b>12 142</b>	<b>(32 543)</b>	<b>174</b>	<b>3 424</b>	<b>(1 600)</b>	<b>227 163</b>

Au cours du premier semestre 2023, les prêts à terme fixe ont été remboursés à l'échéance pour un montant de 26,0 millions EUR.

Le Groupe a obtenu l'accès à une nouvelle tranche de la facilité de prêt modifiée conclue avec des fonds gérés par Highbridge Capital Management, LLC (« Highbridge ») et des fonds gérés par Whitebox Advisors, LLC (« Prêts convertibles » dans le tableau ci-dessus) pour un montant de 12,5 millions EUR. Les entrées de trésorerie, nettes des coûts de transaction, sont présentées aux postes Autres emprunts et Passifs financiers dérivés (voir la note 6.12.2). Au cours de la période, une partie de ces prêts convertibles a été apportée en nature pour un montant total de 1,6 million EUR (voir la note 6.10 Capitaux propres).

La composante dette de l'obligation convertible émise en décembre 2020 correspond à la valeur actuelle de tous les flux de trésorerie (principal et intérêts) actualisés. Les sorties de trésorerie au titre de cette dette consistent en paiements d'intérêts au cours de la période.

## 6.12. Mesure de la juste valeur des instruments financiers

Le tableau suivant présente les actifs et passifs financiers de la Société, évalués et comptabilisés, ou non, à leur juste valeur au 30 juin 2023 :

Milliers d'euros (€)

	Solde au 30 juin 2023	Éléments reconnus à leur juste valeur	Hiérarchie des justes valeurs	Éléments non reconnus à leur juste valeur
<b>Actifs financiers</b>				
Actifs financiers à leur juste valeur par l'intermédiaire d'autres éléments du résultat global				
Placements en actions	11 315	11 315	Niveau 1	-
Actifs financiers au coût amorti				
Autres actifs non-courants	10 144	-	-	10 144
Actifs sur contrats	5 834	-	-	5 834
Créance clients et autres débiteurs	13 934	-	-	13 934
Trésorerie et équivalents de trésorerie	23 714	-	-	23 714
<b>Passifs financiers</b>				
Passifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat				
Passifs financiers dérivés - Prêts convertibles	9 310	9 310	Niveau 2	-
Autres passifs financiers - Estelle®	82 612	82 612	Niveau 3	-
Passifs financiers à la juste valeur par l'intermédiaire d'autres éléments du résultat global				
Passifs financiers dérivés - Couvertures	8 597	8 597	Niveau 2	-
Passifs au coût amorti				
Emprunts subordonnés	11 043	-	-	11 043
Autres emprunts - emprunt convertible	85 538	-	-	85 538
Autres emprunts - autres	19 634	-	-	19 634
Contrats de location-financement	40 580	-	-	40 580
Avances publiques récupérables	10 091	-	-	10 091
Passifs sur contrats	10 300	-	-	10 300
Dettes fournisseurs et autres passifs courants	44 711	-	-	44 711
Autres passifs financiers - Zoreline®	6 250	-	-	6 250



Le tableau suivant présente les actifs et passifs financiers de la Société, évalués et comptabilisés, ou non, à leur juste valeur au 31 décembre 2022 :

Milliers d'euros (€)	Solde au 31 décembre 2022	Éléments reconnus à leur juste valeur	Hiérarchie des justes valeurs	Éléments non reconnus à leur juste valeur
<b>Actifs financiers</b>				
<b>Actifs financiers à leur juste valeur par l'intermédiaire d'autres éléments du résultat</b>				
Placements en actions	21 437	21 437	Niveau 1	-
<b>Actifs financiers au coût amorti</b>				
Autres actifs non-courants	9 544	-	-	9 544
Actifs sur contrats	47 816	-	-	47 816
Créance clients et autres débiteurs	22 277	-	-	22 277
Trésorerie et équivalents de trésorerie	28 285	-	-	28 285
<b>Passifs financiers</b>				
<b>Passifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat</b>				
Passifs financiers dérivés - Prêts convertibles	7 597	7 597	Niveau 2	-
Autres passifs financiers - Estelle®	81 669	81 669	Niveau 3	-
<b>Passifs financiers à la juste valeur par l'intermédiaire d'autres éléments du résultat</b>				
Passifs financiers dérivés - Couvertures	10 225	10 225	Niveau 2	-
<b>Passifs au coût amorti</b>				
Emprunts subordonnés	11 962	-	-	11 962
Autres emprunts - emprunt convertible	84 593	-	-	84 593
Autres emprunts - autres	46 301	-	-	46 301
Contrats de location-financement	43 432	-	-	43 432
Avances publiques récupérables	9 544	-	-	9 544
Dettes fournisseurs et autres passifs courants	58 082	-	-	58 082
Autres passifs financiers - Zoreline®	8 500	-	-	8 500

### 6.12.1. Actifs et passifs financiers non comptabilisés à la juste valeur

#### Actifs financiers

La juste valeur des créances commerciales et autres créances, des autres dépôts à court terme et de la trésorerie et des équivalents de trésorerie ne diffère pas de manière significative des valeurs comptables. La juste valeur est généralement évaluée au niveau 2. Le fait que leur valeur comptable se rapproche de leur juste valeur s'explique par la maturité à court terme de ces actifs.

#### Passifs financiers

Pour une part importante des emprunts et autres passifs, les justes valeurs ne sont pas sensiblement différentes de leurs valeurs comptables ; en effet, les intérêts à payer sur ces emprunts sont proches des taux actuels du marché parce qu'ils sont récents ou parce que les emprunts ont des échéances courtes. Pour les contrats de location-financement, le taux d'emprunt marginal a été déterminé lors de la transition vers IFRS 16 au 1<sup>er</sup> janvier 2019.

### 6.12.2. Actifs et passifs financiers comptabilisés à la juste valeur

#### Hiérarchie des justes valeurs

Les justes valeurs sont évaluées à la date de clôture selon la hiérarchie suivante :

- Niveau 1 : évaluations résultant de prix cotés (non ajustés) sur des marchés actifs pour des actifs et des passifs identiques.

- Niveau 2 : évaluations résultant de données autres que les prix visés au niveau 1, qui sont observables pour l'actif ou le passif concerné, soit directement (prix) ou indirectement (données dérivées de prix).
- Niveau 3 : évaluations résultant de techniques d'évaluation qui comprennent des données relatives à l'actif ou au passif qui ne sont pas basées sur des données de marché observables (données non observables).

#### ▪ Actifs financiers

Au 30 juin 2023, il existe une catégorie d'actifs financiers à la juste valeur : Placements en actions.

Milliers d'euros (€)	Hiérarchie des justes valeurs	Actifs comptabilisés ou divulgués à leur juste valeur
Placements en actions	Niveau 1	11 315
Actifs comptabilisés ou divulgués à leur juste valeur		11 315

#### Placements en actions

Les actifs financiers à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global (FVOCI) comprennent les investissements en titres de participation qui ne sont pas détenus à des fins de transaction et que le Groupe a choisi de manière irrévocable, lors de la comptabilisation initiale, de faire figurer dans cette catégorie. Il s'agit d'investissements stratégiques et le Groupe considère que cette classification est plus pertinente.

En juin 2023, Mithra a vendu 4 221 815 actions Mayne à un prix de 3,86 dollars australiens par titre. Mithra détient toujours 4 221 816 actions Mayne Pharma.

Milliers d'euros (€)	Placements en actions
Solde au 1er janvier 2023	21 437
Ventes d'actions	(10 208)
Perte de juste valeur par l'intermédiaire d'autres éléments du résultat global	86
Solde au 30 juin 2023	11 315

#### ▪ Passifs financiers

Il existe deux catégories de passifs financiers : les Autres passifs financiers et les Passifs financiers dérivés. Nous avons évalué ces éléments au niveau 2 ou 3 dans la hiérarchie des justes valeurs.

Milliers d'euros (€)	Hiérarchie des justes valeurs	Passifs comptabilisés ou divulgués à leur juste valeur
Autres passifs financiers - Estelle®	Niveau 3	82 612
Passifs financiers dérivés - Prêts convertibles	Niveau 2	9 310
Passifs financiers dérivés - Couvertures	Niveau 2	8 597
Passifs comptabilisés ou divulgués à leur juste valeur		100 519

## Autres passifs financiers – Estelle®

L'évolution des autres passifs financiers évalués à la juste valeur se présente comme suit :

Milliers d'euros (€)

Autres passifs financiers - Estelle®

Solde au 1er janvier 2023	81 669
Paiements concernant Estelle®	-
Perte de juste valeur par le biais du compte de résultat	944
<b>Solde au 30 juin 2023</b>	<b>82 612</b>

La juste valeur des contreparties éventuelles a été déterminée au moyen d'une méthode de pondération des probabilités fondée sur les flux de trésorerie actualisés. Le cas échéant, un modèle de flux de trésorerie actualisé ajusté au risque a été utilisé, modèle selon lequel tous les flux de trésorerie futurs sont probabilisés puis actualisés.

### Hypothèses de juin 2023 pour Estelle® :

Contreparties éventuelles relatives à Estelle®	Encaissement total jusqu'en 2028	Encaissement partiel jusqu'en 2028	Valeur présent net (NPV)
Alternative 1	25%	75%	64 782
<b>Alternative 2</b>	<b>45%</b>	<b>55%</b>	<b>82 612</b>
Alternative 3	75%	25%	108 849
Alternative 4	100%	0%	125 095

Les alternatives 1, 3 et 4 ne sont pas utilisées pour l'évaluation du passif, mais elles doivent être utilisées pour indiquer la sensibilité de la valeur aux facteurs de probabilité utilisés (donnée de niveau 3).

L'augmentation de la juste valeur de la contrepartie éventuelle d'Estelle® (82,6 millions EUR en juin 2023, contre 81,7 millions EUR en décembre 2022) s'explique par la mise à jour de l'effet de saisonnalité, compensée par une hausse du taux d'actualisation (WACC de 14,10% contre 13,78% fin 2022).

Aucun paiement n'a été effectué au cours de la période.

### Hypothèses de décembre 2022 pour Estelle® :

Contreparties éventuelles relatives à Estelle®	Encaissement total jusqu'en 2028	Encaissement partiel jusqu'en 2028	Valeur présent net (NPV)
Alternative 1	25%	75%	63 479
<b>Alternative 2</b>	<b>50%</b>	<b>50%</b>	<b>81 669</b>
Alternative 3	75%	25%	101 688
Alternative 4	100%	0%	118 047

### Passifs financiers dérivés - Prêts convertibles

Les prêts convertibles sont définis comme des instruments financiers hybrides à deux composantes, un passif hôte et un passif financier dérivé, étant donné que ces deux éléments ne sont pas étroitement liés.

Le passif financier dérivé est comptabilisé à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Les prêts convertibles sont présentés au titre des Passifs financiers dérivés de la manière suivante :

Milliers d'euros (€)	Passifs financiers dérivés - Prêts convertibles
Solde au 1er janvier 2023	7 597
Comptabilisation initiale	1 896
Conversions en capitaux propres	(183)
Solde au 30 juin 2023	9 310

La juste valeur de la fonction de conversion a été déterminée en utilisant le taux du montant du paiement anticipé de l'option. Dans le cadre de la facilité, en cas de prépaiement anticipé ou de conversion, le prépaiement anticipé, ou la conversion, comprend un montant compensatoire représentant un pourcentage du montant concerné calculé sur la base d'un modèle dégressif d'évaluation des options de type « Black Scholes ». Le montant du remboursement anticipé de l'option représente une forme de compensation pour la perte de valeur de l'option représentée par l'exercice du mécanisme de conversion avant la date d'échéance de la facilité de prêt. Plus la conversion est précoce, plus le montant du paiement anticipé de l'option est élevé. Ce taux convenu de façon contractuelle est considéré comme le taux le plus adéquat pour mesurer le passif financier dérivé à tout moment.

La juste valeur initiale de la nouvelle tranche tirée en juin 2023 (12,5 millions EUR) est calculée au taux de 15,17 % : 1,9 million EUR.

Au cours de la période, une partie de ces prêts convertibles a été apportée en nature pour un montant total de 0,2 million EUR lié à un instrument financier dérivé (voir la note 6.10 Capitaux propres).

### Passifs financiers dérivés - couverture

Le Groupe a commencé à utiliser des instruments financiers dérivés pour couvrir son exposition au risque de change découlant des activités opérationnelles (couverture de flux de trésorerie). La portion efficace des variations de la juste valeur des instruments financiers dérivés, désignées comme des couvertures de flux de trésorerie, est comptabilisée dans les capitaux propres. Les montants ainsi reportés sont ensuite transférés au compte de résultat pour la période au cours de laquelle la transaction couverte affecte le compte de résultat.

Milliers d'euros (€)	Passifs financiers dérivés - Couvertures
Solde au 1er janvier 2023	10 225
Gain de juste valeur par l'intermédiaire d'autres éléments du résultat global	(1 627)
Solde au 30 juin 2023	8 597

## 6.13. Dettes fournisseurs et autres passifs courants

La diminution des dettes fournisseurs et autres passifs courants est notamment due au montant ouvert des dettes commerciales. Pour rappel, cette section comprend, entre autres, les dettes fournisseurs dues au fabricant de l'E4 avec lequel Mithra est actuellement en litige. Voir la note 6.16 Contreparties éventuelles, litiges commerciaux et engagements.

## 6.14. Actifs et passifs d'impôts différés

Milliers d'euros (€)	Solde au 30 juin 2023	Solde au 31 décembre 2022
Actifs d'impôt différé à recouvrer dans plus de 12 mois	16 009	16 354
<b>Actifs d'impôt différé</b>	<b>16 009</b>	<b>16 354</b>

Les actifs et passifs d'impôts différés sont plutôt stables (augmentation globale de 0,5 million EUR au bilan par rapport à la clôture précédente). Les écarts résultent des changements de différences temporaires (provenant de la différence entre la juste valeur des actifs acquis à la date d'acquisition et leur base fiscale) et de la comptabilisation limitée des pertes fiscales reportées de la période.

La direction est convaincue que les filiales du Groupe situées en Belgique généreront suffisamment de bénéfices à l'avenir pour pouvoir récupérer les pertes fiscales reportées inscrites au bilan (à déduire des futurs revenus imposables).

## 6.15. Paiements fondés sur des actions

Évolution du nombre de warrants :

	30 juin 2023		31 décembre 2022	
	Prix d'exercice pondéré (en euro)	Nombre de warrants	Prix d'exercice pondéré (en euro)	Nombre de warrants
Accordés et en circulation au 1er janvier	24,3	2 710 900	24,3	2 710 900
Accordés	-	-	-	-
Retenus	-	-	-	-
Exercés	-	-	-	-
Expirés	-	-	-	-
<b>Accordés et en circulation à la date de clôture</b>	<b>24,3</b>	<b>2 710 900</b>	<b>24,3</b>	<b>2 710 900</b>

La juste valeur de chaque warrant est estimée conformément à la méthode « Black & Scholes », fondée sur les suppositions suivantes :

	Plan 2018 (Grant 1 - 70%)	Plan 2018 (Grant 1 - 30%)	Plan 2018 (Grant 2 - 100%)	Plan 2018 (Grant 3 - 100%)	
Nombre de warrants octroyés	799 387	342 595	97 695	67 528	
Prix d'exercice par warrant	EUR 24,05-24,09	EUR 24,05-24,09	EUR 24,09-25,72	EUR 25,5-27,5	
Rendement du dividende attendu	-	-	-	-	
Volatilité anticipée du cours de l'action	37,50%	37,50%	37,50%	37,50%	
Taux sans risque	0,36%	0,36%	0,36%	0,36%	
Durée prévue	5 ans	5 ans	5 ans	5 ans	
Juste valeur	EUR 6,705k	EUR 2,918k	EUR 753k	EUR 586k	
Taux d'actualisation lié aux conditions de marché	-	14.37%	-	-	
	Plan 2018 (Grant 4 - 100%)	Plan 2020 (LDA)	Plan 2020 (LDA)	Plan 2020 (Mgmt Grant 1)	Plan 2020 (Mgmt Grant 2)
Nombre de warrants octroyés	87 695	690 000	300 000	316 000	10 000
Prix d'exercice par warrant	EUR 16,54	EUR 27	EUR 27	EUR 17,87	<b>EUR 18.96</b>
Rendement du dividende attendu	-	-	-	-	-
Volatilité anticipée du cours de l'action	37,50%	37,50%	37,50%	37,50%	<b>37,50%</b>
Taux sans risque	0,36%	0,36%	0,36%	0,36%	0,36%
Durée prévue	5 ans	3 ans	3 ans	10 ans	<b>10 years</b>
Juste valeur	EUR 479k	EUR 1581k	EUR 608k	EUR 2552k	EUR 87k

Au cours de l'exercice, une charge de 365 000 EUR a été comptabilisée dans le compte de résultat consolidé.

Aucun nouveau plan de warrants n'a été lancé au cours du premier semestre de 2023.

## 6.16. Contreparties éventuelles, litiges commerciaux et engagements

### Litige Dohme NV (précédemment Organon NV) /Merck concernant un brevet

Depuis 2008, Mithra est impliquée dans un litige l'opposant à la Société Organon N.V. (devenue depuis lors Merck SHARP and DOHME B.V.). Le point de discordance concerne la violation présumée de l'un des brevets détenus par Organon en raison de la commercialisation opérée par Mithra et son partenaire DOCPHARMA BVBA (devenue MYLAN) d'un médicament générique, Heria. À ce jour, Organon évalue son dommage potentiel à 2 770 000 EUR, dont la perte réelle de bénéfices, ainsi que les frais nécessaires à l'établissement de celle-ci, les frais d'avocat et les frais d'expertise. Un jugement de première instance a été rendu le 11 décembre 2015, concluant à l'existence d'une violation partielle du brevet d'Organon. Un expert a été désigné par le Tribunal de commerce en vue d'évaluer le préjudice subi par Organon et Merck du fait de cette violation. Un rapport définitif de l'expert judiciaire, daté du 22 novembre 2019, a évalué ce dommage à 551 000 EUR. Ce montant est toutefois contestable au regard de plusieurs éléments objectifs. L'affaire reste en cours, avec une procédure d'appel pour laquelle l'audience n'est pas encore fixée. Une provision de 341 000 EUR a été comptabilisée dans les comptes, conformément à l'évaluation du passif qui peut en résulter réalisée par la direction.

### Contreparties éventuelles

Pour plus de détails sur les paiements de contrepartie conditionnelle, voir la section 6.12.2.

Les contreparties éventuelles relatives à l'opération sur actifs Donesta<sup>®</sup> ne sont pas comptabilisées sur la base des règles comptables établies au point 9.2.6.

Sachant que l'acquisition de Donesta<sup>®</sup> respectait les critères d'une cession d'actifs – puisque la définition d'une entreprise telle que fournie dans IFRS 3 n'a pas été respectée – la transaction a été initialement évaluée au coût. Par la suite, les immobilisations incorporelles seront évaluées à leur coût diminué du cumul des amortissements et du cumul des pertes de valeur. Le prix de l'opération comprend en outre plusieurs versements qui, depuis la date d'acquisition, sont considérés comme un prix conditionnel fondé sur la performance future, de sorte que cette évaluation constitue plus un attribut de l'évaluation de la juste valeur tout au long de la vie de l'actif qu'un attribut représentatif du modèle de coût lors de la comptabilisation initiale de l'actif. Par conséquent, les paiements éventuels sont présentés comme une contrepartie éventuelle (earn-out) pour un montant de 12 000 000 EUR, tout passif étant réévalué à la fin de chaque période de reporting en tant qu'ajustement du coût des immobilisations incorporelles, dans la mesure où il se rapporte à des périodes de reporting futures.

### Litige commercial avec Seqens

Depuis fin 2022, Mithra est impliquée dans un litige commercial avec son fournisseur d'Estetrol, Seqens, et plus particulièrement avec l'une de ses filiales, PCAS. Les paiements exigés au cours de la procédure juridique sont formellement contestés et s'inscrivent dans un ensemble de faits plus complexe et vaste. Pour autant que de besoin, certains montants ont été provisionnés en tenant compte de l'ensemble des faits connus à ce jour, sachant que le litige commercial est en cours sans qu'une issue ne soit attendue avant la fin de l'année. Mithra prend les mesures adéquates pour protéger ses intérêts et ceux de ses parties prenantes. Pour atténuer ses risques, Mithra a lancé un processus de sélection de nouveaux fournisseurs d'Estetrol dans une démarche de diversification. En procédant ainsi, Mithra prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la continuité des livraisons d'Estetrol à moyen et long termes.

### Accords de collaboration en matière de recherche et développement

En septembre 2019, Mithra a signé un contrat avec ICON Plc pour gérer l'essai pivot de phase 3 de Donesta<sup>®</sup> visant à démontrer l'efficacité et l'innocuité à long terme d'Estetrol dans le soulagement des symptômes vasomoteurs chez les femmes ménopausées et hystérectomisées aux États-Unis. Les dépenses nécessaires à la finalisation de l'étude sont à ce jour estimées à environ 1 million EUR.

Le 6 novembre 2019, la Société a également signé un contrat avec ICON Plc portant sur une étude similaire en Europe et dans le reste du monde. Les dépenses nécessaires à la finalisation de l'étude sont à ce jour estimées à environ 12 millions EUR.

En décembre 2022, Mithra a signé un contrat avec ZEG Berlin en vue de gérer l'étude PASS pour Estelle<sup>®</sup>, demandée par l'EMA, qui a approuvé le protocole de cette étude. Cette étude vise à démontrer que le produit a un impact similaire à celui des pilules de deuxième génération sur l'incidence de la TEV (thromboembolie veineuse), qui est d'un grand intérêt pour Mithra. Les dépenses nécessaires pour mener à bien l'étude sont actuellement estimées à environ 40 millions EUR jusqu'en 2028.

## Autres

Les prêts à terme fixe auprès d'ING Belgium SA/NV et de Belfius Bank NV, ainsi que les prêts convertibles, sont garantis par des suretés constitués de gages commerciaux d'Estetra SRL (Belgique), de Novalon SA (Belgique) et de Mithra RD SA (Belgique) (et, dans le cas des conventions de prêts, sur les activités de la Société également), y compris tous les droits de propriété intellectuelle existants et futurs qui font partie de ces activités. S'agissant plus précisément de la nature des garanties, les prêts à terme fixe d'ING & BELFIUS sont garantis par des gages sur créances, des mandats de gages sur créances, des mandats hypothécaires relatifs à l'immeuble de bureaux appartenant au Groupe.

Concernant les engagements et les gages à l'égard des institutions financières et des banques, voir la section 9.3. Gestion du risque financier – Risque de liquidité du rapport annuel 2022.

### 6.17. Événements postérieurs à la période de reporting

En juillet 2023, Mithra a signé un accord de licence et d'approvisionnement (LSA) avec Searchlight pour la commercialisation de DONESTA<sup>®</sup> au Canada. Figurant régulièrement parmi les sociétés ayant la plus forte croissance au Canada, Searchlight est une entreprise pharmaceutique canadienne spécialisée. Elle dispose de l'un des plus larges portefeuilles de produits dédiés à la santé féminine sur le marché canadien, et de son équipe commerciale. Le partenariat entre Mithra et Searchlight se poursuit concernant NEXTSTELLIS<sup>®</sup>, un contraceptif oral combiné basé sur l'Estretol, et HALOETTE<sup>®</sup>, un anneau vaginal contraceptif distribué au Canada. NEXTSTELLIS<sup>®</sup> a été lancé au Canada au cours du troisième trimestre de 2021, tandis qu'HALOETTE<sup>®</sup> a été lancé au premier trimestre de 2022.

En août 2023, Gedeon Richter et Mithra ont signé un accord d'approvisionnement pour la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API) pour les contraceptifs oraux combinés Estelle<sup>®</sup> et Donesta<sup>®</sup>. Cet accord prévoit que Gedeon Richter fabriquera et fournira l'œstrogène natif Estetrol (E4) pour les produits Estelle<sup>®</sup> et Donesta<sup>®</sup> de la Société.

En août 2023, Mithra a levé un montant brut de 20 millions EUR par le biais d'un placement privé de 10 millions d'actions nouvelles ordinaires, au prix d'émission de 2,00 EUR par action, soit une décote de 17 % par rapport au cours de clôture du 23 août 2023. Le placement privé a été mis sur pied avec Armistice Capital, investisseur institutionnel professionnel et qualifié opérant aux États-Unis. Selon les termes de ce placement, Armistice s'est engagé à souscrire 10 millions d'actions nouvelles de la Société ; 7,8 millions d'entre elles seront admises à la cotation et à la négociation sur le marché d'Euronext Brussels immédiatement après leur émission, tandis que les 2,2 millions d'actions restantes seront admises à la cotation et à la négociation après l'approbation d'un prospectus de cotation. En outre, Armistice recevra des options de souscription, d'une durée de 18 mois, pour 10 millions d'actions nouvelles supplémentaires au prix d'exercice de 2,25 EUR par titre. En cas d'exercice de l'intégralité de ces options, Mithra recevrait un produit brut supplémentaire de 22,5 millions EUR, élevant ainsi le montant total des fonds levés dans le cadre de ce Placement privé à 42,5 millions EUR. Par ailleurs, conformément aux dispositions applicables, Armistice recevra des warrants supplémentaires, d'une durée de cinq ans, pour 10 millions d'actions nouvelles, au prix d'exercice de 2,25 EUR par titre. En cas d'exercice de l'intégralité de ces options supplémentaires, Mithra recevrait 22,5 millions EUR supplémentaires, élevant ainsi le produit brut total en espèces du placement privé à 65 millions EUR.

Les fonds gérés par Highbridge Capital Management, LLC (« Highbridge ») et les fonds gérés par Whitebox Advisors, LLC (« Whitebox »), qui ont fourni une facilité de prêt convertible à Mithra, ont également apporté leur soutien à cet accord en acceptant une période de restriction de 45 jours portant sur la conversion. Compte tenu de ce soutien, les conditions de cette facilité de prêt ont été modifiées, notamment le prix de conversion des montants du capital restant dû en actions Mithra, qui sera de 2,25 EUR (sous réserve de certaines protections habituelles contre la dilution et la prise de contrôle), ainsi que le taux d'intérêt sur le capital restant dû, qui sera ajusté à 13 %.

Dans le communiqué du 21 septembre 2023, Mithra annoncé qu'à la suite des premier, second et de la première partie du troisième tirages de la Société dans le cadre de la facilité de prêt conclue Highbridge/Whitebox, une nouvelle partie des prêts a été apportée en nature par Highbridge contre l'émission d'actions nouvelles, pour un montant total de 1 157 143,13 EUR par l'émission de 521,339 nouvelles actions à un prix d'émission agrégé d'environ 2,22 EUR par action. À la suite du dernier apport en nature, le montant restant en principal des prêts déjà tirés s'élève à 60 360 161.29 EUR.

Il n'y a pas eu d'autres événements majeurs survenus entre le terme de la période de six mois, clôturée au 30 juin 2023, et la date d'approbation de ces états financiers intermédiaires par le Conseil d'administration.

## 6.18. 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. La Société a décidé d'utiliser le REBITDA et l'EBITDA pour fournir des informations sur les éléments récurrents, mais ces mesures ne doivent pas être considérées isolément ou comme une alternative aux mesures présentées conformément à l'IFRS.

Le REBITDA est une mesure de performance alternative calculée en excluant les éléments non récurrents, les dépréciations et les amortissements de l'EBIT (perte opérationnelle) de l'état consolidé du résultat net préparé conformément à la norme IFRS. Le Groupe considère les paiements fondés sur des actions comme un élément non récurrent au-dessus de l'EBITDA.

L'EBITDA est une mesure de performance alternative calculée en excluant les dépréciations et les amortissements de l'EBIT (perte opérationnelle) de l'état consolidé du résultat net préparé conformément à la norme IFRS.

Les faits financiers marquants (chiffres de gestion), tels qu'ils sont présentés dans la première partie de ce rapport semestriel, sont les suivants :

Milliers d'euros (€)	30 juin 2023	30 juin 2022
Chiffre d'affaires	7 035	11 357
Coût des ventes	(8 156)	(6 842)
Marge brute	(1 121)	4 516
Frais de recherche et développement	(27 009)	(22 714)
Frais généraux et administratifs	(6 365)	(5 818)
Frais de vente	(1 160)	(1 143)
Autres produits opérationnels	1 955	3 933
REBITDA	(33 701)	(21 226)
Charges de paiements fondés sur des actions	(365)	(485)
EBITDA	(34 066)	(21 711)
Dépréciations	(6 153)	(5 826)
Perte opérationnelle	(40 219)	(27 537)
Actualisation de la juste valeur des contreparties éventuelles	(944)	4 332
Produits financiers	741	1 889
Coût de l'endettement	(11 013)	(7 638)
Perte de l'exercice avant impôt	(51 435)	(28 952)
Impôt sur le résultat	966	(2 295)
<b>PERTE NETTE DE L'EXERCICE</b>	<b>(50 469)</b>	<b>(31 247)</b>



Voir le tableau suivant pour le rapprochement avec la perte opérationnelle (EBIT) présentée dans l'état consolidé du résultat net :

Milliers d'euros (€)	30 juin 2023	30 juin 2022
Perte d'exploitation	(40 219)	(27 537)
Dépréciations	6 153	5 826
Paiements fondés sur des actions	365	485
<b>REBITDA</b>	<b>(33 701)</b>	<b>(21 226)</b>
Paiements fondés sur des actions	(365)	(485)
<b>EBITDA</b>	<b>(34 066)</b>	<b>(21 711)</b>

III.  
Déclaration des personnes  
responsables

### III. Déclaration des personnes responsables

Le CEO et le CFO déclarent que, pour autant qu'il le sache :

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



**David H Solomon, Directeur Général**



CMM&C SPRL, représenté par

**Christophe Maréchal, CFO**

## IV.

# Rapport du commissaire au Conseil d'administration sur l'examen de l'information financière consolidée intermédiaire

# IV. Rapport du commissaire

## Rapport du commissaire au Conseil d'administration de MITHRA PHARMACEUTICALS SA sur l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire pour la période de six mois, clôturée le 30 juin 2023

### *Introduction*

Nous avons procédé à l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire résumée ci-jointe, comprenant la situation financière consolidée de MITHRA PHARMACEUTICALS SA au 30 juin 2023, l'état consolidé du résultat global, le tableau des flux de trésorerie et l'état des variations des capitaux propres y afférents pour la période de six mois clôturée à cette date, ainsi que les notes explicatives. L'établissement et la présentation de cette information financière consolidée intermédiaire conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne, relèvent de la responsabilité du conseil d'administration. Notre responsabilité est d'exprimer une conclusion sur cette information financière consolidée intermédiaire résumée sur la base de notre examen limité.

### *Étendue de notre examen limité*

Nous avons effectué notre examen limité conformément à la norme internationale ISRE 2410 "Examen limité d'informations financières intermédiaires effectué par l'auditeur indépendant de l'entité". Un examen limité d'informations financières intermédiaires consiste en des demandes d'informations, principalement auprès des responsables comptables et financiers ainsi qu'à mettre en œuvre des procédures analytiques et d'autres procédures d'examen limité. L'étendue d'un examen limité est très inférieure à celle d'un audit effectué conformément aux Normes Internationales d'Audit et, en conséquence, ne nous permet pas d'obtenir l'assurance que nous avons relevé tous les faits significatifs qu'un audit permettrait de relever. En conséquence, nous n'exprimons pas d'opinion d'audit.

### *Conclusion*

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'éléments qui nous laissent à penser que l'information financière consolidée intermédiaire résumée ci-jointe n'a pas été établie, dans tous ses aspects significatifs, conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne.

### *Incertitude matérielle liée à la continuité des opérations*

Nous attirons l'attention sur la Note 6.2.4 des états financiers consolidés intermédiaires résumés qui décrit les événements et les conditions indiquant l'existence d'une incertitude matérielle sur la capacité de la société à poursuivre ses activités. Notre conclusion n'est pas modifiée à ce sujet.

Battice, 25 septembre 2023

  
BDO Réviseurs d'Entreprises SRL  
Commissaire

Représentée par Christophe Pelzer\*

\*Agissant pour une société

Pour toute information complémentaire,  
merci de vous adresser à :

**Relations investisseurs**

[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

**Presse**

[press@mithra.com](mailto:press@mithra.com)  
+32 4 349 28 22

[www.mithra.com](http://www.mithra.com)

## Contact

Rue Saint Georges, 5  
4000 Liège Belgium  
+32 (0)4 349 28 22  
[info@mithra.com](mailto:info@mithra.com)

**mithra**  
Women's Health

