



Mithra annonce ses résultats semestriels 2022

- Chiffre d'affaires de 11,4 millions EUR principalement lié aux ventes d'Estelle® et à l'augmentation de 30% des ventes de la division des produits thérapeutiques complexes
- Accélération du nombre de cycles de NEXTSTELLIS® distribués aux États-Unis; lancement en Australie par Mayne Pharma. Déploiement commercial de DROVELIS® dans de nouveaux pays européens
- Approbation de Myring® par la FDA aux États-Unis reçue en août dernier, déclenchant la réception d'un paiement d'étape de 6 millions EUR au second semestre 2022
- Premiers résultats positifs du programme de phase 3 de Donesta® annoncés en janvier et confirmation du profil de sécurité de Donesta® par le comité indépendant de surveillance des données d'innocuité (DSMB) en septembre, permettant une progression du programme clinique, avec des premiers résultats de sécurité attendus pour fin 2022 aux États-Unis/Canada et pour fin du premier semestre 2023 en Europe
- Position de trésorerie de 29,3 millions EUR fin juin 2022
- Prêt convertible signé avec Highbridge Capital Management et Whitebox Advisors pour un montant pouvant atteindre 100 millions EUR, incluant le rachat de 34,1 millions EUR de nos obligations convertibles échéant en 2025 avec une décote par rapport au pair

Liège, Belgique, le 23 septembre 2022 – 7:30 CEST – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui ses résultats financiers semestriels établis conformément aux normes IFRS pour l'exercice clos le 30 juin 2022. Le rapport intermédiaire complet est disponible dans la section Investisseurs du site web de la Société.

Leon Van Rompay, CEO de Mithra Women's Health, a commenté : « *Le premier semestre 2022 a été marqué par plusieurs réalisations opérationnelles majeures, en particulier le lancement de notre pilule contraceptive Estelle® dans des pays européens additionnels et en Australie, ainsi que l'approbation de notre anneau contraceptif Myring® par la FDA en août dernier, déclenchant un paiement d'étape de 6 millions EUR. Pour ce premier semestre, Mithra peut compter sur un chiffre d'affaires de 11,4 millions EUR, lié en grande partie aux ventes de Nextstellis®/Drovelis® et soutenu par l'augmentation de 30% des ventes de produits génériques, comprenant principalement les ventes de Myring® en Europe et dans le reste du monde.*

A l'entame de cette année, nous avons eu le plaisir d'annoncer les premiers résultats d'efficacité positifs du programme de phase 3 de Donesta®, qui ont permis de donner un coup d'accélération à nos discussions menées avec les partenaires commerciaux potentiels pour Donesta®. Sur base des différentes offres déjà réceptionnées, les négociations en cours devraient s'intensifier dans les prochaines semaines, avec en ligne de mire, une signature d'un accord prévue au cours du quatrième trimestre 2022.

En marge de nos deux principaux produits en santé féminine, nous sommes également particulièrement satisfaits d'avoir engrangé, en ce premier semestre, des avancées prometteuses dans deux domaines

d'application de notre molécule estetrol : le lancement du premier essai clinique en neuroprotection et des résultats positifs dans le programme préclinique visant à démontrer l'efficacité de l'estetrol dans la cicatrisation des plaies. Fortement impliqués dans ces deux domaines de R&D hors santé féminine, et enthousiastes quant aux premiers résultats prometteurs des essais in vitro sur des inhibiteurs de kinase innovants pour le cancer et l'endométriose, nous sommes confiants dans notre capacité à construire aujourd'hui un portefeuille diversifié offrant de multiples opportunités à moyen et long termes. »

Faits financiers marquants (y compris après la clôture de la période)

- **Le chiffre d'affaires s'élève à 11,4 millions EUR, principalement générés par les ventes d'Estelle®** : 3,7 millions EUR découlent de la vente de produits et 4,0 millions EUR proviennent d'un revenu de licence lié à l'accord de licence et d'approvisionnement conclu avec Gedeon Richter pour la commercialisation d'Estelle® en Amérique latine.
- **Les ventes de produits génériques** de notre portefeuille, soit 2,4 millions EUR, ont augmenté de 30 % par rapport à l'année dernière. La majorité d'entre elles concerne les ventes enregistrées pour Myring® en Europe et au Canada.
- **Encaissement d'un paiement d'étape significatif lié à l'accord de licence et d'approvisionnement d'Estelle® en Amérique latine** avec Gedeon Richter (1 million EUR), sans impact sur le chiffre d'affaires vu que précédemment reconnu selon IFRS15. Quelque 288 millions EUR restent à percevoir pour les licences de commercialisation et les paiements d'étape liés aux ventes d'Estelle®.
- **Les dépenses de recherche et développement** (hors amortissements) ont diminué de 31% pour atteindre 22,7 millions EUR contre 32,8 millions EUR au premier semestre 2021. Cette baisse est attribuable à une répartition non linéaire, avec une accélération de ces dépenses prévues au second semestre 2022.
- **Le REBITDA** pour le premier semestre 2022 s'élève à -21,2 millions EUR, contre -31,4 millions EUR au premier semestre 2021. La diminution s'explique principalement par la baisse des dépenses engagées en recherche et développement.
- **En dessous du REBITDA**, l'impact positif de 4,3 millions EUR comptabilisé dans la variation du gain de juste valeur lié à la contrepartie conditionnelle à payer concerne Estelle®. Il s'agit de la conséquence d'une révision prudente de la dette éventuelle à payer, à savoir la révision du taux d'actualisation. Concernant ce passif, aucun paiement n'a été effectué au cours de la période aux anciens propriétaires d'Uteron Pharma¹.
- **Une position de trésorerie** de 29,3 millions EUR, à laquelle s'ajoutent les facilités suivantes (sous conditions) :
 - 50 millions EUR provenant de la convention de prêts convertibles seniors signée le 8 août 2022 avec des fonds gérés par Highbridge Capital et des fonds gérés par Whitebox Advisors pour un montant de 100 millions EUR, avec une échéance en août 2025. La première tranche de 50 millions EUR a été reçue à la signature de l'accord, dont environ 29 millions EUR ont été utilisés pour racheter les obligations convertibles en circulation de la Société détenues par les prêteurs.
 - 53,8 millions EUR dans le cadre de l'accord d'engagement de capital conclu avec LDA Capital en avril 2020 avec une échéance en avril 2025.

¹ [Communiqué de presse de Mithra 01/10/2019](#)

- 85 millions EUR dans le cadre de l'accord de financement en actions conclu avec Goldman Sachs International en février 2022 avec une échéance en février 2024.
- **Les capitaux propres** s'élèvent à 36,1 millions EUR, contre 33,8 millions EUR fin décembre 2021. La perte globale totale de la période (47,3 millions EUR) a été compensée par plusieurs augmentations de capital pour un montant total de 49,1 millions EUR (net des frais de transaction) :
 - 11,8 millions EUR provenant de LDA Capital ;
 - 13,8 millions EUR dans le cadre de l'accord de financement en actions avec Goldman Sachs International ;
 - 23,4 millions EUR provenant du placement privé réalisé en juin 2022.

Faits opérationnels marquants (y compris après la clôture de la période)

Plateforme Estetrol (E4)

- **Lancement commercial d'Estelle®** en Australie par Mayne Pharma (juillet) sous le nom de marque NEXTSTELLIS®.
- **Lancement de la campagne de promotion grand public du contraceptif NEXTSTELLIS®** aux États-Unis au travers de nombreux canaux digitaux et de médias sociaux (juillet). Collaboration avec GoodRx, la principale plateforme numérique de soins de santé et l'une des applications médicales les plus téléchargées, atteignant des millions de patients par mois. A ce jour, cette campagne a déjà touché quelque 5,6 millions de femmes américaines.
- **Augmentation des ventes de NEXTSTELLIS® aux États-Unis** au cours du premier semestre 2022 : près de 57 000 cycles prescrits et une croissance continue du nombre de cycles prescrits par les professionnels de santé. Mayne Pharma prévoit plus de 350 000 cycles pour l'exercice 2023 (période allant de juillet 2022 à juin 2023).
- **Nomination de NEXTSTELLIS® au Prix Galien 2022 aux États-Unis** en tant que Meilleur Agent Pharmaceutique. Après la France et la Belgique, la pilule contraceptive développée par Mithra est sélectionnée pour la troisième fois pour le Prix Galien, la plus prestigieuse des récompenses en recherche et innovation pharmaceutiques.
- **Lancement commercial d'Estelle®** dans 12 nouveaux pays européens par Gedeon Richter sous le nom de marque DROVELIS® : Pays-Bas, République Tchèque, Lituanie, Portugal, Finlande, Croatie, Lettonie, Suède, Espagne, Bulgarie, Norvège et Roumanie. Les ventes du premier semestre 2022 ont triplé par rapport à celles du second semestre 2021 pour atteindre 5,7 millions EUR fin juin 2022. Les ventes devraient atteindre 15 millions EUR pour l'année 2022.
- **Premiers résultats d'efficacité positifs pour les études de phase 3 Donesta®** pour le traitement des symptômes vasomoteurs chez les femmes post-ménopausées. Donesta® a démontré une diminution significative des symptômes vasomoteurs tant par rapport à l'état initial que comparativement au placebo. Tous les critères d'efficacité primaires ont été statistiquement (tous $p < 0,01$) atteints dans les études C301 (Europe, LatAm et Russie) et C302 (Amérique du Nord). Les deux études ont également démontré que la fréquence et la sévérité des bouffées de chaleur continuent de diminuer semaine après semaine jusqu'au terme de l'étude, c'est-à-dire après 3 mois de traitement. Dans l'étude C301, les critères secondaires d'efficacité à 3 mois suggèrent également que Donesta® améliore significativement la qualité de vie.
- **Le comité indépendant de surveillance de l'innocuité des données (DSMB) a confirmé le profil d'innocuité de Donesta®** dans sa dernière évaluation (septembre) portant sur le programme

clinique de phase 3 de Donesta[®]. Les experts ont confirmé un profil pharmacologique attendu au cours de l'essai depuis son initiation jusqu'à l'évaluation de la sécurité des 2.342 sujets traités et ont recommandé de poursuivre les études sans modification.

- **Lancement du recrutement de 300 femmes ménopausées non hystérectomisées supplémentaires dans le cadre de l'extension de l'étude européenne de Donesta[®] (C301)**, suite à la décision du comité indépendant de surveillance de l'innocuité des données (DSMB). Grâce à la mise en œuvre du plan de contingence activé dès le début de la crise géopolitique en Europe de l'Est, tous les sites de recrutement russes initialement sélectionnés pour cette étude ont été remplacés par d'autres sites afin de garantir le démarrage immédiat du recrutement. Le recrutement de ces 300 femmes devrait être achevé au second semestre 2022. Le programme clinique de phase 3 Donesta[®] est toujours en cours, englobant des patientes pour une durée totale de traitement de 52 semaines.
- **Extension du programme clinique Donesta[®] avec trois études de phase 2** portant sur l'effet de l'estetrol sur les symptômes impactant significativement la qualité de vie des femmes ménopausées : santé de la peau, qualité des cheveux, fonctions sexuelles et urogénitales féminines (FSAD). Sur la base des avis rendus par les autorités réglementaires et par le conseil scientifique de Donesta[®], Mithra a décidé de remplacer l'étude de phase 3 initialement prévue sur l'atrophie vulvo-vaginale par une étude de phase 2 sur le FSAD. Ces essais cliniques complémentaires devraient commencer d'ici la fin de l'année.
- Les discussions avec les partenaires autour de **l'accord de licence et d'approvisionnement de Donesta[®]** progressent conformément à nos plans, à la suite de la réception de plusieurs offres commerciales. Nous nous attendons à ce que les négociations s'accélèrent dans les prochaines semaines, avec un accord prévu au cours du quatrième trimestre de 2022.
- **Lancement du programme clinique sur l'encéphalopathie néonatale hypoxique-ischémique (NHIE)**, une forme d'asphyxie mettant en jeu le pronostic vital des nourrissons. Le premier essai clinique (phase 1) vise à caractériser, chez des volontaires adultes sains, l'innocuité, la tolérabilité et la pharmacocinétique d'une nouvelle formulation d'estetrol en intraveineuse. En fonction des résultats attendus au premier trimestre 2023, l'essai clinique sur la population néonatale sera lancé au second semestre 2023.
- **Résultats positifs du programme préclinique in vitro et in vivo démontrant l'efficacité de l'estetrol pour favoriser la cicatrisation des plaies** et soutenir son utilisation clinique. Le développement d'une nouvelle formulation d'estetrol pour application topique est en cours. Les prochaines étapes sont la finalisation de ce développement afin de produire un premier lot clinique, ainsi que la préparation d'un protocole d'étude pour explorer l'innocuité et l'efficacité de l'E4 dans une étude de biopsie au poinçon. Selon les résultats, une preuve de concept devrait être démontrée d'ici la fin de l'année, avec un lancement potentiel d'une étude de phase 2 au second semestre 2023.

Solutions thérapeutiques complexes

- **Approbation de la FDA pour la commercialisation de Myring[®] aux États-Unis, le plus grand marché mondial, sous le nom de marque HALOETTE[®]**, par Mayne Pharma. Mithra recevra 6 millions EUR au second semestre 2022 suite à l'obtention de l'approbation de la FDA et 1,6 million EUR lors du lancement commercial aux États-Unis prévu au début de l'année 2023.
- **Lancement commercial de Myring[®] au Canada** par Searchlight Pharma sous le nom de marque HALOETTE[®], en tant que première alternative disponible sur le marché canadien des anneaux contraceptifs.
- Lancement d'**une étude comparative PK/PD animale pour Zoreline[®]**, afin de sélectionner la formulation finale pour des implants d'1 mois et 3 mois. Plusieurs formulations de 1 mois ont

été étudiées via des tests de diffusion et des essais non-cliniques. Des ajustements supplémentaires et des changements de formulation sont actuellement à l'étude. Mithra prévoit de lancer les études cliniques au premier trimestre 2023, avec un lancement commercial potentiel de la formulation 1 mois fin 2025, en fonction du succès de la formulation.

Inhibiteurs des tyrosine kinases

- **Progression positive de la collaboration de recherche avec BCI Pharma** avec l'identification de 4 séries chimiques distinctes d'inhibiteurs sélectifs du CSF1R au profil très prometteur, comme démontré dans une série de tests in vitro. Une sélection des composés les plus prometteurs est actuellement évaluée dans une série de modèles in vivo afin de démontrer la preuve de concept d'ici fin 2022 sur des modèles animaux, avec un focus sur les indications du cancer et de l'endométriose.

Mithra CDMO

- **Accord avec MedinCell pour le développement de deux produits injectables à action prolongée au Mithra CDMO** : un injectable à action prolongée de 3 mois pour lutter contre le paludisme et un injectable à action prolongée de tacrolimus indiqué pour les patients transplantés afin d'améliorer l'efficacité, la tolérance et l'observance du patient.
- **Production de plus de 500 000 anneaux vaginaux Myring®** conformément aux volumes prévus pour l'Europe et le reste du monde, incluant également le lancement au Canada.
- En marge de l'approvisionnement régulier des produits Mithra, **augmentation des services prestés pour des tiers** via différents projets de développement et d'approvisionnement clinique portant sur des formulations polymères solides et injectables.

Environnement, Social et Gouvernance (ESG)

Environnement

- **Réduction de l'empreinte environnementale** :
 - Activation de 2 748 panneaux solaires supplémentaires. Avec une production verte annuelle estimée à 1 110 000 kWh (soit la consommation d'environ 200 foyers), ces nouveaux panneaux représenteront une économie de CO₂ d'environ 250 tonnes par an. L'énergie solaire produite par les quelques 4 598 panneaux couvrira 30% de la consommation électrique de notre CDMO ;
 - Mise à l'arrêt des appareils de chauffage, de ventilation et de climatisation dans les bureaux et les espaces ouverts du CDMO en dehors des heures de bureau ainsi que les week-ends.
- **Risques environnementaux des produits** : l'exercice d'évaluation des risques environnementaux est actuellement en cours pour notre produit candidat Donesta®. Une étude d'écotoxicologie est menée par l'Université de Namur (Belgique) afin de caractériser davantage l'impact environnemental de la combinaison E4/DRSP.

Social

- **Mise en œuvre du plan d'action « Bien-être »** comportant plusieurs initiatives visant à améliorer les conditions de travail et l'équilibre travail-vie privée des employés, telles que la mise en place d'un nouveau système d'évaluation couplé à un plan d'évolution de carrière, le

renforcement de la communication interne, l'amélioration du processus d'accueil des nouveaux employés,...

- **Women empowerment** : soutien d'initiatives et de projets significatifs consacrés à la réussite des femmes, tels que le **Women's Mentoring Program mis en place à HEC Liège et le Mithra Belgian Ladies Open**, un nouveau tournoi de golf basé en Belgique réunissant les meilleures joueuses du monde.

Gouvernance

- **Changements au sein du Conseil d'administration de Mithra** : nomination de M. Christian Moretti en tant qu'administrateur et Président et de M. Erik Van Den Eynden en tant que Vice-Président, suite à la démission de M. Ajit Shetty pour des raisons personnelles non liées à la Société (juillet). Ces fonctions seront exercées jusqu'à la prochaine Assemblée Générale de la Société. Démission de M. François Fornieri en tant qu'administrateur non exécutif pour des raisons personnelles (juin).

Perspectives pour le second semestre 2022

- **Lancement commercial d'Estelle® au Royaume-Uni** et autorisations de mise sur le marché supplémentaires (Brésil, Israël,...) prévus au second semestre 2022. Expansion des **partenariats internationaux** dans de nouveaux territoires tels que la Chine.
- **Premiers résultats de sécurité de Donesta®** attendus pour fin 2022 aux États-Unis/Canada et pour fin du premier semestre 2023 en Europe. Selon l'évolution de la situation Covid-19, l'impact potentiel de la situation géopolitique en Europe de l'Est sur le recrutement ainsi que les résultats de l'étude et autorisations réglementaires, Mithra estime pouvoir obtenir l'autorisation de mise sur le marché de Donesta® aux États-Unis fin du premier semestre 2024 et en Europe, fin 2024.
- **Lancement de 3 études de phase 2** du programme clinique Donesta® portant sur la santé de la peau, la qualité des cheveux ainsi que les fonctions sexuelles et urogénitales féminines.
- **Accord de licence et d'approvisionnement de Donesta® prévu au quatrième trimestre 2022.**

RESULTATS FINANCIERS

1. Compte de résultat consolidé intermédiaire

Milliers d'euros (€)	30 juin 2022	30 juin 2021
Chiffre d'affaires	11 357	12 142
Coût des ventes	(7 083)	(8 246)
Marge brute	4 275	3 897
Frais de recherche et développement	(27 518)	(36 756)
Frais généraux et administratifs	(7 042)	(5 896)
Frais de vente	(1 185)	(686)
Autres produits opérationnels	3 933	2 908
Perte opérationnelle	(27 537)	(36 534)
Actualisation de la juste valeur des contreparties éventuelles	4 332	(12 813)
Actualisation de la juste valeur des actifs financiers par le biais du compte de résultat	-	(6 351)
Produits financiers	1 889	1 310
Coût de l'endettement	(7 638)	(6 090)
Perte de l'exercice avant impôt	(28 952)	(60 478)
Impôt sur le résultat	(2 295)	5 584
PERTE NETTE DE L'EXERCICE	(31 247)	(54 894)

2. État consolidé intermédiaire de la situation financière

Milliers d'euros (€)	30 juin 2022	31 décembre 2021
ACTIFS		
Immobilisations corporelles	39 848	38 354
Actifs liés aux droits d'utilisation	67 293	69 322
Goodwill	5 233	5 233
Autres immobilisations incorporelles	114 880	104 954
Actifs d'impôt différé	64 529	63 456
Actifs sur contrats	2 638	49
Placements en actions	27 805	31 898
Autres actifs non-courants	8 461	9 263
Actifs non-courants	330 687	322 528
Stocks	48 212	43 852
Actifs sur contrats	14 245	12 522
Actifs financiers dérivés	-	100
Créance clients et autres débiteurs	10 058	10 044
Trésorerie et équivalents de trésorerie	29 299	32 872
Actifs circulants	101 813	99 389
TOTAL DE L'ACTIF	432 500	421 918

Milliers d'euros (€)	30 juin 2022	31 décembre 2021
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital	37 031	32 250
Prime d'émission	385 058	340 769
Autres réserves	(18 083)	(2 545)
Pertes reportées	(367 881)	(336 633)
Capitaux propres attribuables aux porteurs de capitaux propres	36 125	33 840

Emprunts subordonnés	11 043	11 629
Autres emprunts	114 535	113 608
Contrats de location-financement	40 016	42 353
Avances publiques récupérables	11 572	12 769
Autres passifs financiers	75 413	102 675
Passifs financiers dérivés	10 859	2 897
Provisions	266	266
Passifs d'impôt différé	5 268	6 089
Passifs non-courants	268 973	292 285
Partie courante des emprunts subordonnés	940	1 314
Partie courante des autres emprunts	47 376	45 253
Partie courante des contrats de location-financement	6 184	6 561
Partie courante des avances publiques récupérables	1 745	1 617
Partie courante des autres passifs financiers	38 759	15 829
Passifs financiers dérivés	4 822	1 886
Dettes fournisseurs et autres passifs courants	27 576	23 331
Passifs courants	127 402	95 792
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS	432 500	421 918

3. Tableau consolidé des flux de trésorerie

TOTAL GROUPE

Milliers d'euros (€)	30 juin 2022	30 juin 2021
Flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation	(33 204)	(31 548)
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement	(12 124)	(43 915)
Flux de trésorerie provenant des activités de financement	41 765	(7 352)
Augmentation nette/(diminution) en trésorerie et équivalents de trésorerie	(3 563)	(82 815)
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'année	32 872	138 675
Impact des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie	(10)	(30)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de l'année	29 299	55 830

Compte de résultat

Le groupe a réalisé une perte nette de 31,2 millions EUR au premier semestre 2022, contre une perte nette de 54,9 millions EUR au premier semestre 2021.

Le revenu du groupe s'est élevé à environ 11,4 millions EUR au premier semestre 2022. Environ 68 % proviennent d'Estelle® (52 % pour la même période de l'année précédente). Au cours de la période, le groupe a comptabilisé 3,7 millions EUR de ventes de produits Estelle®, lesquelles sont inférieures à celles de l'année précédente en raison du stock de sécurité constitué par nos partenaires pour le lancement commercial de l'année dernière, et 4,0 millions EUR de revenus de licence dans le cadre de l'accord de licence et approvisionnement d'Estelle® en Amérique latine avec Gedeon Richter. Enfin, le Mithra CDMO a été engagé pour rendre des services de R&D à des tiers (1 million EUR de revenus).

Les ventes de produits génériques de notre portefeuille, à 2,4 millions EUR, ont augmenté de 30 % par rapport à l'année dernière. La majorité d'entre elles concernent les ventes de Myring® en Europe et au Canada.

Les dépenses R&D ont diminué de 25 % pour atteindre 27,5 millions EUR contre 36,8 millions EUR au premier semestre 2021. Cette diminution est attribuable à un effet de calendrier, car ces dépenses devraient s'accroître au second semestre 2022. Le premier semestre 2021 a encore été impacté par l'étude Covid, pour laquelle aucun autre développement clinique n'est mené depuis le second semestre 2021. Cette diminution est partiellement compensée par l'augmentation de l'amortissement des autres immobilisations incorporelles (les droits de propriété intellectuelle et les dépenses de recherche et développement générées en interne sont considérés comme disponibles pour l'utilisation depuis la réception de l'autorisation de mise sur le marché d'Estelle® en mai 2021).

Les frais généraux et administratifs et les frais de vente ont augmenté de 25 %, principalement en raison de l'augmentation des coûts d'assurance et de l'indexation des salaires.

Les autres dépenses opérationnelles (3,9 millions EUR, contre 2,9 millions EUR au premier semestre 2021) se composent du crédit d'impôt R&D pour 1,0 million EUR et de la refacturation des coûts pour 2,2 millions EUR.

L'impact positif d'environ 4,3 millions EUR de l'actualisation de la juste valeur de la contrepartie conditionnelle à payer pour Estelle® est principalement la conséquence de la révision prudente de l'estimation de la direction, à savoir le taux d'actualisation mis à jour (le WACC est 1,5 % plus élevé que pour la clôture précédente).

L'augmentation des produits financiers s'explique par l'impact positif de la réévaluation des avances gouvernementales remboursables évaluées au coût amorti (1,4 million EUR), suite à la révision des prévisions de revenus (montée en puissance plus lente des ventes du produits Estelle®).

L'augmentation des charges financières est principalement due aux charges d'intérêts, plus élevées qu'au premier semestre 2021, liées à l'augmentation des dettes financières au cours de la période.

Le Groupe a enregistré une charge fiscale de 2,3 millions EUR pour le semestre qui résulte principalement de la révision de l'impact fiscal sur les différences temporaires de la contrepartie conditionnelle Estelle® à payer (diminution du passif selon l'IFRS), partiellement compensée par la reconnaissance de pertes fiscales reportées dans plusieurs entités. Ces dernières sont limitées par rapport aux périodes précédentes compte tenu des prévisions fiscales et des pertes cumulées déjà inscrites au bilan (à imputer sur les revenus imposables futurs).

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 à l'IFRS.

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

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

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

Milliers d'euros (€)	30 juin 2022	30 juin 2021
Chiffre d'affaires	11 357	12 142
Coût des ventes	(6 842)	(8 246)
Marge brute	4 516	3 897
Frais de recherche et développement	(22 714)	(32 880)
Frais généraux et administratifs	(5 818)	(4 733)
Frais de vente	(1 143)	(604)
Autres produits opérationnels	3 933	2 908
REBITDA	(21 226)	(31 412)
Charges de paiements fondés sur des actions	(485)	(485)
EBITDA	(21 711)	(31 897)
Dépréciations	(5 826)	(4 637)
Perte opérationnelle	(27 537)	(36 534)
Actualisation de la juste valeur des contreparties éventuelles	4 332	(12 813)
Actualisation de la juste valeur des actifs financiers par le biais du compte de résultat	-	(6 351)
Produits financiers	1 889	1 310
Coût de l'endettement	(7 638)	(6 090)
Perte de l'exercice avant impôt	(28 952)	(60 478)
Impôt sur le résultat	(2 295)	5 584
PERTE NETTE DE L'EXERCICE	(31 247)	(54 894)

Veillez-vous reporter au tableau suivant pour le rapprochement avec la perte opérationnelle (EBIT) présentée dans l'état consolidé du résultat net :

Milliers d'euros (€)	30 juin 2022	30 juin 2021
Perte d'exploitation	(27 537)	(36 534)
Dépréciations	5 826	4 637
Paiements fondés sur des actions	485	485
REBITDA	(21 226)	(31 412)
Paiements fondés sur des actions	(485)	(485)
EBITDA	(21 711)	(31 897)

Pour plus d'information, merci de contacter:

Benoît Mathieu (IRO) : +32 473 35 80 18- investorrelations@mithra.com

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

Webcast

Mithra organisera une webdiffusion en direct le **vendredi 23 septembre 2022 à 09:00 CEST** pour annoncer ses résultats financiers et opérationnels semestriels 2022. La retransmission en direct pourra être consultée [sur le site web de Mithra](#) ou en cliquant [ici](#). Pour participer à la conférence, [veuillez-vous enregistrer via ce lien](#). Une rediffusion de la conférence sera disponible sur le site Investisseurs de Mithra peu après la fin de la conférence.

À propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) est une société biotech belge qui s'engage à transformer le secteur de la santé féminine en proposant des alternatives innovantes, en particulier dans les domaines de la contraception et de la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer des produits qui répondent aux besoins des femmes à chaque étape de leur vie, tant en matière d'efficacité que de sécurité et de confort d'utilisation. Mithra explore le potentiel de l'estetrol, un œstrogène natif unique, dans un large éventail d'applications dans le domaine de la santé féminine et au-delà. Après avoir lancé avec succès son premier produit à base d'estetrol en 2021, la pilule contraceptive Estelle[®], Mithra se concentre désormais sur le développement de son deuxième produit Donesta[®], un traitement hormonal de nouvelle génération. Mithra développe et produit également des solutions thérapeutiques complexes dans les domaines de la contraception, de la ménopause et des cancers hormono-dépendant. Elle offre à ses partenaires un éventail complet de services en matière de recherche, de développement et de production au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Active dans plus de 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 300 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. www.mithra.com

Donesta[®] est une marque déposée de Mithra Pharmaceuticals ou de l'une de ses sociétés affiliées.

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.