



Mithra annonce ses résultats semestriels 2020

- Financements substantiels de 135 millions d'euros qui devraient permettre à Mithra de sécuriser tous ses besoins futurs en fonds de roulement, d'autant plus si Estelle® reçoit une autorisation de mise sur le marché
- 487 millions d'euros de revenus totaux provenant des paiements d'étapes des licences pour Estelle®, dont 349 millions d'euros en cash sont encore à collecter (322 millions d'euros IFRS15) avec un horizon de paiement dépendant du succès commercial d'Estelle®
- Chiffre d'affaires de 2,5 millions d'euros, auquel se rajouteront les prochains accords de licence et d'approvisionnement pour Estelle® dans des territoires clés comme le Latam, les ventes de Myring et les revenus du CDMO
- La perte nette s'est nettement améliorée (-62%) grâce à une réduction substantielle de l'impact de la « fair value » des earnouts (-94%)
- La soumission réglementaire d'Estelle® est acceptée pour examen par la FDA, Santé Canada et l'EMA, et l'approbation est prévue pour le premier semestre 2021
- La stratégie de développement commercial de Donesta® a progressé, en ciblant des partenaires mondiaux majeurs

Liège, Belgique, 24 septembre 2020 – 7:30 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui ses résultats financiers établis conformément aux normes IFRS pour l'exercice clos le 30 juin 2020. Le rapport intermédiaire complet est disponible dans la section investisseurs du site web.

Faits financiers marquants

- Revenus de 2,5 millions d'euros (19,6 millions d'euros en juin 2019), provenant principalement des ventes de produits, dont les premières ventes de Myring. La diminution du chiffre d'affaires reflète la stratégie de développement commercial de Donesta®, qui progresse bien, visant à cibler des partenaires mondiaux majeurs. Parallèlement, nous générons davantage de données dans le cadre de l'essai de Phase III afin de pouvoir conclure un accord d'une valeur supérieure.
- Pour les contrats déjà signés pour Estelle®, Mithra devrait encore collecter 349 millions d'euros en cash supplémentaires dans les prochaines années (322 millions d'euros de paiements d'étapes à reconnaître en IFRS15 sur un montant global de 487 millions d'euros). Des revenus supplémentaires sont attendus pour les futurs accords de licence et d'approvisionnement pour Estelle®, notamment sur des marchés clés comme l'Amérique Latine.
- EBITDA¹ de -30 millions d'euros contre -6,8 millions d'euros au premier semestre 2019, expliqué par de faibles revenus et une légère augmentation des dépenses de R&D due au programme clinique de phase III "E4 Comfort" de Donesta®

¹ L'EBITDA est une mesure de performance alternative calculée en excluant la dépréciation et l'amortissement de l'EBIT (perte d'exploitation) de l'état consolidé des résultats préparé conformément à la norme IFRS

- La juste valeur de la dette des earnouts a augmenté de 5,8 millions d'euros pour atteindre -102,3 millions d'euros, ce qui est le résultat d'un effet temporel sur les paiements. Grâce à la renégociation réussie des paiements des earnouts dûs aux anciens propriétaires d'Uteron Pharma, les earnouts sont maintenant un montant forfaitaire payable en versements annuels réguliers qui ne sont plus liés au succès commercial d'Estelle®, ce qui aurait pu impliquer un paiement beaucoup plus élevé que le montant forfaitaire renégocié.
- Le résultat net s'est sensiblement amélioré pour atteindre -33,9 millions d'euros, contre -89,7 millions d'euros au premier semestre 2019, grâce à la réduction substantielle de l'impact de la juste valeur des earnouts (impact de -5,8 millions d'euros au premier semestre 2020, contre -98,9 millions d'euros au premier semestre 2019).
- Les liquidités au 30 juin 2020 s'élevaient à 62 millions d'euros (49 millions au 31 décembre 2019) et les dépenses restent sous contrôle. Avec la ligne d'engagement de capital de LDA Capital Limited à hauteur de 50 millions d'euros (non utilisée au 30 juin 2020 et tirée à concurrence de 3,2 millions d'euros à ce jour), et le prêt bancaire de 20 millions d'euros sur 18 mois (entièrement inutilisé), Mithra est en mesure de financer sa stratégie de développement commercial et de poursuivre son développement en matière de R&D.
- Succès du placement privé via une offre accélérée de constitution d'un livre d'ordres de 65 millions d'euros.

Faits opérationnels marquants (incluant les événements post période)

- Le dossier de soumission réglementaire d'Estelle® a été acceptée pour examen par la Food and Drug Administration (FDA) américaine, Santé Canada et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Les autorités respectives devraient terminer leur examen au cours du premier semestre de l'année 2021.
- Alignement des partenaires commerciaux en vue d'une campagne de lancement mondiale commune visant à mettre Estelle® sur le marché avec une marque unique (avec un nombre limité de noms de marques dans le monde), un positionnement et un message unique.
- Estelle® pourrait être le premier contraceptif oral combiné à base d'un œstrogène respectueux de l'environnement, comme l'a démontré une étude d'évaluation des risques environnementaux.
- Signature d'accords de commercialisation pour Estelle® avec Alvogen (Hong Kong et Taiwan) et Mayne Pharma (Australie).
- Signature d'accords de commercialisation pour Myring™ avec Gynial (Suisse), Zentiva (France, Pologne, Royaume-Uni), Megalabs (Mexique) et Farmitalia (Italie).
- Lancement commercial de Myring™ en Belgique, aux Pays-Bas et en Allemagne, le plus grand marché européen, sous la marque MYCIRQ®.
- Prolongation de la durée de conservation de Myring™ de 24 à 36 mois par les autorités européennes, offrant aux distributeurs, aux pharmaciens et aux patients une option plus pratique que les produits concurrents.
- Signature d'accords de commercialisation de Tibelia® avec Spirig Healthcare (groupe Stada) pour le Liechtenstein et la Suisse.
- Lancement commercial de Tibelia® au Canada, sous le nom de marque Tibella®. Tibella® est le premier traitement hormonal à base de tibolone disponible au Canada.
- Poursuite de la création d'emplois, le recrutement étant revenu à la normale depuis le ralentissement observé au début de l'année en raison de Covid19.

Étapes prévues et perspectives pour le reste de l'année 2020

- Début de la montée en puissance d'Estelle® par les partenaires commerciaux, afin de préparer le lancement commercial au premier semestre 2021, générant et 7 millions d'euros supplémentaires en 2020.
- Au rythme actuel, le recrutement des patients pour la phase III du programme E4Comfort de Donesta® est en bonne voie et devrait être achevé vers la fin de l'année. Comme l'évolution de la pandémie est incertaine et ne peut être prédite pour le moment, les deux études pourraient prendre du retard par rapport au calendrier prévu. La situation en Europe, en Russie, en Amérique latine et aux États-Unis fait l'objet d'une surveillance continue active.²
- Approbation par la FDA de l'anneau contraceptif vaginal Myring™, en vue de sa commercialisation aux États-Unis par Mayne Pharma.
- Approbation des bonnes pratiques de fabrication (BPF) aux États-Unis pour Myring™.
- Valorisation de l'entité commerciale pour les projets de développement clinique basés sur l'E4, en dehors des domaines de la santé féminine, tels que la neuroprotection et la cicatrisation des plaies.
- Renforcement du portefeuille de propriété intellectuelle de l'E4.

François Fornieri, CEO Mithra Women's Health, commente : *"En cette année de transition vers la commercialisation d'Estelle® au début de l'année prochaine, Mithra a considérablement renforcé sa situation financière grâce à un placement privé très réussi, qui a permis de lever 65 millions d'euros. Avec la ligne de financement inutilisée de LDA Capital Limited, d'un montant maximum de 50 millions d'euros, et le prêt de 20 millions d'euros sur 18 mois, nous disposons de moyens financiers plus que suffisant pour nous accompagner bien au-delà du lancement commercial. Le total cumulé de 135 millions d'euros représente une des plus importantes levées de fonds en Belgique en 2020, dont je suis très fier, surtout si l'on considère l'environnement incertain résultant du Covid19. En parallèle, nous avons travaillé assidûment avec nos partenaires mondiaux sur Estelle® pour parvenir à un alignement stratégique et opérationnel permettant une approche unifiée globale commune.*

Plus tôt cette année, nous avons été très heureux de voir le lancement commercial de Myring™ aux Pays-Bas, en Belgique et en Allemagne, le plus grand marché européen. Myring™ est aujourd'hui commercialisé dans 6 pays, ce qui représente un marché total de 40 millions d'euros, soit 4,7 millions d'anneaux par an. Des accords ont déjà été conclus pour 37 pays à ce jour. Nous attendons aussi avec impatience l'approbation de Myring par la FDA, qui est attendue prochainement.

Grâce à l'engagement continu de l'équipe Mithra, nous avons pu rester sur la bonne voie pendant toute la durée de la pandémie de Covid-19, en assurant la continuité de la production et la préparation du stock de sécurité en vue d'une livraison ultérieure aux partenaires. Comme le second semestre de cette année est déjà bien entamé, nous restons confiants dans notre vision de transformer la santé des femmes par l'innovation".

² Voir Rapport annuel 2019 Section 1.9 (x) pour les détails concernant pour plus de détails sur les événements indésirables liés à la pandémie mondiale.

RESULTATS FINANCIERS

1. Compte de résultat consolidé intermédiaire (non-audité)

<i>Milliers d'euros</i>	30 Juin 2020	30 Juin 2019
Chiffre d'affaires	2 507	19 563
Coût des ventes	(1 331)	(2 021)
Perte brute	1 176	17 542
Frais de recherche et développement	(28 183)	(20 944)
Frais généraux et administratifs	(7 226)	(7 539)
Frais de vente	(926)	(679)
Autres produits opérationnels	2 319	2 278
Total des charges opérationnelles	(34 015)	(26 884)
Perte opérationnelle	(32 840)	(9 341)
Actualisation de la juste valeur des contreparties éventuelles ³	(5 803)	(98 901)
Gain net de la juste valeur des actifs financiers par le biais du compte de résultat ⁴	(3 748)	4 352
Produits financiers	237	52
Coût de l'endettement	(2 504)	(6 830)
Perte de l'exercice avant impôt	(44 659)	(110 669)
Impôt sur le résultat	10 664	20 922
Perte nette de l'exercice	(33 994)	(89 747)

³ La juste valeur est calculée sur les contreparties éventuelles, qui sont présentées à la ligne Autres passifs financiers de l'Etat de la situation financière consolidée

⁴ La juste valeur est calculée sur les actifs financiers qui sont déclarés sous la rubrique 6.12 Instruments financiers. Le montant indiqué sur cette ligne est l'ajustement de la juste valeur (perte) de l'actif sur contrat de Mayne pour 3 310 kEUR (pour la deuxième tranche de participations à l'approbation de la FDA) qui est compensée par la contrepartie conditionnelle à recevoir liée à Ceres pour 437 kEUR.

2. État consolidé intermédiaire de la situation financière (non audité)

<i>Milliers d'euros</i>	<i>30 juin 2020</i>	<i>31 décembre 2019</i>
ACTIF		
Immobilisations corporelles	26 772	23 502
Actifs liés aux droits d'utilisation	69 596	70 535
Goodwill	5 233	5 233
Autres immobilisations incorporelles	91 933	87 490
Actifs d'impôt différé	45 092	34 431
Actifs sur contrats	200	48 975
Autres actifs non courants	13 385	13 096
Actifs financiers dérivés	114	-
Placement en actions	19 652	22 860
Actifs non courants	271 977	306 121
Stocks	24 126	16 277
Actifs sur contrats	53 108	13 242
Actifs financiers dérivés	140	-
Créance clients et autres actifs courants	9 519	12 238
Autres dépôts à court terme	16	46
Trésorerie et équivalents de trésorerie	62 576	49 720
Actifs courants	149 486	91 522
TOTAL DE L'ACTIF	421 463	397 643

<i>Milliers d'euros</i>	<i>30 juin 2020</i>	<i>31 décembre 2019</i>
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capitaux propres		
Capital social	30 458	28 018
Prime d'émission	320 407	259 529
Autres réserves	2 769	3 423
Déficit cumulé	(161 680)	(127 673)
Réserve de couverture de flux de trésorerie	(4 430)	-
Capitaux propres attribuables aux porteurs de capitaux propres	187 525	163 298
Emprunts subordonnés	12 053	12 430
Autres emprunts	6 665	6 626
Contrat de location-financement	46 092	45 728
Avances publiques récupérables	12 909	13 086
Autres passifs financiers	106 827	99 866
Passifs financiers dérivés	4 620	-
Passifs sur contrats	4 056	4 056
Provisions	266	607
Passifs d'impôt différé	4 145	4 148
Passifs non courants	197 633	186 546
Partie courante des Emprunts subordonnés	696	340
Partie courante des Autres emprunts	6 428	6 186
Partie courante des Contrats de location-financement	5 676	6 746
Partie courante des Avances publiques récupérables	1 433	791
Partie courante des Autres passifs financiers	5 466	6 624
Dettes fournisseurs, charges à payer et autres passifs courants	16 607	27 114
Passifs courants	36 306	47 799
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS	421 463	397 643

3. Etat consolidé intermédiaire des flux de trésorerie (non audité)

Milliers d'euros (€)	30 juin 2020	30 juin 2019
Résultat opérationnel	(32 840)	(9 342)
<i>Ajusté par :</i>		
Dépréciations, amortissements et réductions de valeur	2 820	2 460
Crédit d'impôt	(723)	(517)
Rémunérations fondées sur des actions	2 554	2 594
Revenus des avances publiques récupérables	(489)	-
Sous-total	(28 678)	(4 805)
Changement des éléments d'actif et de passif d'exploitation		
Augmentation/ (diminution) des dettes fournisseurs et autres passifs courants	(9 143)	(2 122)
Augmentation/(diminution) des créances clients et autres débiteurs	(2 579)	(15 643)
(Augmentation)/diminution des stocks	7 850	(3 165)
Augmentation/ (diminution) des actifs sur contrats	(5 598)	-
Flux de trésorerie net généré/ (absorbé) par les activités opérationnelles	(38 148)	(25 735)
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT		
Acquisition d'immobilisations corporelles	(4 442)	(7 025)
Acquisition d'immobilisations incorporelles	(4 663)	(3 754)
Paieement des dettes éventuelles	-	(4 500)
Flux de trésorerie net généré/(absorbé) par les opérations d'investissement	(9 105)	(15 279)
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT		
Remboursement des prêts subordonnés et autres prêts	(455)	(10 679)
Remboursement des avances publiques récupérables	(854)	
Produits des prêts subordonnés et autres prêts	715	12 466
Produits des avances publiques remboursables et autres subventions	160	
Remboursement des obligations locatives	(1 268)	(621)
Intérêts payés	(1 507)	(1 804)
Produits de l'émission d'actions (nets de frais d'émission)	63 318	170
Flux de trésorerie net (généré)/absorbé par les opérations de financement	60 109	(469)
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	12 857	(41 483)
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'exercice	49 720	118 949
Flux de trésorerie net généré/(absorbé) par les opérations de financement	62 576	77 466

Résultat de l'exercice

Le Groupe a réalisé une perte nette de 33 994 kEUR au premier semestre 2020, contre une perte nette de 89 747 kEUR au premier semestre 2019.

Les revenus du Groupe ont diminué durant le premier semestre 2020 à 2 507 kEUR (S1 2019 : 19 563 kEUR), D'une part, cette diminution est expliquée par le fait qu'aucune obligation de performance supplémentaire n'a été satisfaite durant la période, ce qui signifie qu'aucun chiffre d'affaires additionnel sur les contrats précédemment signés n'a été comptabilisé. D'autre part, aucun partenariat significatif n'a été signé au cours du premier semestre 2020. Concernant Donesta®, ceci est en ligne avec notre stratégie actuelle de développement commercial.

La baisse des revenus a impacté la marge brute qui est passée de 17 542 kEUR en 2019 à 1 176 kEUR en 2020.

Le total des dépenses R&D, des frais généraux et administratifs et des frais de vente ont augmenté de 23% (6 702 kEUR) au premier semestre 2020.

Les frais de recherche et développement ont augmenté de 35% au premier semestre 2020 pour atteindre 28 183 kEUR (contre 20 944 kEUR au premier semestre 2019). Cette augmentation est principalement due à une plus grande activité R&D pour la Phase III des études Donesta®. Les dépenses R&D pour Donesta® devraient continuer à augmenter sur le second semestre 2020.

Les frais généraux et administratifs sont restés stables. Pour rappel, ils contiennent également des écritures comptables en lien avec les paiements fondés sur des actions (warrants), qui pèsent 2 594 kEUR au premier semestre 2020, un élément non-cash.

Les charges opérationnelles, amortissements compris, ont augmenté de 27%. Tout cela s'est traduit par une augmentation de la perte opérationnelle de -32 840 kEUR au premier semestre 2020 contre -9 341 kEUR en 2019.

L'amélioration de la charge financière à -2 505 EUR (contre -6 830 kEUR au premier semestre 2019) résulte d'un impact limité au premier semestre 2020 (-800 K EUR) du traitement du coût amorti des avances récupérables par rapport à 2019. La partie restante de la charge financière est liée aux intérêts payés pour un montant de -1 507 kEUR.

Le résultat de l'exercice avant impôts de -44 659 kEUR au premier semestre 2020 résulte d'une augmentation de la juste valeur des dettes éventuelles pour un montant de -5,8 millions d'euros. L'augmentation de la juste valeur s'explique par un effet temporel sur les paiements.

Le résultat de l'exercice avant impôts est également impacté par l'ajustement de la juste valeur des actifs du contrat de Mayne (partie non monétaire) pour -3 310 kEUR (pour la seconde tranche en capital à l'approbation de la FDA) et par l'ajustement de la contrepartie conditionnelle à recevoir liée à Ceres pour -437 kEUR.

A l'exception des paiements d'intérêts, tous les éléments impactant la perte avant impôts sont des éléments non-cash.

Le groupe a enregistré un produit d'impôt différé de 10 665 kEUR pour le semestre, résultant d'une augmentation de l'actif d'impôt différé par rapport à la fin de l'exercice précédent, qui doit être contrebalancée par le résultat imposable à l'avenir. Compte tenu de ce produit d'impôts, la perte nette pour le premier semestre 2020 s'élève à - 33 994 kEUR sur une base consolidée, en nette amélioration par rapport au premier semestre 2019 (-89 747 kEUR) et est le résultat de la renégociation des contrats d'earnout liés à Estelle®.

Mesure de performance alternative

Mithra a décidé d'utiliser des mesures de performance alternatives (MPA) qui ne sont pas définies dans les IFRS, mais qui fournissent des informations supplémentaires utiles pour évaluer plus clairement la

performance de l'entreprise au cours de l'exercice. Mithra a décidé d'utiliser le REBITDA et l'EBITDA pour fournir des informations sur les éléments récurrents, mais cette mesure ne doit pas être considérée isolément ou comme une alternative aux mesures présentées conformément aux normes IFRS.

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

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

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

<i>Milliers d'euros (€)</i>	<i>30 juin 2020</i>	<i>30 juin 2019</i>
Perte opérationnelle des activités poursuivies	32 840	(9 341)
Amortissements	2 820	2 460
Paiements fondés sur des actions	2 554	2 594
REBITDA	(27 465)	(4 287)
Paiements fondés sur des actions	(2 554)	(2 594)
EBITDA	(30 019)	(6 881)

Pour plus d'information, merci de contacter:

Alexandra Deschner (IRO) : +32 490 58 35 23 - investorrelations@mithra.com

Carole Kousis (Presse) : +32 4 349 28 22 – press@mithra.com

Webcast

Mithra organisera une webdiffusion en direct le **jeudi 24 septembre 2020 à 15:00 CEST/ 09:00 EDT** pour annoncer ses résultats financiers et opérationnels semestriels pour 2020. La retransmission en direct pourra être consultée [sur le site web de Mithra](#) ou en cliquant [ici](#). Pour participer à la session de questions-réponses, [veuillez-vous enregistrer via ce lien](#) dix minutes avant le début de la conférence.

Une rediffusion de la conférence sera disponible sur le site Investisseurs de Mithra peu après la fin de la conférence.

À propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) est une société biotech belge qui s'engage à transformer le secteur de la santé féminine en proposant des alternatives innovantes, en particulier dans les domaines de la contraception et de la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer des produits qui répondent aux besoins des femmes à chaque étape de leur vie, tant en matière d'efficacité que de sécurité et de confort d'utilisation. Ses trois produits candidats phares sont basés sur l'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique : Estelle®, une nouvelle ère en contraception orale, PeriNesta®, le premier traitement oral complet ciblant la périménopause, et 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 dans le monde, Mithra compte quelque 250 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. www.mithra.com

Information importante

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



Alertes
News

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

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