

INFORMATION REGLEMENTEE

MITHRA PHARMACEUTICALS PUBLIE SON RAPPORT FINANCIER DU PREMIER SEMESTRE 2016

Liège, Belgique 1 septembre 2016, 7h30 – Mithra Pharmaceuticals, l'un des leaders du marché de la santé féminine, publie aujourd'hui son rapport financier semestriel arrêté au 30 juin 2016 préparé conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2007. Le rapport (information réglementée) est disponible dans son intégralité sur la section Investisseurs de notre site web (investors.mithra.com).

François Fornieri, CEO de Mithra Pharmaceuticals, s'exprime : *«Tout au long de ce premier semestre 2016, nos programmes R&D ont progressé de manière significative et notre portefeuille de produits s'est vu considérablement renforcé. Cet engagement pour la recherche à haut potentiel de valeur, principalement concentré sur Estelle® et Donesta®, nous pousse à nous concentrer en même temps sur le business development, en cherchant d'abord les meilleurs partenaires hors de l'Europe et des Etats-Unis. Au sein de ces deux marchés, nous maintenons notre objectif de partenariat à plus long terme, lorsque ce type de partenariat pourra offrir un rendement optimal.*

L'intérêt concret des partenaires potentiels importants, qu'il s'agisse de ces régions non-prioritaires ou de nos produits non-prioritaires (comme Myring ou la Tibolone), ont motivé le Conseil dans sa décision d'implémenter cette stratégie de business development partout ; les filiales seront réorientées vers la création de partenariats locaux au lieu de concentrer les efforts sur la création d'une présence sur le marché local.

Je suis convaincu que cette stratégie sert Mithra à tirer le meilleur avantage pour les produits uniques que nous développons !»

Steven Peters, CFO de Mithra Pharmaceuticals, s'exprime : *«Les investissements dans nos programmes R&D, qui ont entre autres vu le lancement d'une Phase II et d'une Phase III, et les effets que ces investissements ont sur la trésorerie, représentent un profil typique d'une biotech. Mais comme Mithra a dans son portefeuille plusieurs produits à très haut potentiel sur plusieurs continents et que nous pouvons combiner des accords avec notre future capacité de production au sein du CDMO¹, nous devrions pouvoir contrôler notre situation financière en créant des partenariats au bon moments dans les différentes régions. Cette stratégie adaptée mettant l'accent sur la recherche d'accords commerciaux peut financer nos investissements et maintenir la valeur à long terme au coeur de notre portefeuille. Des accords comme celui signé tout récemment avec Fuji prouvent le potentiel que présente une telle stratégie.»*

¹ Le Mithra CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation) : cette future plateforme technologique de pointe de 15 000 m² est une plateforme spécialisée et intégrée de recherche, développement et production qui sera inaugurée le 30 septembre 2016.

Faits opérationnels marquants

- Dans le cadre du développement d'Estelle[®], Mithra a annoncé début 2016 des résultats positifs en matière d'effets alimentaires. L'étude a démontré que l'apport de nourriture associé à une dose unique d'Estelle[®] chez les femmes entraînait une diminution du taux d'absorption d'Estetrol et de Drosperinone (cmax) sans effet sur l'étendue de l'exposition (ASC) de l'Estetrol et du Drosperinone. Cette étude était obligatoire avant le dépôt de l'IND auprès de la FDA pour l'essai aux États-Unis en juin 2016. En juillet 2016, les agences de réglementation européennes, canadiennes et américaines ont autorisé le démarrage de la phase III étendue sur les deux continents. Mithra a annoncé que le premier patient avait été examiné à la fin du premier semestre 2016 dans un centre de l'UE.
- En ce qui concerne le développement du Donesta[®], la société a commencé la phase II de l'étude de posologie en Europe et a recruté ses 5 premiers patients. Le principal objectif de ces essais cliniques de Phase II concernant le produit candidat Donesta[®] est de définir la dose minimale efficace pour traiter les symptômes vasomoteurs de la ménopause, autrement dit les bouffées de chaleur. Au total, cinq dosages seront testés dans le cadre de cette étude à l'aveugle, dont un placebo. Ces doses seront testées sur un panel de 255 femmes pendant un traitement de 12 semaines.
- Afin de renforcer sa stratégie IP, Mithra a déposé des brevets pour ses formes sublinguales basées sur l'E4. Ce nouveau brevet permettra d'allonger la période de protection du brevet et d'éviter une pénétration des génériques. Ces progrès satisfaisants des différents programmes E4 se sont dans le même temps traduits par la signature d'une lettre d'intention avec Fuji Pharma, le leader du marché japonais de la santé féminine. Les deux parties ont affiché en juin 2016 leur intention de conclure un accord contraignant de licence et d'approvisionnement pour une ou plusieurs indications thérapeutiques de l'Estetrol avant la fin de l'année.
- Mithra est entrée dans la phase finale de la création de sa plateforme CDMO et devrait achever la construction de ses installations dans les prochains mois, respectant ainsi le calendrier et le budget prévus. L'inauguration devrait avoir lieu fin septembre. Le CDMO hébergera différents programmes de développement et de production, notamment les médicaments complexes à longue durée d'action brevetés par Mithra, Zoreline[®] et Myring.
- Pour Zoreline[®], Mithra a fait le point sur le projet Zoreline[®] et a communiqué les résultats intérimaires de l'étude pharmacodynamique (PD) de l'implant de 3 mois. Les résultats détaillés de cette étude PD ont montré que la limite de 8 patients non-répondeurs hors des spécifications de l'essai avait été dépassée. En parallèle, une étude pharmacocinétique a été initiée et les résultats sont attendus pour fin 2016.
- En ce qui concerne le développement du Myring, la société a enregistré des progrès satisfaisants et a lancé la production de ses premiers lots techniques et cliniques. Cela devrait avoir lieu selon le calendrier prévu de sorte que le produit pourra être lancé au moment de l'expiration du brevet du Nuvaring[®] original.
- En outre, en ce qui concerne son propre produit à base de Tibolone, Tibelia[®], Mithra a annoncé qu'elle avait reçu le feu vert pour obtenir l'AMM européenne. Dans le même temps, quatre pays ont accordé une AMM. Sur la base de ces résultats, Mithra a annoncé la signature d'un accord de licence et d'approvisionnement.

- Mithra réaffirme ainsi sa position de leader du marché de la contraception en Belgique (en nombre de cycles) tout en respectant ses plans de développement. La société a publié les meilleurs chiffres de ventes de son histoire (sur la base des données IMS) au mois de juin 2016.

Evènements après le 30 juin 2016

- Mithra Pharmaceuticals a annoncé la nomination de Marc Coucke comme Président du Conseil d'Administration. D'autres changements ont également lieu au sein du Conseil d'Administration de Mithra Pharmaceuticals : Koen Hoffman, CEO de Value Square et ancien CEO de KBC Securities, est nommé nouvel administrateur indépendant et deviendra président du Comité d'Audit de Mithra ; Freya Loncin, General Counsel Alychlo, est nommée nouvel administrateur non-exécutif ; Le Professeur Jean-Michel Foidart, co-fondateur de Mithra et actuel co-président du Comité scientifique de Mithra Pharmaceuticals, est nommé administrateur non-exécutif.
- Seulement 2 mois après avoir signé sa Lettre d'intention avec Fuji, Mithra signe son premier partenariat majeur pour Estelle®, conformément à sa stratégie de développement de partenariats sur les territoires hors UE et Etats-Unis pour ses produits à base d'Estetrol. Le partenaire de Mithra, Fuji Pharma, leader sur le marché japonais de la contraception et de la dysménorrhée, obtient le droit de commercialiser au Japon et dans les pays de l'ASEAN Estelle®, le produit candidat de Mithra en contraception orale à base d'Estetrol au Japon et en ASEAN, ce qui représente un marché total de 330 millions d'euros de ventes annuelles. Les accords de partenariat, qui couvriront une période de 20 ans, prévoient l'approvisionnement exclusif par Mithra au sein de son CDMO et comprennent des paiements initiaux allant jusqu'à 26 millions d'euros, dont 10 millions d'euros versés à la signature.

Informations financières sélectionnées du 1^{er} semestre 2016

<i>En milliers d'euros</i>	H1 2016	H1 2015
Marge brute	3.942	3.604
Dépenses de recherche et développement	(16.829)	(2.833)
Frais généraux et administratifs	(3.829)	(3.553)
Frais de vente	(4.521)	(1.427)
Total des charges d'exploitation	(24.981)	(7.621)
Résultat d'exploitation-bénéfice/ (perte) / REBIDTA	(21.040)	(4.017)
EBIT	(21.518)	(6.811)
Résultat net de la période	(19.595)	(6.264)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période	65.897	96.794

Le Groupe a réalisé une perte nette de 19.595 kEUR au premier semestre 2016, contre une perte nette de 6.264 kEUR au premier semestre 2015.

Le chiffre d'affaires du groupe a diminué de 53 kEUR, passant de 8.415 kEUR à 8.362 kEUR. Cette baisse s'explique principalement par la chute des ventes aux Pays-Bas (376 kEUR) qui a été partiellement compensée par l'augmentation des ventes (109 kEUR) sur les marchés belges et luxembourgeois.

Les premières ventes de licences du Tibolone ainsi que le développement des marchés belge, luxembourgeois et allemand ont fait passer la marge brute de 43 % à 47 %.

Les charges d'exploitation du Groupe ont augmenté de 17.360 kEUR, passant de 7.621 kEUR en 2015 à 24.981 kEUR en 2016. Cette augmentation s'explique principalement par la montée en puissance des charges (hors frais de personnel) pour les projets à base d'Estetrol dans les domaines de la contraception et de la ménopause ainsi que par les coûts liés au lancement du CDMO.

L'augmentation des frais généraux et administratifs est essentiellement due aux modifications de la structure du groupe et au renforcement de l'équipe de direction et du back-office destiné à soutenir la poursuite de la croissance.

Les coûts liés au lancement des organisations commerciales allemandes et françaises ont entraîné une augmentation des coûts commerciaux de 3.094 kEUR.

En conséquence, le REBITDA s'établit à -21.040 kEUR en 2016 contre 4.017 kEUR en 2015.

Cette même année, les charges exceptionnelles se sont élevées à 2.511 kEUR, se composant principalement des coûts liés à l'IPO de 2015. En 2016, aucun coût exceptionnel n'a été réservé.

Les frais financiers comprennent principalement les coûts liés aux ajustements IFRS au titre de la juste valeur des paiements d'étapes d'Estetra, des obligations contractuelles de Novalon et de la juste valeur des avances publiques.

Pour plus d'informations, contactez :

Presse

Julie Dessart

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

jdessart@mithra.com

Investor Relations

François Fornieri, CEO/ Steven Peters, CFO/ Julie Dessart, CCO/ Jean-Manuel Fontaine, PRO

+32 4 349 28 22

investorrelations@mithra.com

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

A propos de Mithra

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

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

Information importante

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