

A close-up, high-angle photograph of a microscope's objective lenses. The lenses are arranged in a row, with the central one being the most prominent. The background is a soft, out-of-focus white, suggesting a laboratory setting. The lighting is bright and even, highlighting the metallic and glass surfaces of the microscope.

Rapport financier intermédiaire
21 septembre 2017

mithra
Women's Health

Rapport financier intermédiaire

au 21 septembre 2017

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 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. Informations sur la société	6
2. Revue du premier semestre et événements pertinents postérieurs à la clôture	6
2.1. Plateforme et portefeuille des projets E4 (Estétrol), l'œstrogène naturel unique	6
2.2. Solutions thérapeutiques complexes	8
2.3. Activité au Benelux	9
3. Principales données financières	10
3.1. Compte de résultats.....	10
3.2. Etat des flux de trésorerie	11
4. Gouvernance d'entreprise	12
5. Principaux risques et incertitudes	12
6. Transactions avec des parties liées	12
II. États financiers consolidés résumés intermédiaires pour l'exercice clos le 30 juin 2017	14
1. Compte de résultat consolidé intermédiaire	14
2. État consolidé intermédiaire des autres éléments du résultat global	15
3. État consolidé intermédiaire de la situation financière	15
4. État consolidé intermédiaire des variations des capitaux propres	17
5. État consolidé intermédiaire des flux de trésorerie.....	18
6. Notes relatives aux états financiers consolidés résumés intermédiaires	19
6.1. Résumé des principales méthodes comptables.....	19
6.2. Regroupement d'entreprises et acquisition d'actifs	20
6.3. Information sectorielle.....	22
6.4. Résultat de l'exercice	23
6.5. Impôt sur le résultat	23
6.6. Résultat par action	24
6.7. Actifs incorporels et goodwill.....	24
6.8. Immobilisations corporelles	24
6.9. Participations dans des entreprises associées	24
6.10. Créances clients et autres.....	24
6.11. Capital social.....	25
6.12. Emprunts	27
6.13. Instruments financiers	28
6.14. Paiements fondés sur des actions	29
6.15. Engagements et passifs latents.....	30
6.16. Événements postérieurs à la clôture.....	31
III. Déclaration des personnes responsables	33
IV. Rapport du commissaire aux comptes sur son examen sommaire des états financiers résumés	35

I. Rapport de gestion intermédiaire

I. Rapport de gestion intermédiaire

Lettre aux actionnaires

Cher Actionnaire,

Le premier semestre 2017 a été très actif, tant du point de vue de l'avancement de notre portefeuille que de la stratégie de l'entreprise.

En ce qui concerne les programmes cliniques basés sur l'E4 (Estétrol), nous avons terminé un certain nombre de recrutements et franchi plusieurs étapes de développement pour Estelle® (E4 Freedom) comme pour Donesta® (E4 Relief). Pour notre nouveau produit candidat contraceptif Estelle®, cela a compris l'achèvement du recrutement pour le volet européen/russe de l'étude de Phase III ainsi que pour une étude complémentaire d'innocuité. Nous sommes toujours dans les délais pour obtenir des premiers résultats pour Estelle® au Q3 2018 pour l'étude Europe/Russie et au Q1 2019 pour les États-Unis et le Canada.

Pour Donesta®, notre thérapie hormonale candidate de nouvelle génération, le recrutement devrait être finalisé au cours des prochaines semaines, et des premiers résultats de l'étude de Phase II de sélection de la dose sont toujours attendus pour le Q1 2018.

Nous sommes heureux d'avoir reçu la désignation de médicament orphelin en Europe pour nos travaux précliniques basés sur l'E4 dans l'encéphalopathie néonatale, une affection potentiellement mortelle qui touche des milliers de nouveau-nés. Nos travaux dans ce domaine démontrent le potentiel de l'E4 au-delà de la santé féminine, notamment dans le domaine de la neuroprotection.

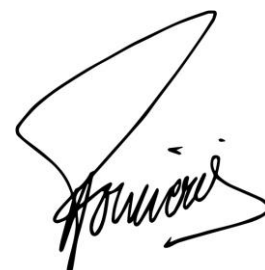
Dans notre portefeuille de solutions thérapeutiques complexes, le premier semestre 2017 a été marqué par l'obtention de l'approbation BPF (GMP) pour la production de Myring™ en Europe sur notre site de recherche et de production CDMO en Belgique. Il s'agit d'une reconnaissance importante de l'expertise et du professionnalisme de l'équipe de nos installations de pointe ainsi que d'une étape clé de la préparation du lancement de Myring™ planifié pour 2018.

Nous avons également continué de développer le réseau croissant de collaborations et d'alliances de Mithra dans le domaine de la santé féminine dans le monde. En particulier, nous avons signé un accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec Fuji Pharma pour Donesta® dans les marchés Japonais et des pays de l'ASEAN. Fuji Pharma est également notre partenaire dans ces régions pour Estelle®, et sa décision de se développer sur le marché des contraceptifs et des traitements hormonaux avec nos produits candidats démontre clairement sa confiance en leur potentiel.

En outre, nous avons signé un accord exclusif à long terme avec Mayne Pharma, le deuxième plus grand fournisseur de contraceptifs oraux sur le marché américain, portant sur la commercialisation de Myring™ aux États-Unis. Étant donné que 75 % du chiffre d'affaires de Nuvaring®, le produit initial, sont générés aux États-Unis, il s'agit d'un territoire clé pour Myring™ et d'une occasion commerciale attirante pour Mithra comme pour son partenaire Mayne Pharma.

Vers la fin du premier semestre, le 23 juin, nous avons renforcé notre situation financière avec une augmentation de capital de 26,1 millions EUR réalisée par placement privé. Tant les actionnaires actuels que de nouveaux investisseurs spécialisés dans les sciences de la vie ont participé au financement, ce qui montre la confiance des investisseurs dans la stratégie accélérée de Mithra de devenir une société biopharmaceutique à part entière.

Avec le renforcement de notre situation financière, le progrès régulier de tous nos principaux programmes et la bonne évolution des discussions avec nos partenaires potentiels, nous sommes confiants pour le reste de l'année 2017. Nous vous remercions pour votre soutien continu dans notre effort de transformation du secteur de la santé féminine grâce à l'innovation.



François Fornieri

1. Informations sur la société

Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le domaine de la santé féminine en mettant particulièrement l'accent sur la fertilité, la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer de nouveaux produits qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses deux produits candidats phares, Estelle[®], un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta[®], un traitement hormonal de nouvelle génération, sont basés sur l'E4 (Estétrol), un œstrogène naturel unique de Mithra. Par ailleurs, la société développe, fabrique et commercialise des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO.

Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart. C'est une société anonyme dont le siège social est sis 5 rue Saint Georges, Liège, Belgique.

Le groupe a fait l'objet d'une introduction en bourse (IPO) sur Euronext Bruxelles le 30 juin 2015.

2. Revue du premier semestre et événements pertinents postérieurs à la clôture

Mithra a fait des progrès importants en termes de développement au premier semestre 2017, tant en ce qui concerne la plateforme et le portefeuille de projets de son œstrogène naturel unique E4 (Estétrol) que pour son activité dans les solutions thérapeutiques complexes. De plus, le business development a pris de la vitesse au premier semestre avec la signature des partenariats pour Donesta[®] et Myring[™]. L'activité au Benelux a également continué de donner de bons résultats.

2.1. Plateforme et portefeuille des projets E4 (Estétrol), l'œstrogène naturel unique

Estelle[®] - Phase III en contraception

Au premier semestre 2017, Mithra a annoncé un certain nombre d'étapes clés pour Estelle[®], le contraceptif oral combiné (COC) candidat, composé de 15 mg d'Estétrol (E4) et de 3 mg de drospirenone (DRSP). Estelle[®] est actuellement au stade des études de Phase III (*E4 Freedom*) dans l'UE/Russie et aux USA/Canada, et Mithra est dans les délais pour fournir les premiers résultats respectivement au Q3 2018 et au Q1 2019.

En février, le recrutement a été achevé pour l'étude de Phase III, avec le recrutement de 1 557 femmes âgées de 18 à 50 ans, dont 1 350 âgées de 18 à 35 ans. Après la fin de la période sous-revue, Mithra a annoncé en août que le premier sujet d'étude européen avait achevé 13 cycles d'Estelle[®] avec succès, et la visite médicale de clôture de l'étude.

En mai, Mithra a également lancé une étude pharmacocinétique (PK) ethnobridging sur les femmes japonaises. Les premiers résultats de l'étude PK, qui porte sur 96 sujets, sont attendus entre le Q4 2017 et le Q1 2018. L'étude fait partie du partenariat avec Fuji Pharma pour Estelle[®] au Japon et dans les pays de l'ASEAN.

En juin, le recrutement pour une étude complémentaire d'innocuité sur les paramètres hémostatiques, endocriniens et métaboliques chez 101 femmes a également été achevé. Les résultats sont attendus au premier semestre 2018. Cette étude est susceptible de corroborer des résultats antérieurs qui indiquent un profil d'innocuité potentiellement meilleur pour Estelle[®] comparé aux contraceptifs oraux combinés actuels (COC).

Les résultats de la Phase IIb sur le poids corporel et le bien-être ont été publiés en juin, dans le *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*¹, une des revues scientifiques les plus prestigieuses dans le domaine. Le bon contrôle du poids corporel observé dans l'étude FIESTA est susceptible de constituer un atout important d'Estelle®, la recherche montrant que cet aspect pourrait jouer un rôle important dans la compliance du traitement et la continuation de la prise des COC². L'article confirme le soutien de la communauté scientifique au potentiel d'Estelle®, et souligne le besoin pour les femmes d'un contraceptif oral combiné innovant et amélioré.

Après la fin de la période de reporting, en août, le recrutement pour une sous-étude PK aux États-Unis visant à déterminer l'impact des caractéristiques démographiques (notamment la race, l'IMC et le fait de fumer) sur l'absorption, la distribution et l'excrétion d'Estelle® a été achevé. De plus en plus, La FDA exige que les critères de participation aux études sur les contraceptifs reflètent mieux la population cible du monde réel et cette sous-étude PK devrait fournir des renseignements précieux sur l'utilisation d'Estelle® dans divers sous-ensembles démographiques.

Donesta® - Phase II en ménopause

En juin, Mithra a signé un accord de licence et d'approvisionnement exclusif pour Donesta®, son produit candidat de dernière génération en thérapie hormonale, avec Fuji Pharma, le leader dans la santé féminine au Japon et le partenaire de Mithra pour Estelle®. L'accord devrait générer plus d'une dizaine de millions de chiffres d'affaires suite à l'atteinte de certaines étapes clés au niveau du développement, des aspects réglementaires et de la commercialisation, dont 1,5 million EUR ont d'ores-et-déjà été reconnus au premier semestre 2017. De plus, l'accord d'une durée de 20 ans devrait générer des revenus sur le long terme au Mithra CDMO en matière d'approvisionnement en produits finis.

Le recrutement devrait être finalisé au cours des prochaines semaines pour l'étude de Phase II de sélection de la dose de Donesta® avec au moins 225 patientes sélectionnées au hasard et répartis en cinq groupes de traitement, incluant un placebo. Mithra est toujours dans les délais pour rendre compte des premiers résultats au Q1 2018.

Plateforme E4

Il y a également eu d'importants développements dans la plateforme générale E4 (Estérol). En juin, Mithra a reçu de l'agence européenne des médicaments la désignation de médicament orphelin (ODD) pour le traitement d'une affection mortelle, l'encéphalopathie néonatale, en raison de résultats précliniques prometteurs et d'un besoin médical important non satisfait. Les résultats montrent le potentiel de l'E4 pour des indications allant au-delà de la santé féminine, notamment dans le domaine de la neuroprotection.

La propriété intellectuelle a également été renforcée au début de l'année avec l'obtention d'un brevet aux États-Unis pour l'usage de l'E4 seul comme contraceptif d'urgence. Un brevet similaire avait déjà été accordé en Europe. En Australie, après la fin de la période de reporting, en juillet, l'Office australien des brevets IP Australia a accordé un brevet pour la synthèse de l'E4 protégeant le processus de fabrication jusqu'en 2032 (brevet que la société détient également pour d'autres pays comme les États-Unis, l'Europe et Hong Kong), ainsi que pour l'usage de l'E4 comme contraceptif d'urgence.

¹ Article available online at <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13625187.2017.1336532>

² Bitzer J, Paoletti AM. 2009. Clin Drug Investig.; 29(2):73-8.

2.2. Solutions thérapeutiques complexes

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

En mai, Mithra a reçu l'approbation Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP) pour la production européenne de Myring™ sur son site intégré de R&D et de fabrication, le Mithra CDMO. C'était une étape nécessaire avant que le produit puisse être lancé en Europe après l'expiration du brevet du produit d'origine, Nuvaring®, en avril 2018. Cette approbation valide une nouvelle fois les capacités de production et de développement dont dispose Mithra avec son CDMO de pointe.

Après la fin de la période de reporting, en juillet, Mithra a demandé l'autorisation de mise sur le marché de Myring™ en Europe, conformément à ce qui avait été annoncé. Myring™ est dans les délais pour être lancé au Q2 2018.

En février, un accord exclusif à long terme pour la commercialisation aux États-Unis a été signé avec Mayne Pharma, le deuxième plus grand fournisseur de contraceptifs oraux sur le marché américain. Mithra a reçu 2,4 millions EUR à la signature et recevra aux termes du contrat des paiements échelonnés pour au moins 10 millions EUR lors de l'approbation de l'ANDA (Abbreviated New Drug Application) et du lancement commercial du produit. Comme les États-Unis représentent plus de 75 % du chiffre d'affaires de plus de 900 millions d'USD généré par le produit d'origine, le Nuvaring®, il s'agit d'un pays important pour Myring™.

Mayne Pharma devrait déposer la demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis au Q4 2017, avec une possibilité d'approbation au second semestre 2018 et un lancement peu après.

En mai, Mithra a signé son premier accord de licence européen pour Myring avec Gynial pour le marché autrichien.

Tibelia® – version générique de la tibolone (Livial®) utilisée en thérapie hormonale (TH)

L'autorisation française de mise sur le marché pour Tibelia® a été reçue en mai, ce qui achève la procédure décentralisée avec des autorisations de mise sur le marché maintenant obtenues dans 15 pays européens. Avec les lancements dans trois pays, et trois autres à suivre dans les prochains mois, Tibelia® devrait devenir une source de chiffre d'affaires supplémentaire pour Mithra.

Un accord d'exclusivité pour Tibelia® au Canada a été signé en juin avec un partenaire canadien non divulgué. Tibelia® serait le premier produit de thérapie hormonale à base de tibolone disponible au Canada. Le processus d'autorisation de mise sur le marché est dans les délais et l'autorisation est attendue entre Q3 2018 et le premier semestre 2019.

Zoreline® – version générique de la goséréline (Zoladex®) destiné au traitement des cancers de la prostate et du sein et de pathologies gynécologiques bénignes.

Pour Zoreline®, Mithra prévoit de publier des résultats PK sur l'implant 1 mois au second semestre 2017, tandis que les résultats PK sur la reformulation de l'implant 3 mois sont également en bonne voie pour être publiés dans la seconde moitié de 2017.

Mithra reste déterminée à trouver un partenaire pour le co-développement et la commercialisation, dans la ligne de la stratégie de la société de s'associer avec des leaders dans la santé féminine pour ses différents produits candidats.

2.3. Activité au Benelux

Mithra a continué de démontrer sa position d'acteur majeur sur le marché de la santé féminine du Benelux, avec une part de marché (en nombre de cycles) de plus de 41 % en Belgique et de plus de 30 % aux Pays-Bas pour les produits contraceptifs.

Après la fin de la période sous revue, Mithra a encore renforcé sa position sur le marché en signant un contrat avec Procure pour la distribution exclusive de Papilocare® en Belgique et au Luxembourg. Papilocare® est destiné à la prévention et au traitement des lésions dépendantes du virus du papillome humain (VPH), un besoin médical non-satisfait. A partir du Q1 2018, ce produit fera partie du portefeuille grandissant de Mithra constitué de produits à marge plus élevée spécialisés en santé féminine, afin de compléter les génériques existants commercialisés sous la marque Mithra et de tirer parti de l'infrastructure commerciale existante.

3. Principales données financières

3.1. Compte de résultats

<i>Milliers d'euros</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>30 juin 2016</i>
COMPTE DE RÉSULTATS		
Chiffre d'affaires	12 662	8 362
Coût des ventes	(4 630)	(4 420)
Marge brute	8 032	3 942
Dépenses de recherche et développement	(25 502)	(16 829)
Frais généraux et administratifs	(3 990)	(3 829)
Frais de vente	(2 357)	(4 521)
Autres produits d'exploitation	602	198
Total des charges d'exploitation	(31 248)	(24 981)
Résultat d'exploitation - bénéfice/ (perte) / REBITDA	(23 215)	(21 039)
Dotations aux amortissements	(1 201)	(479)
EBIT	(24 416)	(21 518)
Résultat financier	4 342	(1 031)
Résultat net des sociétés mises en équivalence - bénéfice/(perte)	(76)	(22)
Résultat avant impôt - bénéfice / (perte)	(20,150)	(22 571)
Impôt sur le résultat	1 358	2 977
Résultat net de l'exercice - bénéfice/(perte)	(18 792)	(19 595)

Le Groupe a réalisé une perte nette de 18 792 kEUR au premier semestre 2017, contre une perte nette de 19 595 kEUR au premier semestre 2016.

Le chiffre d'affaires du Groupe a augmenté au premier semestre 2017 de 51,4 % à 12 662 kEUR (2016 : 8 362 kEUR). Cette augmentation résulte principalement des revenus de licence provenant des premiers accords de partenariat pour Myring™ (avec Mayne Phama et Gynial ; 2 400 kEUR) et Donesta® (avec Fuji Pharma ; 1 500 kEUR), de l'augmentation des ventes au Benelux 678k EUR), et d'une chute des ventes en Allemagne (154 kEUR).

Le coût des ventes est resté globalement stable, ce qui a permis l'augmentation de la marge brute de 3 942 kEUR à 8 032 kEUR.

Les charges d'exploitation totales du Groupe ont augmenté de 25 %, passant de 24 981 kEUR au premier semestre 2016 à 31 248 kEUR au premier semestre 2017. Les dépenses de recherche et développement (hors charges de personnel) ont augmenté au premier semestre 2017 de 51,7 % à 25 502 kEUR (premier semestre 2016 : 16 829 kEUR). Cette augmentation est principalement due à l'activité accrue de R&D pour les études de Phase III pour Estelle® et l'étude de Phase II pour Donesta®.

La baisse des frais de vente de 4 521 kEUR à 2 357 kEUR compense partiellement cette augmentation des dépenses de R&D au niveau des charges d'exploitations. Cette baisse s'explique principalement par la réduction des activités commerciales en France et en Allemagne, les activités des filiales dans ces pays ayant été suspendues au second semestre 2016.

En conséquence, le REBITDA est négatif à 23 215 kEUR en 2017 contre 21 039 kEUR en 2016.

Le résultat financier net de 4 342 kEUR provient principalement de l'ajustement IFRS des justes valeurs des contreparties conditionnelles et des avances publiques récupérables (4 808 kEUR), diminué des frais financiers de 783 kEUR.

3.2. Etat des flux de trésorerie

<i>Milliers d'euros</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>30 juin 2016</i>
Perte d'exploitation	(24 416)	(21 518)
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'EXPLOITATION		
Amortissement et dépréciation et réductions de valeur	1 201	479
Paievements fondés sur des actions	374	364
Impôts payés	(26)	(15)
Sous-total	(22 868)	(20,690)
Variations du fonds de roulement		
Augmentation/(diminution) des dettes fournisseurs et autres dettes courantes	2 135	6 122
(Augmentation)/diminution des créances clients et autres	(3 909)	766
(Augmentation)/diminution des stocks	1 057	(765)
(Augmentation)/diminution des autres postes		
Flux de trésorerie net provenant des activités d'exploitation	(23 585)	(14 567)
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT		
Acquisition d'immobilisations corporelles	(38 092)	(4 711)
Produit des ventes d'immobilisations corporelles	-	7
Acquisition d'immobilisations incorporelles	-	(2 187)
Acomptes versés	-	-
Acquisition d'une filiale, nette de la trésorerie acquise	-	-
Participations dans des entreprises associées	-	-
Investissement dans d'autres actifs	(2)	(6)
Flux de trésorerie net provenant des activités d'investissement	(38 094)	(6 897)
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT		
Paievements au titre des emprunts	-	(17. 27)
Produit des emprunts et des avances publiques	35 586	7 746
Intérêts versés et autres charges financières	(312)	(192)
Intérêts et autres produits financiers reçus	-	41
Dividendes versés aux porteurs de capitaux propres	-	-
Produit des émissions d'actions (net des frais d'émission)	25 398	-
Flux de trésorerie net provenant des activités de financement	60,673	(9 433)
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(1 005)	(30,897)
Trésorerie et équivalents de trésorerie en début d'exercice	45 750	96 794
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période	44 745	65 897

À 44,7 millions EUR, la trésorerie est pratiquement stable comparée au 31 décembre 2016 (45,8 millions EUR), et ce malgré des investissements significatifs dans le portefeuille clinique avancé. C'est évidemment le résultat du Placement privé de 26,1 millions d'EUR du 23 juin 2017, qui a renforcé le profil financier de Mithra, et aussi grâce aux revenus qui ont déjà été reconnus au premier semestre 2017 suite aux accords de partenariat conclus (3,9 million EUR).

L'activité de business development va poursuivre sa progression à court terme, avec un focus spécifique sur les partenariats pour Estelle® dans les prochains mois, où les discussions avec plusieurs partenaires potentiels sont actuellement en cours, tant en Europe que dans d'autres marchés majeurs.

4. Gouvernance d'entreprise

Au premier semestre 2017, Mithra a nommé P4Management BVBA, représentée par Christiane Malcorps, comme administrateur indépendant. P4Management BVBA a été choisie pour rejoindre le comité des nominations et des rémunérations en remplacement de P.SUINEN SPRL-S (qui est également membre du comité d'audit et représentée par Philippe Suinen). Par conséquent, le comité des nominations et des rémunérations est actuellement composé des membres suivants : Alychlo NV (représentant permanent : Marc Coucke) (président), P4Management BVBA (représentant permanent : Christiane Malcorps) et Jacques Platieu. Christiane Malcorps est membre du conseil d'administration de Mithra depuis 2016.

Par ailleurs, l'assemblée générale ordinaire du 18 mai 2017 a confirmé la nomination d'AUBISQUE BVBA (représentant permanent : Freya Loncin), EVA CONSULTING SPRL (représentant permanent : Jean-Michel Foidart), AHOK BVBA (représentant permanent : Koen Hoffman) et P4Management BVBA comme administrateurs, avec AHOK BVBA et P4Management nommées comme administrateurs indépendants. La société a donc actuellement 4 administrateurs indépendants (AHOK BVBA, P4 Management BVBA, P.SUINEN SPRL-S et Jacques Platieu).

5. Principaux risques et incertitudes

Le conseil d'administration considère que les principaux facteurs de risque résumés dans la section 1.9 du rapport annuel 2016, lequel est réputé être reproduit aux présentes, restent pertinents.

6. Transactions avec des parties liées

Au cours du premier semestre 2017, Mithra n'a effectué aucune transaction avec des parties liées.

II.

États financiers consolidés résumés
intermédiaires pour l'exercice clos le
30 juin 2017

II. États financiers consolidés résumés intermédiaires pour l'exercice clos le 30 juin 2017

1. Compte de résultat consolidé intermédiaire

<i>Milliers d'euros</i>		<i>30 juin 2017</i>	<i>30 juin 2016</i>
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ			
	Notes		
Chiffres d'affaires	6.3	12 662	8 362
Coût des ventes		(4 630)	(4 420)
Marge brute		8 032	3 942
Dépenses de recherche et développement		(25 502)	(16 894)
Frais généraux et administratifs		(5 191)	(4 237)
Frais de vente		(2 357)	(4 527)
Autres produits d'exploitation		602	198
Total des charges d'exploitation		(32 448)	(25 460)
Résultat d'exploitation - bénéfice/(perte)		(24 416)	(21 518)
Produits financiers		5 125	41
Charges financières		(783)	(1 071)
Résultat financier		4 342	(1 031)
Résultat net des sociétés mises en équivalence - bénéfice/(perte)		(76)	(22)
Résultat avant impôt - bénéfice / (perte)		(20,150)	(22 572)
Impôt sur le résultat	6.5	1 358	2 977
Résultat de l'exercice - bénéfice/(perte)		(18 792)	(19 595)
Revenant			
Aux propriétaires de la société mère		(18 792)	(19 595)
Aux actionnaires minoritaires			
Résultat par action - bénéfice/(perte)			
Résultat de base par action (euro)		(0,60)	(0,63)
Résultat dilué par action (euro)		(0,60)	(0,63)

2. État consolidé intermédiaire des autres éléments du résultat global

<i>Milliers d'euros (€)</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>30 juin 2016</i>
ÉTAT CONSOLIDÉ DU RÉSULTAT GLOBAL		
Résultat net de la période	(18 792)	(19 595)
Autres éléments du résultat global	(11)	(11)
Écarts de conversion	(11)	(11)
Total du résultat global de la période	(18 803)	(19 606)
Revenant		
Aux propriétaires de la société mère	(18 803)	(19 606)
Aux actionnaires minoritaires	-	-
TOTAL DU RÉSULTAT GLOBAL DE LA PÉRIODE	(18 803)	(19 606)

3. État consolidé intermédiaire de la situation financière

<i>Milliers d'euros</i>	<i>Notes</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>31 décembre 2016</i>
ACTIF			
Immobilisations incorporelles	6.7	78 943	79 130
Immobilisations corporelles	6.8	53 982	16 961
Goodwill	6.7	5 233	5 233
Participations dans des entreprises associées	6.9	89	165
Actifs d'impôt différé sur le résultat		15.38	12 193
Autres actifs non courants		1 141	1 139
Actifs non courants		155 126	114 820
Stocks		3 113	4 170
Créances clients et autres débiteurs	6.10	11 865	7 955
Autres investissements à court terme		-	43 600
Trésorerie et équivalents de trésorerie		44 745	2 150
Actifs courants		59 722	57 876
TOTAL ACTIF		214 849	172 696

Au cours du premier semestre 2017, le Groupe a comptabilisé des acquisitions d'immobilisations corporelles pour 37 021 kEUR (voir les paragraphes 6.8 et 6.15 pour plus d'informations).

<i>Milliers d'euros</i>	<i>Notes</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>31 décembre 2016</i>
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS			
Capitaux propres			
Capital social	6.12	24 817	22 613
Prime d'émission	6.12	146 024	122 830
Résultats non distribués		(70,802)	(52 384)
Écarts de conversion		(55)	(44)
Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société mère (part du groupe)		99 984	93 015
Emprunts subordonnés	6.13	8 379	6 431
Emprunts bancaires	6.13	978	1 061
Contrat de location-financement	6.15	33 230	-
Avances publiques récupérables	6.13	4 542	8 255
Autres prêts et passifs financiers	6.13	30,450	32 495
Provisions	6.15	266	266
Passifs d'impôt différé	6.5	5 630	3 469
Total des passifs non courants		83 476	51 977
Partie courante des emprunts à long terme	6.13	78	945
Dettes financières à court terme	6.13	6 378	6 010
Autres prêts et passifs financiers		1 939	-
Dettes fournisseurs et autres dettes courantes	6.11	17 817	15 682
Impôt sur les sociétés exigible		91	73
Charges à payer et produits à reporter		5 085	4 995
Passifs courants		31 389	27 705
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DU PASSIF		214 849	172 696

La principale évolution au premier semestre 2017 a été la comptabilisation des contrats de location-financement liés à la phase 1 de la construction du nouveau site CDMO (voir le paragraphe 6.15).

4. État consolidé intermédiaire des variations des capitaux propres

<i>Milliers d'euros</i>	<i>Capital social</i>	<i>Prime d'émission</i>	<i>Résultats non distribués</i>	<i>Paiements fondés sur des actions</i>	<i>Réserve pour écarts de conversion</i>	<i>Total des capitaux propres</i>
Solde au 1^{er} janvier 2016	22 613	122 830	(18 646)	621	(24)	127 394
Résultat de l'exercice			(19 595)			(19 595)
Autres éléments du résultat global de la période					(11)	(11)
Total du résultat global de la période			(19 595)		(11)	(19 606)
Warrants				364		364
Solde au 30 juin 2016	22 613	122 830	(38 241)	985	(35)	108,152
Solde au 1^{er} janvier 2017	22 613	122 830	(53 733)	1349	(44)	93 015
Résultat de l'exercice			(18 792)			(18 792)
Autres éléments du résultat global de la période					(11)	(11)
Total du résultat global de la période			(18 792)		(11)	(18 803)
Augmentation de capital du 23 juin 2017	2 204	23 194				25 398
Warrants				374		374
Solde au 30 juin 2017	24 817	146 024	(72 525)	1 723	(55)	99 984

5. État consolidé intermédiaire des flux de trésorerie

<i>Milliers d'euros</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>30 juin 2016</i>
Perte d'exploitation	(24 416)	(21 518)
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'EXPLOITATION		
Amortissement et dépréciation et réductions de valeur	1 201	479
Paiements fondés sur des actions	374	364
Impôts payés	(26)	(15)
Sous-total	(22 868)	(20,690)
Variations du fonds de roulement		
Augmentation/(diminution) des dettes fournisseurs et autres dettes courantes	2 135	6 122
(Augmentation)/diminution des créances clients et autres	(3 909)	766
(Augmentation)/diminution des stocks	1 057	(765)
(Augmentation)/diminution des autres postes		
Flux de trésorerie net provenant des activités d'exploitation	(23 585)	(14 567)
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT		
Acquisition d'immobilisations corporelles	(38 092)	(4 711)
Produit des ventes d'immobilisations corporelles	-	7
Acquisition d'immobilisations incorporelles	-	(2 187)
Acomptes versés	-	-
Acquisition d'une filiale, nette de la trésorerie acquise	-	-
Participations dans des entreprises associées	-	-
Investissement dans d'autres actifs	(2)	(6)
Flux de trésorerie net provenant des activités d'investissement	(38 094)	(6 897)
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT		
Paiements au titre des emprunts	-	(17. 27)
Produit des emprunts et des avances publiques	35 586	7 746
Intérêts versés et autres charges financières	(312)	(192)
Intérêts et autres produits financiers reçus	-	41
Dividendes versés aux porteurs de capitaux propres	-	-
Produit des émissions d'actions (net des frais d'émission)	25 398	-
Flux de trésorerie net provenant des activités de financement	60,673	(9 433)
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(1 005)	(30,897)
Trésorerie et équivalents de trésorerie en début d'exercice	45 750	96 794
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période	44 745	65 897

6. Notes relatives aux états financiers consolidés résumés intermédiaires

6.1. Résumé des principales méthodes comptables

6.1.1. Base de la présentation

Les états financiers consolidés résumés intermédiaires du semestre clos le 30 juin 2017 ont été établis conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne.

Les 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 2016. Les états financiers consolidés résumés sont présentés en milliers d'euros (sauf mention contraire).

La publication des états financiers consolidés résumés a été approuvée par le conseil d'administration de Mithra le 18 septembre 2017.

Les états financiers intérimaires ont fait l'objet d'une revue, mais pas d'un audit, par le commissaire aux comptes.

6.1.2. 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 2016.

Les nouvelles normes et interprétations en vigueur pour la première fois au titre des périodes ouvertes à compter du ou après le 1^{er} janvier 2016 n'ont pas d'incidence sur les états financiers intermédiaires consolidés du groupe.

Les méthodes comptables ont été appliquées de manière constante dans l'ensemble du Groupe aux fins de l'établissement de ces états financiers intermédiaires.

6.1.3. Utilisation d'ajustements, d'estimations et d'hypothèses comptables

Pour établir les états financiers intermédiaires, le management 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 pourront 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 des estimations sont les mêmes que ceux retenus pour les derniers états financiers annuels du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2016.

6.1.4. Changements de méthodes comptables et informations à fournir

À la date de ces états financiers intermédiaires, les normes et interprétations suivantes, qui n'ont pas été appliquées pour ces états financiers, avaient été publiées mais n'étaient pas entrées en vigueur pour l'exercice présenté :

- L'IFRS 9 sur les instruments financiers s'appliquera aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2018.
- L'IFRS 15 sur les produits des activités ordinaires tirés des contrats avec des clients s'appliquera aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2018.
- L'IFRS 16 concernant les contrats de location qui n'est pas encore adoptée par l'UE au 30 juin 2017, mais pour laquelle le Groupe consultatif pour l'information financière en Europe (EFRAG) a maintenant terminé ses diligences et a soumis son conseil d'adoption à la Commission européenne (CE).

- L'IAS 12 sur l'impôt sur le résultat - amendements concernant la comptabilisation des actifs d'impôt différé pour les pertes latentes qui n'est pas encore approuvé par l'UE au 30 juin 2017.

La nature et l'effet de ces modifications ont été pris en considération, mais celles-ci n'ont pas eu d'incidence sur les états financiers résumés intermédiaires. Le Groupe n'a adopté par anticipation aucune autre norme, interprétation ou modification publiée mais non entrée en vigueur.

6.2. Regroupement d'entreprises et acquisition d'actifs

Au cours du premier semestre 2017, le management a achevé l'allocation du prix d'achat de l'acquisition de Novalon SA. Il convient de noter que les chiffres figurant dans les tableaux ci-dessous sont quelque peu différents des chiffres provisoires communiqués dans le rapport annuel 2015. Les principales modifications par rapport à la version précédente concernent les justes valeurs des avances publiques, les impôts différés et le goodwill.

En décembre 2015, Mithra a acquis en totalité Novalon SA et les droits de distribution mondiale associés via plusieurs opérations :

- La signature d'une convention d'achat d'actions (SPA) au titre de laquelle 50 % des actions de Novalon ont été acquises pour un prix total de 9 400 kEUR
- L'achat des droits mondiaux relatifs à ses deux principaux produits en développement (Zoreline® et Myring™) pour un prix total de 8 500 kEUR

La juste valeur du prix total peut être résumée comme suit :

<i>Milliers d'euros</i>	<i>Total</i>
Contrat d'achat de 50 % des actions de Novalon SA	9 400
Droits mondiaux Zoreline® et Myring™	8 500
Prix	17 900

Avant cette acquisition, le Groupe détenait déjà une participation minoritaire dans Novalon ; conformément aux règles des acquisitions complémentaires, la participation déjà détenue a été réévaluée à la juste valeur, ce qui a entraîné un gain de 3 717 kEUR en 2015.

<i>Milliers d'euros</i>	<i>Novalon SA</i>
Au 1^{er} janvier 2014	-
Acquisition de 25 % des actions	2 000
Perte de la période (25 %) - mise en équivalence	(35)
Au 31 décembre 2014	1 965
Augmentation de 25 % à 50 %	1 500
Augmentation de capital	300
Perte de la période - mise en équivalence jusqu'à décembre 2015	(2 709)
Au 8 décembre 2015 - à l'acquisition	1 056
Gain résultant de la comptabilisation des augmentations selon les normes IFRS	3 717
Prix payé pour l'augmentation à 100 %	17 900
Total de la participation dans Novalon au 31 décembre 2015	22 673

Le tableau suivant présente les actifs acquis et les passifs pris en charge à la date de l'acquisition.

<i>Milliers d'euros</i>	<i>Novalon SA</i>
Actifs courants	684
- Trésorerie et équivalents de trésorerie	242
- Créances clients et autres	442
Actifs non courants	37 205
Immobilisations corporelles	71
Immobilisations incorporelles	36 262
Autres actifs non courants	871
Passifs	(16 636)
Fournisseurs et autres dettes	(1 523)
Comptes courants	(3 698)
Impôt différé passif	(3 295)
Juste valeur des obligations contractuelles	(7 763)
Prêts publics	(357)
Total de l'actif net identifiable	21 253
Goodwill	1 420
TOTAL	22 673

Les immobilisations incorporelles correspondent à l' « Entrepreneurial Right », c'est-à-dire l'ensemble des actifs qui permettent à Novalon de poursuivre le développement et la commercialisation des produits Zoreline® et Myring™. L'amortissement est calculé selon la méthode linéaire afin d'imputer le coût de ces actifs incorporels sur leur durée d'utilité estimée de 7 ans, à compter du moment où ils sont prêts à être utilisés.

Le goodwill représente la valeur non exprimée du personnel et des synergies attendues de l'acquisition.

Novalon SA a reçu un soutien financier non dilutif de la région wallonne. Ce soutien a été apporté sous la forme d'avances de trésorerie remboursables pour des montants totaux respectifs aux 31 décembre 2015 et au 30 juin 2016 de 1 643 kEUR et 2 959 kEUR. La juste valeur de ces avances remboursables à la date d'acquisition est estimée à 357 kEUR.

La juste valeur des paiements conditionnels relatifs à certaines obligations contractuelles pour les produits acquis Zoreline® et Myring™ est estimée à 7 763 kEUR, dont 500 kEUR devaient être facturés en 2016 et payés dans l'année suivant la date de la facture. Ce montant a été payé après la clôture de la période, en juillet 2016. Le solde sera facturé chaque année à partir de 2017 au plus tôt.

La juste valeur des actifs nets acquis a été déterminée en utilisant une approche de probabilité pondérée (tenant compte de la réussite scientifique aussi bien que commerciale) qui a pris en compte les résultats possibles sur la base d'hypothèses concernant le calendrier et la probabilité de lancement des produits; des taux d'actualisation correspondant à la date des premiers paiement; et des probabilités de réussite commerciale et scientifique et actualisation des flux de trésorerie associés. Le prix d'achat a été imputé aux actifs incorporels sur la base des prévisions de la direction en matière d'encaissements et de décaissements et en utilisant la méthode des recettes excédentaires pour calculer la juste valeur des actifs acquis et en tenant compte d'autres facteurs.

Une augmentation (diminution) importante de la probabilité de lancement (date) du produit entraînerait une juste valeur plus élevée (plus faible) des actifs acquis et de la dette au titre de la contrepartie conditionnelle. Une augmentation (diminution) importante du taux d'actualisation entraînerait une juste valeur plus faible (plus élevée) de la dette au titre de la contrepartie conditionnelle et des actifs nets acquis. Une augmentation (diminution) importante de la probabilité du taux de réussite entraînerait une juste valeur plus élevée (plus faible) de la dette au titre de la contrepartie conditionnelle et des actifs nets acquis.

Les impôts différés se rapportent aux différences temporelles résultant de la différence entre la juste valeur des actifs acquis et des passifs pris en charge à la date d'acquisition et leurs bases fiscales.

Au premier semestre 2017, Mithra n'a eu aucun regroupement d'entreprises ni acquisition d'actifs à comptabiliser dans ses états financiers intermédiaires.

6.3. Information sectorielle

Actuellement, les résultats opérationnels ne sont examinés que globalement au sein de Mithra et, par conséquent, aucune distinction n'est faite en matière d'évaluation entre secteurs et aucune autre information sectorielle n'est fournie régulièrement au décideur opérationnel. Cependant, certains chiffres clés peuvent être présentés sur le plan géographique.

Informations géographiques relatives au chiffre d'affaires

<i>Milliers d'euros (€)</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>30 juin 2016</i>
Belgique	6 969	6 056
Pays-Bas	765	678
Luxembourg	192	212
Ventes dans d'autres pays	4 692	1 415
Total	12 618	8 362

Actifs non courant

<i>Milliers d'euros (€)</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>30 juin 2016</i>
Belgique	146 587	93 993
Brésil	473	473
Luxembourg	13	16
Pays-Bas	7 998	7 999
France	25	24
Allemagne	30	14
Total	155 126	102,518

Les principaux actifs non courants sont situés en Belgique, notamment les droits pour Estelle[®], excepté les droits de propriété intellectuelle acquis aux Pays-Bas (relatifs à toutes les indications de l'Estétrol, hormis les droits relatifs à Estelle[®]), une licence d'exploitation au Brésil et certains actifs mineurs aux Pays-Bas, au Luxembourg et en Allemagne.

6.4. Résultat de l'exercice

Le Groupe a réalisé une perte nette de 18 792 kEUR au premier semestre 2017, contre une perte nette de 19 595 kEUR au premier semestre 2016.

Le chiffre d'affaires du Groupe a augmenté au premier semestre 2017 de 51,4 % à 12 662 kEUR (2016 : 8 362 kEUR). Cette augmentation résulte principalement des revenus de licence provenant des premiers accords de partenariat pour Myring™ (avec Mayne Phama et Gynial ; 2400 kEUR) et Donesta® (avec Fuji Pharma ; 1 500 kEUR), de l'augmentation des ventes au Benelux 678k EUR), et d'une chute des ventes en Allemagne (154 kEUR).

Le coût des ventes est resté globalement stable, ce qui a permis l'augmentation de la marge brute de 3 942 kEUR à 8 032 kEUR.

Les charges d'exploitation totales du Groupe ont augmenté de 25 %, passant de 24 981 kEUR au premier semestre 2016 à 31 248 kEUR au premier semestre 2017. Les dépenses de recherche et développement (hors charges de personnel) ont augmenté au premier semestre 2017 de 51,5 % à 25 502 kEUR (premier semestre 2016 : 16 829 kEUR). Cette augmentation est principalement due à l'activité accrue de R&D pour les études de Phase III pour Estelle® et l'étude de Phase II pour Donesta®.

La baisse des frais de vente de 4 521 kEUR à 2 357 kEUR compense partiellement cette augmentation des dépenses de R&D au niveau des charges d'exploitations. Cette baisse s'explique principalement par la réduction des activités commerciales en France et en Allemagne, les filiales dans ces pays ayant été mises en sommeil au second semestre 2016.

En conséquence, le REBITDA est négatif à 23 215 kEUR en 2017 contre 21 039 kEUR en 2016.

Le résultat financier net de 4 342 kEUR provient principalement de l'ajustement IFRS de la juste valeur des contreparties conditionnelles et des avances publiques récupérables (4 808 kEUR), diminué des frais financiers de 783 kEUR.

Les produits financiers correspondent principalement à l'ajustement des justes valeurs des contreparties conditionnelles et des avances publiques récupérables (4 808 kEUR). Cette diminution de la juste valeur est le résultat d'un réalignement des méthodes de calcul des justes valeurs pour toutes les avances publiques et contreparties conditionnelles (voir le paragraphe 6.12).

Les charges financières s'élèvent à 783 kEUR. Les produits fiscaux correspondent principalement à la poursuite de l'augmentation des actifs d'impôt différé liée aux pertes fiscales reportées au niveau de Mithra.

6.5. Impôt sur le résultat

Les impôts sur le résultat sont constitués principalement d'impôts différés. L'actif d'impôt différé se rapporte principalement à des pertes fiscales reportées au niveau de Mithra et dans une moindre mesure à des différences temporelles dues à des différences de méthodes comptables au niveau de la société. Le management est convaincu que Mithra va générer suffisamment de profits à l'avenir pour être en mesure de récupérer les pertes fiscales reportées et justifier la comptabilisation de l'actif d'impôt différé.

L'augmentation des passifs d'impôt différé de 2 161 kEUR résulte principalement des effets fiscaux des contreparties conditionnelles au niveau de Novalon et d'une capitalisation de dépenses au niveau du CDMO.

6.6. Résultat par action

La perte de base par action est calculée en divisant le résultat net revenant aux actionnaires par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice.

<i>Milliers d'euros</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>30 juin 2016</i>
Résultat pris en compte pour le calcul de la perte de base par action, soit la perte nette	(18 793)	(19 595)

<i>Nombre d'Actions</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>30 juin 2016</i>
Nombre moyen pondéré d'actions aux fins de la perte de base par action	31.250.816	31 129.756
Perte de base par action (euro)	(0,60)	(0,63)
Perte par action après dilution (euro)	(0,60)	(0,63)

Le 23 juin 2017, la Société a réalisé une augmentation de capital au moyen d'un placement privé et émis 3 112 975 nouvelles actions. Le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires au cours du premier semestre 2017 est de 31.250.816.

6.7. Actifs incorporels et goodwill

Le goodwill provient en totalité de l'acquisition d'Estetra (3 814 kEUR) et de Novalon (1 420 kEUR). La finalisation de l'allocation du prix pour l'acquisition de Novalon SA a entraîné une diminution du goodwill au premier semestre 2016 par rapport à décembre 2015.

Les actifs incorporels comprennent principalement les immobilisations incorporelles liées à l'acquisition d'Estetra (30 686 kEUR), de Novalon (38 257 kEUR) et à l'acquisition d'actifs Donesta (8 000 kEUR). Les autres immobilisations incorporelles sont constituées essentiellement d'un portefeuille de droits sur des produits acquis, de redevances d'accès au marché et d'une licence d'exploitation pour le marché brésilien. Ces droits ont été achetés entre 1999 et maintenant à différentes sociétés pharmaceutiques. Les actifs incorporels comprennent également les droits de propriété intellectuelle pour une nouvelle formulation de la Tibolone utilisée dans Tibelia®. Aucune provision pour dépréciation n'a été constituée pour ces actifs incorporels.

6.8. Immobilisations corporelles

Au cours de la période, le Groupe a comptabilisé des acquisitions d'immobilisations corporelles pour 37 021 kEUR, liées principalement à la construction de la première phase de sa nouvelle unité de production de produits pharmaceutiques (Mithra CDMO). Pour cette unité le Groupe a conclu plusieurs contrats de location financière comme expliqué au paragraphe 6.15.

6.9. Participations dans des entreprises associées

Les participations dans des entreprises associées comprennent une participation de 25,13 % dans Targetome, qui est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence et qui a été réduite de 76 kEUR, ce qui a ramené sa valeur comptable à 89 kEUR.

6.10. Créances clients et autres

Les créances clients et autres ont augmenté de 3 909 kEUR principalement en raison d'une augmentation de la TVA à récupérer par rapport à décembre 2016 (1 358 kEUR) et des créances clients (1 500 kEUR) liées au premier contrat de partenariat pour Donesta® signé en juin 2017.

6.11. Capital social

6.11.1. Généralités

Aux 30 juin 2017 et 2016, le capital social de la Société correspondait au nombre d'actions suivantes (unités).

<i>Milliers d'euros</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>30 juin 2016</i>
NOMBRE D'ACTIONS		
Capital social	34 242.731	31 129.756

Ces actions sont entièrement libérées et sans valeur nominale.

6.11.2. Variations du capital

La variation du nombre d'actions au cours des périodes closes le 30 juin 2017 est la suivante :

Milliers d'euros	Nombre d'Actions	Capital émis	Prime d'émission	Total
À l'origine	8 843	2 480		2 480
Solde au 31 décembre 2012	8 843	2 480	0	2 480
Nul				
Solde au 31 décembre 2013	8 843	2 480	0	2 480
Augmentation de capital du 22 septembre 2014	1 836	515	8 684	9 199
Augmentation de capital du 14 novembre 2014	399	112	1 887	1 999
Solde au 31 décembre 2014	11 078	3 107	10,571	13 678
Opérations du 22 mai 2015				
- Fusion avec Ardentia	7 050	10,571		10,571
- intégration dans le capital de la prime d'émission		9 829	(9 829)	-
- intégration dans le capital des bénéfices non distribués		5 555		5 555
- Réduction du capital	(6 805)	(15 384)		(15 384)
- Division des actions	18 671.627			-
- Augmentation de capital par apport en numéraire	5 836.233	4 273	50,331	54 604
- Augmentation de capital par apport en numéraire	5 836.233	4 273	50,331	54 604
Introduction en bourse le 1^{er} juillet 2015				
Augmentation de capital	6.610.573	4 840	74 487	79 327
Coûts de transaction pour l'émission d'actions		(177)	(2 730)	(2 908)
Solde au 31 décembre 2015	31 129.756	22 613	122 830	145 443
Nul				
Solde au 31 décembre 2016	31 129.756	22 613	122 830	145 443
Augmentation de capital du 23 juin 2017	3 11 .975	2 204	23 194	25 398
Solde au 30 juin 2017	34 242.731	24 817	146 024	170,841

Une augmentation de capital a eu lieu le 23 juin 2017. Le groupe a placé 3 112.975 actions nouvelles auprès de certains investisseurs éligibles et/ou institutionnels. Les actions nouvelles représentaient juste en dessous de 10 % des actions de la Société actuellement admises à la négociation sur Euronext Bruxelles (avant l'opération) et ont porté le nombre d'actions (après opération) à 34 242.731.

6.12. Emprunts

<i>Milliers d'euros (€)</i>	<i>30 juin 2017</i>	<i>31 décembre 2016</i>
Emprunts bancaires	978	1 061
Emprunts subordonnés	8 379	6 431
Contrat de location-financement	33 230	
Autres prêts	2 800	2 975
Avances publiques remboursables	4 542	8 255
Autres passifs financiers	27 650	29 520
Non courants	77 580	48 242
Emprunts bancaires	6 378	5 671
Emprunts subordonnés	78	83
Autres prêts	343	380
Avances publiques remboursables		321
Autres passifs financiers	1 596	500
Courants	8 395	6 955
Total des emprunts	85 975	55 197

Pour la construction du bâtiment du nouveau CDMO, le Groupe a tiré sur sa facilité de crédit subordonné (1 943 kEUR) et sur une avance à terme fixe (624 kEUR) au cours du premier semestre 2017. Les prêts Innodem mentionnés au poste « Autres prêts » ont diminué de 212 kEUR. Les prêts subordonnés portent intérêt aux taux fixes de 5,5 % et 6,5 % et sont remboursables sur 15 ans à partir de 2019.

Le groupe a encore des avances publiques récupérables accordées par la région wallonne. Le versement des montants accordés qui n'ont pas encore été reçus est soumis à la réalisation de certaines étapes clés. Les avances récupérables sont soumises à certaines obligations. Dans le cas où ces obligations ne sont pas remplies, les avances récupérables peuvent être suspendues, révisées ou reprises. Le groupe a l'obligation de poursuivre le développement du projet concerné. Si ce projet est arrêté, le groupe peut rendre les droits sur les résultats et les données générés par le projet au Service Public de Wallonie (SPW), auquel cas l'obligation de remboursement prend également fin. Les avances récupérables sont en partie à remboursement fixe et en partie à remboursement variable. La partie variable est fonction de la réussite du projet (c'est-à-dire effectuée sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires). Il convient de noter que, alors que la partie variable de ces avances n'est due qu'au moment de la commercialisation, la partie fixe est due dans tous les cas. Les parties fixes et variables (y compris les paiements d'intérêts) ne peuvent jamais dépasser le double du montant initialement reçu. La partie variable à rembourser au final dépendra de la performance du produit candidat.

Les autres passifs financiers non courants comprennent principalement la juste valeur de la contrepartie conditionnelle pour Estetra (22 246 kEUR) ainsi que la juste valeur des contreparties conditionnelles relatives à certaines obligations contractuelles liées aux produits acquis Zoreline® et Myring™ (7 000 kEUR).

En 2017, un ajustement IFRS de la juste valeur des contreparties conditionnelles et des avances publiques récupérables a été effectué (de 4 808 kEUR, voir le paragraphe 6.13.2). Cette diminution de la juste valeur est le résultat d'un réaligement des taux d'actualisation utilisés pour les justes valeurs de toutes les avances publiques et passifs potentiels. Le CMPC utilisé pour l'actualisation est 12,33 %. La probabilité de réussite des études et les prévisions de ventes nettes qui sont susceptibles d'avoir un impact significatif sur les justes valeurs n'ont pas été révisées.

Le groupe a reconnu au premier semestre 2017 des contrats de location-financement pour 33 230 kEUR (voir paragraphe 6.15).

6.13. Instruments financiers

6.13.1. Catégories et juste valeur des instruments financiers

Tous les instruments financiers, à l'exception de la contrepartie conditionnelle pour l'intégration d'Estetra, des actifs et passifs conditionnels résultant des obligations contractuelles pour Novalon et des avances publiques récupérables, ont été comptabilisés la première fois à la juste valeur, et ensuite au coût amorti. Étant donné la nature à court terme des actifs et des passifs financiers impliqués, et de la difficulté de déterminer la juste valeur pour la Société des emprunts concernés, celle-ci considère que les valeurs comptables de ces instruments financiers approchent leur juste valeur.

6.13.2. Hiérarchie et évaluation des justes valeurs

L'IFRS 7 impose de présenter les instruments financiers qui sont évalués à la juste valeur à la date du bilan selon la hiérarchie des justes valeurs suivante :

- Niveau 1 : ces évaluations de juste valeur sont celles qui résultent de prix cotés (non ajustés) sur des marchés actifs pour des actifs et des passifs identiques
- Niveau 2 : ces évaluations de juste valeur sont celles qui résultent de données autres que les prix visés au niveau 1, qui sont observables pour l'actif ou le passif concerné, soit directement (à savoir des prix) ou indirectement (à savoir des données dérivées de prix)
- Niveau 3 : ces évaluations de juste valeur sont celles résultant de techniques d'évaluation qui comprennent des données relatives à l'actif ou au passif qui ne sont pas basées sur des données observables de marché (données non observables)

Actifs financiers :

Les postes Créances clients et autres débiteurs, Autres dépôt à court terme et Trésorerie et équivalents de trésorerie sont généralement considérés de niveau 2. Se reporter à la section 3 pour la juste valeur de ces actifs financiers qui ne sont pas différents de leur valeur comptable.

Passifs financiers :

Le tableau suivant présente les passifs du groupe évalués à la juste valeur au 30 juin 2017 et au 31 décembre 2016 :

Milliers d'euros (€)	30 juin 2017	31 décembre 2016	
Passif non courant	32 192	37 775	
Avances publiques remboursables	4 542	8 255	Niveau 2
Autres passifs financiers	27 650	29 520	Niveau 3
Passifs courants	1 596	821	
Avances publiques remboursables		321	Niveau 2
Autres passifs financiers	1 596	500	Niveau 3

Le tableau suivant présente le report des soldes des instruments financiers de niveaux 2 et 3 :

Milliers d'euros (€)	Avances publiques remboursables	Autres passifs financiers	Total
Solde au 1^{er} janvier 2017	8 576	30,020	38 593
Regroupement d'entreprises et acquisition d'actifs			
Nouvelles avances publiques			
Débité/(crédité) au compte de résultats	(4 034)	(774)	(4 808)
Règlements			
Solde au 30 juin 2017	4 542	29 246	33 785

La juste valeur des avances publiques récupérables et des contreparties conditionnelles a été déterminée selon une approche de probabilité pondérée sur la base de l'actualisation des flux de trésorerie.

Une légère variation du taux d'actualisation ou de la probabilité utilisés aurait une incidence significative sur la juste valeur des contreparties conditionnelles.

6.14. Paiements fondés sur des actions

Par décision de l'assemblée générale extraordinaire du 2 mars 2015, la Société a émis 1 089 warrants, principalement en faveur des dirigeants clés, avec un prix d'exercice de 5 645 EUR par warrant. Les warrants sont subordonnés à l'achèvement de 4 années de service (la période d'acquisition). Ces warrants pourront être exercés à partir de 2019. La juste valeur des 1 089 warrants à la date d'attribution était estimée à 2 789 kEUR. La juste valeur de chaque option est estimée selon le modèle de Black & Scholes sur la base des hypothèses suivantes :

Nombre de warrants attribués	1 089
Prix d'exercice	5 646 EUR
Rendement du dividende attendu	
Volatilité anticipée du cours de l'action	45,30 %
Taux sans risque	0,53 %
Durée prévue	8 ans
Juste valeur	2 789 EUR

Tous les warrants sont encore en cours au 30 juin 2017. Au cours de l'exercice une charge de 374 kEUR a été imputée au compte de résultats.

6.15. Engagements et passifs latents

Engagements de loyer et de location-financement

Le 17 novembre 2014, la société a conclu des contrats de location-financement pour la construction et l'utilisation d'une unité de production pour la fabrication de produits pharmaceutiques (Mithra CDMO). Ces contrats de location-financement devaient commencer à la date de la recette opérationnelle des installations ou au plus tard le 31 octobre 2016. Ces contrats de location-financement ont été modifiés en 2016. L'avenant a consisté à modifier l'entrée en vigueur des contrats au 30 avril 2017, ainsi qu'en une période de grâce sur les remboursements du principal jusqu'en avril 2019. L'entrée en vigueur a finalement eu lieu le 15 mai 2017, date de l'acte notarié. L'investissement total pour la phase I était estimé à 49 400 kEUR. Mithra s'est engagée à participer à hauteur de 32,87 % au financement de la construction par le biais de tirages sur un emprunt subordonné et de subventions qui seront préfinancés par des avances à terme fixe. Le solde est financé par 2 contrats de location-financement : un contrat de crédit-bail portant sur le terrain et les bâtiments d'une durée de 15 ans pour un montant total de 24 900 kEUR et un crédit-bail sur les équipements d'une durée de 7ans pour un montant total de 8 000 kEUR. Le contrat de bail de 24 900 kEUR a été modifié en 2016 et s'élève maintenant à 25 164 kEUR. Ces deux montants figurent dans le bilan au 30 juin 2017.

En outre, le 20 mai 2016, la société a conclu un nouveau contrat de location-financement pour la phase II de la construction des installations de production pour la fabrication de produits pharmaceutiques pour laquelle l'investissement total a été estimé à 25 835 kEUR. Ce contrat commencera à la date de la recette opérationnelle des installations ou au plus tard le 30 avril 2019. Comme pour le financement de la phase I, Mithra s'est engagée à participer à hauteur de 35,04 % au financement de la construction par le biais du transfert du produit d'un emprunt subordonné et de subventions qui seront préfinancés par des avances à terme fixe. Le solde est financé par 2 contrats de location-financement : un crédit-bail portant sur le terrain et les bâtiments d'une durée de 15 ans pour un montant total de 9 097 kEUR et un crédit-bail sur les équipements d'une durée de 7ans pour un montant total de 7 685 kEUR.

Accords de recherche et développement collaboratifs

Mithra a signé un accord avec PRA Health Sciences en tant que centre de recherche clinique (Clinical Research Organization ou CRO) pour la Phase III des essais cliniques de son produit candidat Estelle[®], un contraceptif oral produit candidat composé de 15 mg d'Estérol (E4) et de 3 mg de Drospérinone (DRSP).

Pour la conduite et la finalisation de l'étude de Phase II de recherche de dosage de son produit candidat pour la ménopause Donesta[®], Mithra a décidé en septembre 2016 de remplacer Chiltern par Synteract HCR comme CRO (centre de recherche clinique).

Litige Organon/Merck concernant un brevet

Depuis 2008, Mithra est impliquée dans une procédure judiciaire contre Organon NV et Merck Sharp & Dohme BV concernant une supposée contrefaçon de brevet. Actuellement, Organon et Merck réclament des dommages provisionnels de 1 000 kEUR tandis qu'ils estiment une perte réelle de bénéfices de 2 465 kEUR. Le 11 décembre 2015 a été rendu un jugement partiel en faveur d'Organon et de Merck et le tribunal de commerce a désigné un expert pour le conseiller sur les dommages subis par Organon et Merck du fait de la violation partielle. Mithra a fait appel de ce jugement. Par conséquent la procédure est toujours en cours devant la Cour d'appel. Aucune date n'a été fixée pour l'audience. Une provision de 266k EUR relative à cette demande a été comptabilisée dans les présents états financiers consolidés, fondée sur l'estimation raisonnable de la direction.

6.16. Événements postérieurs à la clôture

Après le 30 juin 2017, deux étapes supplémentaires importantes ont été franchies dans les études de Phase III *E4 Freedom* avec Estelle®. Le 9 août, Mithra a annoncé que le recrutement pour la sous-étude PK aux États-Unis était achevé. Cette étude sur 500 femmes âgées de 16 à 50 ans vise à déterminer l'impact des caractéristiques démographiques (notamment la race, l'IMC et le fait de fumer) sur l'absorption, la distribution et l'excrétion d'Estelle®. La FDA exige que les critères de participation aux études sur les contraceptifs reflètent mieux la population cible du monde réel et cette sous-étude PK devrait fournir des renseignements précieux sur l'utilisation d'Estelle® dans divers sous-ensembles démographiques.

Pour l'étude *E4 Freedom* en UE/Russie, il a été annoncé le 18 août que le premier sujet d'étude européen avait achevé avec succès 13 cycles d'étude avec Estelle® et la visite médicale de clôture de l'étude. Avec d'autres femmes qui s'approchent de la fin du cycle d'étude, cela fournit une indication encourageante quant à l'acceptation par l'utilisateur et au bien-être des sujets qui utilisent le nouveau contraceptif oral combiné (COC) produit candidat de Mithra.

Il est important de noter que ces deux nouveaux éléments soulignent que *E4 Freedom* est toujours dans les délais pour produire des premiers résultats de Phase III au Q3 2018 pour l'Europe/Russie et au Q1 2019 pour le volet US/Canada de l'étude.

Pour Donesta®, la thérapie hormonale candidate de nouvelle génération de Mithra, le recrutement devrait être finalisé au cours des prochaines semaines pour l'étude de Phase II de sélection de la dose de Donesta® chez au moins 225 patientes sélectionnées au hasard et réparties en cinq groupes de traitement, incluant un placebo. Mithra est toujours dans les délais pour rendre compte des premiers résultats au Q1 2018.

En ce qui concerne les solutions thérapeutiques complexes, la demande d'approbation de Myring™ pour le marché européen a été déposée le 17 juillet. La demande réglementaire correspondait au calendrier annoncé précédemment. En attendant l'approbation réglementaire, Myring™ est dans les délais pour être lancé au Q2 2018, après l'expiration du brevet sur le Nuvaring™ en avril 2018. Mayne Pharma, le partenaire de Mithra pour le lancement de Myring™ aux États-Unis devrait déposer la demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis au Q4 2017, avec une possibilité d'approbation au second semestre 2018 et un lancement peu après.

Après la clôture, Mithra a également continué à renforcer sa propriété intellectuelle et, en juillet 2017, la société a annoncé un renforcement de sa position en matière de brevets pour le marché australien : un brevet pour la synthèse de l'E4 a été accordé qui protège le processus de fabrication jusqu'en 2032 (brevet que la société détient également pour d'autres territoires tels que les États-Unis, l'Europe et Hong Kong), ainsi que pour l'usage de l'E4 comme contraceptif d'urgence.

Enfin, en ce qui concerne son activité commerciale au Benelux, Mithra reste le leader du marché en Belgique et aux Pays-Bas avec une part de marché (en nombre de cycles) de plus de 41 % en Belgique et de plus de 30 % aux Pays-Bas pour les produits contraceptifs. En outre, la société reste à la pointe de l'innovation avec l'introduction de nouveaux produits pionniers qui apportent des solutions aux besoins des patients. Plus récemment, Mithra a signé un contrat avec Procure pour la distribution exclusive de Papilocare® en Belgique et au Luxembourg. Papilocare® est destiné à la prévention et au traitement des lésions dépendantes du virus du papillome humain (VPH), un besoin médical non satisfait. A partir du Q1 2018, ce produit fera partie du portefeuille grandissant de Mithra constitué de produits spécialisés en santé féminine à marge plus élevée. Ces produits novateurs viendront compléter les génériques existants commercialisés sous la marque Mithra et tirer parti de l'infrastructure commerciale existante.

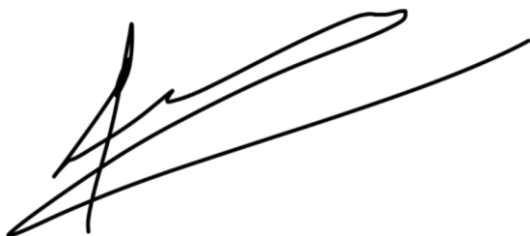
III.
Déclaration des personnes
responsables

III. Déclaration des personnes responsables

Le conseil d'administration de Mithra, représenté par tous ses membres, déclare, que pour autant qu'il le sache :

- Les états financiers résumés, établis conformément aux normes comptables applicables, donnent une image sincère 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 qui ont eu lieu au cours du premier semestre de l'exercice, ainsi que de leur incidence sur les états financiers résumés, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes du second semestre de l'exercice.

Pour le conseil d'administration,



ALYCHLO NV, représenté par
Marc Coucke, Président



YIMA SPRL, représenté par
François Fornieri, Managing Director



CMM&C SPRL, représenté par
Christophe Maréchal, CFO

IV.

Rapport du commissaire aux comptes
sur son examen sommaire des états
financiers résumés

IV. Rapport du commissaire aux comptes sur son examen sommaire des états financiers résumés

Rapport du commissaire aux comptes de MITHRA PHARMACEUTICALS SA sur l'examen des informations consolidées intermédiaires pour le semestre clos le 30 juin 2017

Introduction

Nous avons examiné l'état consolidé intermédiaire de la situation financière de MITHRA PHARMACEUTICALS SA au 30 juin 2017 et les états consolidés associés du résultat global, des flux de trésorerie et des variations des capitaux propres pour la période de six mois close à cette date, ainsi que les notes annexes. Le conseil d'administration est responsable de l'établissement et de la présentation de l'information financière consolidée intermédiaire conformément à l'IAS 34 « Information financière intermédiaire », telle qu'adoptée par l'Union européenne. Notre responsabilité consiste à exprimer une opinion sur cette information financière consolidée intermédiaire, sur la base de notre examen.

Étendue de l'examen

Nous avons effectué notre examen conformément à la norme internationale ISRE 2410 « Examen des informations financières intermédiaires effectué par l'auditeur indépendant de l'entité ». Un examen d'informations financières intermédiaires consiste à mener des investigations, principalement auprès des personnes responsables des questions financières et comptables, et à appliquer des procédures d'analyse et autres procédures d'examen. L'étendue d'un examen est sensiblement moindre qu'un audit effectué conformément aux Normes internationales d'audit, et ne nous permet pas en conséquence d'être certains que nous aurons connaissance de toutes les questions importantes qui pourraient être identifiées dans le cadre d'un audit. En conséquence, nous n'exprimons pas une opinion d'audit.

Conclusion

Sur la base de notre examen, nous n'avons identifié aucun élément qui nous porterait à croire que l'information financière consolidée jointe n'aurait pas été établie, dans tous ses aspects significatifs, conformément à l'IAS 34 « Information financière intermédiaire », telle qu'adoptée par l'Union européenne.



BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL
Commissaire
Représentée par Felix FANK

Pour de plus amples informations,
veuillez vous adresser à :

Relations investisseurs

Sofie Van Gijsel
Responsable des relations investisseurs
+32 485 19 14 15
svangijsel@mithra.com
investorrelations@mithra.com

Presse

Julie Dessart
Responsable de la communication
+32 4 349 28 22
+32 475 86 41 75
press@mithra.com

www.mithra.com / investors.mithra.com

Contact

Rue Saint-Georges, 5
4000 Liège Belgique
+32 (0)4 349 28 22
www.mithra.com

mithra
Women's Health