

mithra
Women's Health

**Rapport financier
intermédiaire
Au 30 juin 2021**

Transforming women's health through innovation

Rapport financier intermédiaire

au 30 juin 2021

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. Description de la Société	5
2. Faits opérationnels marquants, y compris après clôture de l'exercice	5
3. Faits financiers marquants	6
4. Gouvernance d'entreprise	8
4.1. Capital et actions	8
4.2. Actionnaires & structure de l'actionariat	8
4.3. Évolution de la composition des organes de la Société	10
5. Principaux risques et incertitudes	12
6. Transactions avec des parties liées	17
II. États financiers consolidés résumés intermédiaires pour l'exercice clos le 30 juin 2021	19
1. Compte de résultat consolidé intermédiaire.....	19
2. État consolidé intermédiaire des autres éléments du résultat global	20
3. État consolidé intermédiaire de la situation financière	21
4. État consolidé intermédiaire des variations des capitaux propres.....	22
5. État consolidé intermédiaire des flux de trésorerie.....	23
6. Notes relatives aux états financiers consolidés résumés intermédiaires	24
6.1. Informations générales	24
6.2. Résumé des principales règles d'évaluation	24
6.3. Information sectorielle et chiffre d'affaires	25
6.4. Informations sur le compte de résultat.....	27
6.5. Immobilisations incorporelles et goodwill.....	27
6.6. Immobilisations corporelles et actifs liés aux droits d'utilisation	28
6.7. Stocks	28
6.8. Actifs et passifs contractuels	28
6.9. Créances clients et autres débiteurs	29
6.10. Capitaux propres	29
6.11. Emprunts	31
6.12. Mesure de la juste valeur des instruments financiers.....	32
6.13. Dettes fournisseurs et autres passifs courants.....	36
6.14. Actifs et passifs d'impôts différés.....	37
6.15. Paiements fondés sur des actions.....	37
6.16. Engagements.....	38
6.17. Événements postérieurs à la période sous revue.....	38
6.18. Mesure de performance alternative	39
III. Déclaration des personnes responsables	41
IV. Rapport du commissaire	43

I. Rapport de gestion intermédiaire

I. Rapport de gestion intermédiaire

1. Description de la Société

Mithra (Euronext : MITRA) est une société biotech belge qui s'engage à transformer le secteur de la santé féminine en proposant des alternatives innovantes, en particulier dans les domaines de la contraception et de la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer des produits qui répondent aux besoins des femmes à chaque étape de leur vie, tant en matière d'efficacité que de sécurité et de confort d'utilisation. Mithra explore le potentiel de l'Estetrol, un œstrogène natif unique, dans un large éventail d'applications dans le domaine de la santé féminine et au-delà (Covid-19, neuroprotection, ...). 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. Mithra est une société anonyme dont le siège social est situé à Liège, Belgique. Le Groupe est entré en bourse sur Euronext Bruxelles le 30 juin 2015.

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

Mithra a réalisé une série de progrès importants au premier semestre 2021, tant au niveau de son portefeuille de produits candidats à base d'Estetrol qu'au niveau des solutions thérapeutiques complexes.

- Autorisations de mise sur le marché obtenues pour Estelle® au Canada (mars), aux Etats-Unis (avril), en Europe (mai) et Russie (septembre). L'Estetrol est le premier nouvel œstrogène introduit depuis plus de 50 ans.
- Lancement commercial d'Estelle® aux Etats-Unis par Mayne Pharma (juin) et au Canada par Searchlight Pharma (septembre) sous le nom de marque Nextstellis®. La FDA lui a accordé l'exclusivité commerciale en tant que Nouvelle entité chimique.
- Lancement de la commercialisation européenne d'Estelle® par Gedeon Richter sous le nom de marque Drovelis®, avec les premiers pays : l'Allemagne, la Hongrie, la Pologne et l'Autriche.
- Phase III Donesta® : clôture du recrutement pour l'étude nord-américaine et recrutement de patientes additionnelles pour l'étude européenne. Premiers résultats d'efficacité des deux études attendues pour fin 2021. Autorisation de mise sur le marché de Donesta® prévue en H1 2024 pour les États-Unis/Canada et en H2 2024 pour l'Europe, en fonction de l'évolution du Covid-19, des résultats de l'étude et des autorisations réglementaires.
- Sur base du retour des agences réglementaires, le Conseil d'administration a décidé que le projet de développement initial de PeriNesta® n'était désormais plus opportun ni prioritaire pour la Société. D'autres scénarios alternatifs basés sur Estelle® et Donesta® pourraient permettre de cibler ce marché de la périménopause sans engager de frais de développement substantiels.
- Premiers résultats de l'étude de Phase II Coronesta, visant à évaluer le rôle protecteur de l'estetrol (E4) pour traiter les patients hospitalisés atteints d'une forme modérée de Covid-19. L'E4 ne diffère pas du placebo au niveau du critère principal de l'étude, mais les résultats confirment le profil de sécurité unique de l'estetrol.
- Acquisition de l'ensemble des droits de licence et de distribution mondiaux pour Zoreline®, ce qui devrait augmenter significativement la marge de Mithra dans certaines zones géographiques les plus attrayantes situées en dehors de l'ancienne zone territoriale de Mithra.
- Conduite d'une étude Zoreline® comparative PC/PD chez l'animal avec des premiers résultats attendus d'ici fin 2021.

- Lancement commercial de Myring® en Italie (Farmitalia), Suisse (Labatec), Pologne et France (Zentiva).
- Accord de commercialisation pour Tibelia® conclu avec Dampé pour le Venezuela et lancements commerciaux dans de nouveaux territoires (Chili, Suisse, UAE, KSA).
- Collaboration avec ExeVir pour la production dans la nouvelle zone Injectable du Mithra CDMO, du nouvel anticorps dérivé du lama d'ExeVir pour la prévention et le traitement potentiels du Covid-19.
- Renouvellement du conseil d'administration pour un mandat de deux ans avec une parité parfaite : 5 administratrices et 5 administrateurs ; 5 administrateurs indépendants et 5 non-indépendants. Mr. Ajit Shetty succède à Mme Patricia van Dijck à la présidence du conseil.
- Nomination de Leon Van Rompay au poste de Chief Executive Officer ad interim.

3. Faits financiers marquants

Les chiffres présentés ci-dessous constituent des comptes de gestion¹ :

Milliers d'euros (€)	30 juin 2021	30 juin 2020
Chiffre d'affaires	12 142	2 507
Marge brute	3 897	1 176
Frais de recherche et développement	(32 880)	(25 690)
Autres charges opérationnelles nettes	(2 429)	(2 951)
REBITDA	(31 412)	(27 465)
Perte opérationnelle	(36 534)	(32 840)
Gain/(perte) net de juste valeur	(19 164)	(9 551)
Résultat financier	(4 780)	(2 268)
Perte de l'exercice avant impôt	(60 478)	(44 659)
PERTE NETTE DE L'EXERCICE	(54 894)	(33 994)

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

- Chiffre d'affaires principalement composé des premières ventes de produits Estelle® faites au cours du deuxième trimestre 2021 pour 6,3 millions EUR aux États-Unis, au Canada et en Europe mais également de la reconnaissance de revenus de licence pour 4 millions EUR suite à l'acquisition de l'intégralité des droits mondiaux de licence et de distribution pour Zoreline® (précédemment comptabilisés en tant que passifs sur contrats au bilan).
- Encaissement de deux milestones significatifs d'octroi de licence Estelle® avec Mayne (11 millions USD) et Gedeon Richter (15 millions EUR), sans impact sur le chiffre d'affaires vu que précédemment reconnu selon IFRS 15 en 2019.
- Les dépenses R&D (hors amortissements) augmentent de 28% pour atteindre 32,9 millions EUR contre 25,7 euros millions d'euros au premier semestre 2020. L'augmentation est le résultat de la montée en puissance des activités dans le cadre de la Phase III Donesta®.
- L'EBITDA s'élève à -31,9 millions EUR contre -30 millions EUR au S1 2020, stable malgré l'augmentation des dépenses de R&D.
- En dessous de l'EBITDA, la perte nette de juste valeur sur actifs financiers de 6,4 millions EUR est principalement constituée d'une charge de 8 millions EUR liée à une contrepartie éventuelle avec Ceres Pharma, partiellement compensée par un gain sur les actifs sur contrats (liés à l'accord avec Mayne aux États-Unis).
- Réception de la deuxième tranche d'actions Mayne (un milestone d'octroi de licence Estelle® pour le territoire américain) permettant à la Société de devenir le premier actionnaire (avec 9,57%) de Mayne Pharma Group Ltd, une société australienne cotée à l'ASX.

¹ Nous référons à la note 6.18 Mesure de performance alternative

- Rachat complet de tous les earnouts liés à Myring® et Zoreline®, annulant les montants correspondants précédemment repris au bilan en décembre 2020 (8,8 millions EUR) permettant une meilleure lisibilité de celui-ci. Cette opération a également permis à la Société d'augmenter la valeur des droits de propriétés intellectuelles de Zoreline® au bilan de 8,5 millions EUR.
- Comme convenu contractuellement (voir communiqué de presse du 1er octobre 2019), la Société a versé 25 millions EUR d'earnout aux anciens propriétaires d'Uteron Pharma. Ce paiement a également contribué à une réduction du montant de la juste valeur des earnouts au bilan (de 115,7 millions EUR en décembre 2020 à 103,6 millions EUR en juin 2021).
- Trésorerie de 56 millions EUR et facilités de financement non utilisées de 67 millions EUR, attestant la solidité financière du Groupe et la capacité à progresser dans sa stratégie de développement de Donesta et des projets R&D.
- Environ 290 millions EUR de liquidités restant à recevoir pour paiements d'étapes réglementaires et liés aux performances de vente sur des contrats de distribution signés avec nos partenaires pour Estelle®.

4. Gouvernance d'entreprise

4.1. Capital et actions

Au cours de la période sous revue, une augmentation de capital est intervenue le 6 mai 2021 émettant 1 023 000 nouvelles actions pour un montant total d'augmentation de capital de 3 500 520 EUR suite à l'exercice de 620 droits de souscription (warrants) conformément au plan de warrants émis le 2 mars 2015. Il n'y a plus de droits de souscription en circulation découlant de ce plan de warrants 2015.

Au 30 juin 2021, suite à la réalisation de l'augmentation de capital indiquée, le capital de Mithra comptait 43 737 097 actions ordinaires (chacune conférant les mêmes droits) entièrement libérées, soit un montant comptabilisé de 32 019 708,40 EUR.

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

Pour le surplus, la Société dispose encore d'un nombre de droits de souscriptions qui sont exerçables en actions nouvelles :

- 1 394 900 droits de souscriptions émis le 5 novembre 2018 donnant droit de souscrire à un montant total de 1 394 900 nouvelles actions de la Société comprenant des droits de vote (voir le communiqué de presse datant du 6 novembre 2018) ;
- 690 000 droits de souscription émis le 23 juillet 2020 en faveur de LDA Capital Ltd suivant la transaction réalisée avec LDA Capital Ltd annoncée par la Société le 24 avril 2020 (voir communiqué de presse du 24 avril 2020) lui donnant le droit de souscrire à un montant total de 690 000 nouvelles actions de la Société comprenant des droits de vote ;
- 300 000 droits de souscriptions émis le 7 septembre 2020 en faveur des actionnaires prêteurs suivant la transaction avec LDA Capital Ltd annoncée par la Société le 24 avril 2020 (voir communiqué de presse du 24 avril 2020) leur donnant le droit de souscrire à un montant total de 300 000 nouvelles actions de la Société comprenant des droits de vote ;
- 74 717 droits de souscriptions émis le 20 novembre 2020 donnant le droit de souscrire à un montant total de 74 717 nouvelles actions de la Société comprenant des droits de vote

Depuis la fin de la période sous revue, la Société a annoncé le 2 juillet 2021 l'émission d'une deuxième option de vente suivant la transaction avec LDA Capital Ltd annoncée par la Société le 24 avril 2020 (voir les communiqués de presse datant du 02 juillet 2021 et du 13 août 2021). La première option de vente a été émise le 29 mai 2020 et a été concrétisée le 05 août 2020 par une augmentation de capital levant un montant total de 3 104 869 EUR, duquel un montant de 116 989,58 EUR a été comptabilisé en capital et le solde de 2 987 879,42 EUR au compte prime d'émission. Cette augmentation de capital a donné lieu à l'émission de 159 800 actions complètement libérées sans désignation de valeur nominale (voir communiqué de presse du 5 juin 2020 et du 5 août 2020). La réalisation effective de la deuxième augmentation de capital est quant à elle attendue pour le second semestre 2021 (voir communiqué de presse datant du 13 août 2021) pour un maximum de 428 403 actions.

4.2. Actionnaires & structure de l'actionariat

Sur la base des déclarations des transactions réalisées par les dirigeants ainsi que des déclarations de transparence reçues par la Société, les actionnaires importants de la Société (c.-à-d. ceux possédant plus de 3 % des droits de vote attachés aux actions en circulation) au 30 juin 2021 sont :

Actionnaire	Adresse	Nombre de droits de vote	% de droits de vote ⁴
François Fornieri ¹		11 455 605	26,19 % ⁵
Marc Coucke ²		4 894 730	11,19 % ⁶
NOSHAQ SA	Rue Lambert-Lombard, 3, B-4000 Liège, Belgique	5 076 390	11,61 % ⁷
Bart Versluys ³		1 699 496	3,89 %
Ogesip Invest SA	Boulevard du Roi Albert II, 37, B-1030 Bruxelles, Belgique	1 181 700	2,70 %
Free float		19 429 176	44,42 %

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

Post période, des transactions de dirigeants supplémentaires sont intervenues. En plus, suite à l'émission de la deuxième option de vente datant du 2 juillet 2021 relative à l'engagement de capital de LDA Capital Ltd, les actionnaires prêteurs (François Fornieri, Alychlo NV et Noshq SA) ont prêté des actions à LDA Capital Ltd pour la période s'étalant entre l'émission de la deuxième option de vente et le jour où les nouvelles actions de la Société seront émises par celle-ci. Plus précisément, jusqu'au jour où le nombre des nouvelles actions émises par la Société seront créditées sur le compte de LDA Capital.

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

Actionnaire	Adresse	Nombre de droits de vote	% de droits de vote ⁴
François Fornieri ¹		10 991 404	25,13 % ⁵
Marc Coucke ²		4 787 629	10,95 % ⁶
NOSHAQ SA	Rue Lambert-Lombard, 3, B-4000 Liège, Belgique	4 969 289	11,36 % ⁷
Bart Versluys ³		1 699 496	3,89 %
Ogesip Invest SA	Boulevard du Roi Albert II, 37, B-1030 Bruxelles, Belgique	1 181 700	2,70 %
Free float		20 107 579	45,97 %

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

Aucun autre actionnaire seul ou de concert avec d'autres actionnaires ont notifié la Société d'une participation ou d'un accord d'agir de concert en lien avec les 3% ou plus du montant total actuel de droit de vote attachés aux titres de la Société.

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

4.3. Évolution de la composition des organes de la Société

Le 20 mai 2021, la composition du conseil d'administration a été renouvelée :

- 2 administrateurs ont décidé de ne plus présenter leur candidature à l'Assemblée Générale de la Société (AHOK BVBA, représentée par M. Koen Hoffman en tant que représentant permanent et Selva Luxembourg Sarl avec M. Christian Moretti en tant que représentant permanent ;
- 6 administrateurs ont été renouvelés. Parmi eux, Eva Consulting SRL avec M. Jean-Michel Foidart comme représentant permanent, Mme. Patricia Van Dijck, Noshag SA avec M. Gaëtan Servais comme représentant permanent, Sunathim BV avec M. Ajit Shetty comme représentant permanent, Tica Consult BV avec M. Erik van Den Eynden comme représentant permanent, YIMA SRL avec M. François Fornieri comme représentant permanent et enfin,
- 4 nouveaux administrateurs ont été nommés, Alius Modi SRL avec Mme Valérie Gordenne en tant que représentant permanent, Mme Amel Tounsi, Mme An Cloet, et Mme Liesbeth Weynants.

Par conséquent, le nouveau conseil d'administration compte 10 administrateurs et obtient la parité des sexes comptant 5 hommes et 5 femmes ainsi que 5 administrateurs indépendants, et 5 non-indépendants.

Pour plus d'informations sur le renouvellement de la composition du conseil d'administration, veuillez-vous référer au communiqué de presse publié par la Société le 20 mai 2021. Le conseil d'administration est composé comme suit :

<i>Nom/Désignation</i>	<i>Position</i>	<i>Durée de Mandat</i>	<i>Nature du mandat</i>	<i>Membre d'un comité</i>
YIMA SRL (représentant permanent M. François Fornieri)	Administrateur	2023	Non-exécutif	
Sunathim BV (représentant permanent : M. Ajit Shetty)	Administrateur	2023	Président Indépendant	Comité de Nomination et de Rémunération
Tica Consult BV (représentant permanent : M. Erik Van den Eynden)	Administrateur	2023	Indépendant	Comité de risques et d'audit (Président)
Noshag SA (représentant permanent : M. Gaëtan Servais)	Administrateur	2023	Non-exécutif	Comité de risques et d'audit
Eva Consulting SRL (représentant permanent : M. Jean-Michel Foidart)	Administrateur	2023	Exécutif	
Mme Liesbeth Weynants	Administrateur	2023	Indépendant	
Mme An Cloet	Administrateur	2023	Indépendant	
Mme Amel Tounsi	Administrateur	2023	Non-exécutif	Comité de Nomination et de Rémunération
Mme Patricia Van Dijck	Administrateur	2023	Présidente ad interim jusqu'au 24 juin 2021 Indépendante	Comité de Nomination et de Rémunération (Présidente)
Alius Modi SRL (représentant permanent : Mme Valérie Gordenne)	Administrateur	2023	Non-exécutif	Comité des risques et audit

La nouvelle composition du conseil d'administration a mené à des changements dans la composition du Comité de risques et d'audit ainsi que dans la composition du Comité de Nomination et de Rémunération le 24 juin 2021.

Les administrateurs suivants sont membres du Comité de risques et d'audit depuis le 24 juin 2021 : TicaConsult BV (représentant permanent : M. Erik Van den Eynden) (Président), Noshag SA (représentant permanent : M. Gaëtan Servais) et Alius Modi SRL (représentant permanent : Mme Valérie Gordenne). TicaConsult BV (représentant permanent : M. Erik Van Den Eynden) est un administrateur indépendant. Les administrateurs suivants sont membres du Comité de Nomination et de Rémunération depuis le 24 juin 2021 : Mme Patricia Van Dijck (Président), Sunathim BV (représentant permanent : M. Ajit Shetty) et Mrs Amel Tounsi. Mme Patricia Van Dijck et M. Ajit Shetty sont tous les deux des administrateurs indépendants.

Dès lors que la durée du mandat d'administrateur est de deux ans, les administrateurs sont en fonction jusqu'à l'assemblée générale appelée à se tenir en mai 2023.

S'agissant du Comité Exécutif, le 3 février 2021, le conseil d'administration a accepté que Yima SRL (représentée par M. François Fornieri) fasse un pas de côté en tant que CEO, et ce jusqu'à nouvel ordre pour une période maximale de 12 mois et a nommé Van Rompay Management BV (représentant permanent : M. Leon Van Rompay) en tant que CEO jusqu'à nouvel ordre. Les membres du Comité Exécutif 2021 sont listés dans le tableau ci-dessous :

<i>Nom/Désignation</i>	<i>Fonction</i>
Van Rompay Management BV (représentant permanent : M. Leon Van Rompay)	Chief Executive Officer ad interim, (Président)
Eva consulting SRL (représentant permanent M. Pr. J.M Foidart)	Chair of the Scientific Advisory Board
CMM&C SRL (M. Christophe Maréchal)	Chief Financial Officer (CFO)
Novafontis SRL (M. Jean-Manuel Fontaine)	Chief Business Officer (CBO)
GD Lifescience SRL (M. Graham Dixon)	Chief Scientific Officer (CSO)
BGL Consulting SRL (M. Benjamin Brands)	Chief Supply Chain Officer (CSCO)
MAREBA BVBA (M. Renaat Baes)	Plant Manager
M. Benoit Mathieu	Investor Relations Officer (IRO)

5. Principaux risques et incertitudes

Le Conseil d'Administration considère que les principaux risques résumés dans la section 1.8 du Rapport Annuel 2020 ne sont plus pertinents en l'état dès lors que depuis, la Société a reçu des autorisations de mise sur le marché pour son produit candidat Estelle® et que la Société a débuté sa commercialisation dans certains territoires.

L'exposition du Groupe à divers risques tels que les risques de marché, de crédit, de liquidité sont détaillés dans la note 9.3. du Rapport Annuel 2020 (Management du risque financier).

Le Groupe dispose d'une structure commerciale reposant sur trois piliers :

- un portefeuille de développement de produits candidats à base d'Estetrol pour les indications relatives à la ménopause mais aussi à la cicatrisation, la neuroprotection, et d'autres solutions thérapeutiques complexes,
- la plateforme de développement et de fabrication du CDMO qui produira une grande partie de ses produits innovants, y compris ses produits à base d'Estetrol (l'importance croissante de cette activité pour Mithra ayant été confirmée par l'intérêt montré par des acteurs de premier plan sur la scène internationale pour son portefeuille de produits candidats innovants et les réalisations à cet égard sur le plan du développement commercial international) et
- un portefeuille de commercialisation incluant notre produit candidat Estelle, à base d'Estetrol pour l'indication relative à la contraception, dans plusieurs territoires (le Canada, les Etats-Unis, l'Europe, le Royaume-Uni, l'Islande, la Norvège et la Russie), mais aussi des génériques de marque, ainsi que des produits OTC dans différentes régions.

Par conséquent, les facteurs de risque liés à chacun de ces piliers sont présentés séparément (en comportant chacun une série de risques différents qui leur sont associés). Au fur et à mesure que Mithra continue d'évoluer en une société commerciale biopharmaceutique en 2021, elle a accordé plus d'importance au portefeuille de développement et au lancement commercial des produits.

- (i) **Hormis Estelle®, aucun produit candidat à base d'Estetrol de Mithra n'a été formellement enregistré, et aucun produit candidat à base d'Estetrol n'est à ce jour commercialisé. Le produit candidat phare Estelle® est actuellement approuvé au Canada, aux Etats-Unis, en Europe, au Royaume-Uni, en Islande, en Norvège et en Russie. Certaines de ces approbations ont eu lieu post clôture. Malgré ce succès, la réussite du développement des autres produits candidats à base d'Estetrol du Groupe reste hautement imprévisible. Les produits candidats à base d'Estetrol doivent être soumis à des essais précliniques et cliniques dont les résultats sont incertains et pourraient engendrer des retards considérables. Ceux-ci pourraient également engendrer une augmentation substantielle des coûts, voire empêcher la mise sur le marché de ces produits candidats à base d'Estetrol.**

Sauf pour Estelle® dans les territoires géographiques concernés, les autres produits candidats phares du Groupe à base d'Estetrol n'ont été ni approuvés ni commercialisés.

En parallèle, les agences pourraient exiger que la Société conduise d'autres études qui ne devraient pas en principe avoir d'impact significatif sur une quelconque autorisation (potentielle) de mise sur le marché, bien qu'elles jouent un rôle dans la détermination de l'approbation de l'étiquetage et des restrictions énoncées dans la notice (le cas échéant). Donesta®, dont l'indication est relative au traitement hormonal de la ménopause, se trouve actuellement en Phase III. Dès lors que Donesta® partage le même package de support préclinique et clinique de Phase I qu'Estelle®; les données actuellement disponibles sur ce produit semblent suggérer (mais ne possèdent pas le pouvoir statistique de démontrer) que l'Estetrol réduit les bouffées de chaleur proportionnellement aux doses administrées. Toutefois un échantillon de population plus large et des périodes de traitement plus longues, comme le recommandent les autorités réglementaires (12 semaines), seront nécessaires pour observer de manière optimale une différence dans les résultats entre les différentes doses d'Estetrol testées ainsi que les groupes placebo et pour confirmer la dose minimale efficace d'Estetrol.

Malgré les opinions positives et approbations d'Estelle® récemment reçues dans les territoires géographiques indiqués, tous les produits candidats à base d'Estetrol seront soumis à des essais (pré)cliniques approfondis afin de soutenir leur développement clinique et de prouver leur innocuité et leur efficacité chez les êtres humains, une procédure qui devrait prendre plusieurs années. Le Groupe ne sait pas si les futurs essais cliniques débiteront à temps, s'ils devront être repensés ou s'ils seront clôturés dans les délais. Pour Estelle®, les activités annoncées au cours de la période sous revue ont été réalisées avec les soumissions pour Estelle® ainsi que l'obtention d'autorisation de mise sur le marché dans les territoires géographiques importants. Quant à Donesta®, au-delà des phases de développement clinique au des études cliniques de Phase 3 actuellement

en cours, le Groupe ne peut actuellement pas fournir d'estimations précises quant au calendrier du développement et de l'enregistrement.

Le développement de produits candidats à base d'Estetrol pourrait être interrompu, quelle que soit la phase de développement, en fonction de l'examen des données précliniques et cliniques disponibles, des coûts estimés de développement, du déclenchement de certains paiements d'étape et de « paiements de redevances » de considérations commerciales et d'autres facteurs.

Tout nouveau retard dans la réalisation des essais cliniques ou tout résultat négatif freineront la capacité du Groupe à générer des recettes à partir des ventes de produits candidats à base d'Estetrol. Les activités, les perspectives, la situation financière et le résultat opérationnel du Groupe pourraient s'en ressentir considérablement.

- (ii) **Le Groupe est, pour son développement et ses produits futurs, actuellement fortement axé sur le développement de ses produits candidats à base d'Estetrol et investit massivement dans ce développement. Sa capacité à générer des recettes importantes et, finalement, une rentabilité conformément aux investissements prévus, dépendra en grande partie de la réussite du développement, de l'enregistrement et de la commercialisation des produits candidats à base d'Estetrol.**

Le portefeuille du Groupe comprend actuellement Estelle® un produit original et innovant qui a déjà reçu des approbations dans des parties importantes du monde et un autre produit candidat qui, lors de son autorisation de mise sur le marché éventuelle, sera un produit innovant totalement inédit. Le Groupe consacre la majeure partie de ses ressources de trésorerie disponibles au développement de son produit candidat innovant à base d'Estetrol. S'il ne parvenait pas à développer ou commercialiser, soit seul, soit en partenariat, son produit original innovant, ceci pourrait influencer grandement ses recettes et sa rentabilité éventuelle. Dans ce cas, la nature de son portefeuille comprendrait la commercialisation d'Estelle® capable de générer un retour sur investissement à l'avenir mais aussi le développement (directement ou indirectement) de solutions thérapeutiques complexes et des injectables qui tous deux offrent des opportunités de marché d'un niveau significativement inférieur à celles offertes par le développement de produits originaux innovants. Par rapport au développement de produits candidats innovants, ces deux activités ont un profil plus limité pour ce qui est du besoin de financement et du potentiel de croissance.

- (iii) **Afin de développer, enregistrer et commercialiser avec succès ses produits candidats à base d'Estetrol, le Groupe devra réussir à gérer la transition d'un intérêt pour la commercialisation et le développement des produits génériques vers une société qui est en outre, dans une large mesure, également impliquée dans le développement et la commercialisation de produits candidats originaux et innovants.**

A ce jour, le Groupe a reçu des autorisations de mise sur le marché dans des territoires importants sur le plan mondial pour Estelle® (voir ci-dessus) mais est seulement en train de commencer à commercialiser des produits candidats innovants. Le Groupe doit encore développer les autres produits candidats à base d'Estetrol comme Donesta® et lui trouver un distributeur. De tels développements, enregistrements et commercialisations présentent de nouveaux défis majeurs.

À cet effet, le Groupe a développé et continue de développer son organisation et a attiré et continue d'attirer un certain nombre de collaborateurs expérimentés dans ce nouveau thème de développement. Toutefois, il peut ne pas arriver à intégrer efficacement leur expérience et savoir-faire ainsi que le développement global de son organisation et à achever chaque étape de développement avec succès. Un tel échec pourrait retarder le développement clinique et/ou le processus d'homologation, ce qui pourrait à terme, retarder, voire empêcher la commercialisation de ses produits candidats innovants. Ses activités, ses perspectives, sa situation financière et son résultat opérationnel pourraient s'en ressentir considérablement.

- (iv) **La solution thérapeutique complexe Zoreline® actuellement développée par le Groupe, n'a pas encore reçu d'agrément administratifs. Concernant Myring®, elle a reçu ses agréments en Europe mais est toujours en attente de leur réception aux États-Unis. Les solutions thérapeutiques complexes doivent être soumises à des études pharmacodynamiques (ou de bioéquivalence ou autres) qui pourraient subir du retard et par là même augmenter substantiellement les coûts, voire empêcher la mise sur le marché à temps de ces produits génériques complexes.**

Toutes les solutions thérapeutiques complexes seront soumises à la bioéquivalence, à la pharmacodynamique ou à d'autres études (selon ce que les organismes de réglementation compétents estiment approprié), pour démontrer que le produit générique est bioéquivalent au médicament déjà approuvé, avant de recevoir l'approbation réglementaire nécessaire pour être mis sur le marché. En 2016, Mithra® a démontré la bioéquivalence pour la première solution thérapeutique complexe qu'elle a produit, Myring® ; ceci n'est pas encore le cas pour les autres produits (y compris Zoreline®). Tout retard dans la réalisation des études freinera également la capacité du Groupe à générer des recettes à partir des ventes de solutions thérapeutiques complexes. Une entrée retardée du produit générique sur le marché, en fonction du marché et à partir du

moment où trois à cinq autres médicaments génériques ont été approuvés, causera une réduction significative de sa part de marché, de ses recettes et de ses flux de trésorerie.

- (v) **Il se peut que le Groupe n'obtienne pas l'agrément administratif de ses produits au bon moment, voire jamais, et que même après l'obtention de l'agrément, les médicaments soient soumis à une réglementation en cours.**

Pour pouvoir être commercialisés sur un marché donné, les produits du Groupe doivent obtenir l'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne des médicaments (AEM), de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis ou d'organismes de réglementation compétents dans d'autres pays ou territoires au terme des études applicables, et chacune de ces autorisations devra être périodiquement renouvelée. Chaque agence réglementaire peut imposer ses propres critères et refuser d'octroyer l'autorisation de mise sur le marché même lorsque celle-ci a été accordée par d'autres agences, ou également exiger des données supplémentaires préalablement à l'octroi. L'évolution des politiques en matière d'homologation ou l'introduction d'exigences additionnelles en la matière pourraient retarder voire empêcher l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des produits. En outre, la fabrication et la commercialisation résultant de l'autorisation des produits du Groupe peuvent présenter des profils d'efficacité et d'innocuité différents de ceux illustrés par les données cliniques sur lesquelles l'autorisation de tester ou de commercialiser ces produits est fondée. Ces circonstances pourraient mener au retrait ou à la suspension de l'autorisation. Les activités, les perspectives, la situation financière et le résultat opérationnel du Groupe pourraient tous s'en ressentir considérablement.

- (vi) **Le Groupe, qui affiche une présence commerciale dans certaines régions uniquement, devra faire appel à des partenaires pour commercialiser et distribuer ses produits ailleurs.**

Le Groupe développe ses produits candidats dans l'intention de les commercialiser à l'échelle mondiale, c'est le cas d'Estelle® qui a récemment reçu ses approbations dans des parties significatives du globe (voir ci-dessus). À ce jour, il ne dispose pas d'une organisation commerciale, marketing et de vente qui lui permettrait de lancer ses produits candidats sur ces marchés. En 2016, il a décidé de suspendre les activités de ses filiales en Allemagne et en France où il n'envisage pas de développer une organisation commerciale.

La Société a cédé sa filiale française, Mithra France, en décembre 2017. En 2020, le Groupe a fermé sa filiale brésilienne et l'allemande est en cours de dissolution.

Jusque maintenant la Société n'a jamais commercialisé un produit en dehors du Benelux et a donc une expérience limitée dans le domaine des ventes, du marketing et de la distribution sur d'autres marchés. Le Groupe actuellement ne compte pas déployer une organisation de vente et distribution ailleurs dans le monde mais va dépendre de ses engagements de licence et distributions conclus avec ses partenaires pour le lancement commercial et la distribution de ses produits.

La Société n'a pas conclu de contrats avec des partenaires majeurs au regard de son portefeuille de produits au cours de la période sous revue. Certains partenaires potentiels ont été identifiés et d'autres pas encore, mais quoi qu'il en soit il n'y a aucune garantie que le Groupe puisse un jour identifier de tels partenaires ou trouver un accord avec eux. Par conséquent, ses produits pourraient ne pas être commercialisés sur tous les marchés sur lesquels le Groupe entend actuellement commercialiser ses produits. La dépendance du Groupe à l'égard de partenaires pour la commercialisation de ses produits dans certaines régions entraîne un certain nombre de risques (y compris, mais sans s'y limiter, un contrôle moindre sur l'utilisation des ressources par le partenaire, le calendrier, le succès, la commercialisation de produits concurrents par le partenaire, l'impact de futurs regroupements d'entreprises).

La Société a conclu plusieurs partenariats impliquant l'expertise du CDMO notamment dans l'industrie des injectables, le dernier en date concernant une collaboration pour la fabrication au CDMO d'un traitement innovant contre la COVID-19.

La Société a conclu certains partenariats concernant l'approvisionnement en matières premières, y compris en ingrédients pharmaceutiques actifs essentiels tels que l'E4. Par conséquent, la possibilité pour la Société de respecter les engagements de sa production envers ses partenaires dépend de ses accords d'approvisionnement et du respect par ses fournisseurs de leurs propres obligations, engagements qui ont pu être affectés par COVID ou tout autre inconvénient auquel les fournisseurs de la Société ont pu être confrontés en cette période économique difficile. Par ailleurs, la Société a été informée par son fournisseur d'E4 que ce dernier aurait des difficultés à lui livrer les quantités définies contractuellement pour les années 2021/2022. Afin de prévenir ces délais éventuels de livraison de la part de notre fournisseur d'E4, la Société a déjà envisagé d'autres alternatives afin de diversifier ses sources d'approvisionnement d'E4 et de rencontrer les prévisionnels de vente croissants de ses distributeurs.

- (vii) **L'industrie pharmaceutique est très concurrentielle et en pleine mutation technologique. Le développement éventuel par les concurrents actuels ou futurs du Groupe de technologies et produits aussi ou plus efficaces et/ou plus rentables aurait des retombées néfastes sur la situation concurrentielle et les activités de celui-ci.**

Le marché des produits pharmaceutiques est très concurrentiel. Sur le marché de la santé féminine, le Groupe est en concurrence avec nombre d'établissements bien implantés, dont des entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et chimiques, comme Bayer, MSD, Pfizer, Therapeutics MD, Exeltis et Allergan, dont les ressources financières, commerciales, humaines et de R&D sont souvent bien supérieures aux siennes, leur permettant de s'adapter plus rapidement à l'évolution du marché et du cadre réglementaire. Il se peut que la concurrence mette au point aujourd'hui ou à l'avenir des technologies et produits d'une efficacité, sécurité ou rentabilité supérieure à celles que le Groupe possède actuellement. Des produits concurrents peuvent s'implanter sur le marché plus rapidement ou à plus large échelle que ceux du Groupe (au moment de leur future commercialisation). Des avancées médicales ou des développements technologiques rapides par des concurrents peuvent rendre les produits candidats du Groupe non compétitifs ou obsolètes avant que celui-ci ne parvienne à récupérer ses frais de recherche et développement et de commercialisation. Les activités, les perspectives, la situation financière et le résultat opérationnel du Groupe pourraient s'en ressentir considérablement.

(viii) Les brevets et autres droits de propriété intellectuelle du Groupe pourraient ne pas protéger suffisamment sa technologie et ses produits, ce qui nuirait à sa capacité de faire concurrence en toute efficacité.

La réussite du Groupe sera en partie fonction de sa capacité à obtenir, conserver et faire respecter ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle dans tous les territoires qui présentent un intérêt pour le Groupe. Ce dernier détient directement plusieurs familles de brevets pour Estelle® et Donesta®. Pour Estelle, la date initiale d'expiration du brevet couvrant l'usage de l'E4 dans les pilules contraceptives orales combinées expire en 2022 en Europe et au Canada et en 2025 aux US. Une extension de la durée du brevet a été demandée dans ces territoires sur la base de l'obtention des premières autorisations de mise sur le marché. La famille de brevet couvrant la thérapie de substitution hormonale E4 dans le domaine de la ménopause expire en 2022 en Europe et au Canada et en 2025 aux US. De nouvelles demandes de brevets ont été déposées pour renforcer la protection du produit et des produits candidats, dont l'issue et la portée sont encore indéterminées. Le Groupe détient également cinq familles de brevet protégeant différentes voies de synthèse de l'Estetrol, dont les principaux brevets expirent en 2032. Il cherchera également à protéger les débouchés pour ces produits candidats une fois l'autorisation de mise sur le marché délivrée (le cas échéant) par le biais de systèmes d'exclusivité commerciale/des données (entre trois et dix ans maximum en fonction du territoire) et/ou en demandant des extensions du terme des brevets (cinq ans maximum) lorsque cette possibilité existe.

(ix) Dans le passé, le Groupe a connu de nombreuses pertes opérationnelles. Il accumule actuellement des déficits et pourrait ne jamais devenir rentable.

Depuis 2012, le Groupe fait face à des pertes opérationnelles (36, 5 millions d'EUR au cours du premier semestre 2021). Ces pertes opérationnelles découlaient principalement des frais de recherche et développement encourus ainsi que de dépenses administratives et autres frais généraux associés aux opérations. À l'avenir, le Groupe a l'intention de poursuivre le programme d'essais cliniques pour ses produits candidats ainsi que la réalisation d'essais précliniques pour soutenir les activités de développement clinique et de conformité réglementaire, qui avec les frais généraux et administratifs anticipés lui feront grandement puiser dans sa trésorerie et encourir de nouvelles pertes considérables au cours des prochaines années.

Aucune garantie ne peut être donnée que le Groupe dégagera des recettes importantes ou deviendra rentable à partir de ses activités de recherche et développement.

Outre les risques mentionnés à la section ci-dessus, le Groupe est également soumis aux risques suivants :

- Le succès commercial futur des produits de la Société dépendra de l'accueil que leur réserveront les médecins, les patients, les payeurs de services de santé et la communauté médicale.
- L'approvisionnement de la Société en produits E4 innovants dépendra des ressources de productions choisies par la Société.
- La Société pourrait être exposée à d'éventuelles plaintes en matière de responsabilité du produit, de responsabilité sans faute et d'autres plaintes auquel cas elle court le risque soit de ne pas pouvoir obtenir les assurances suffisantes soit de voir les dommages y relatifs dépasser sa couverture d'assurance actuelle et future.
- La Société est actuellement tributaire de tiers en ce qui concerne le dossier pharmaceutique et la fourniture des produits qu'elle ne possède pas, bien que commercialisés sous ses propres marques.
- La Société ne parviendra peut-être pas à compléter ses propres dossiers pharmaceutiques pour certains produits génériques de son portefeuille et devra alors continuer de dépendre de fournisseurs tiers.
- La Société aura peut-être besoin de bénéficier d'un financement supplémentaire à l'avenir, ce qui pourrait nuire considérablement à sa situation financière et à son résultat opérationnel. Mais à défaut de ce financement, la Société sera peut-être contrainte de retarder, réduire ou annuler le développement et la commercialisation de certains de ses produits.
- La Société pourrait violer les brevets ou droits de propriété intellectuelle de tiers et faire l'objet de poursuites à cet égard, ce qui pourrait être coûteux en temps et en argent.

- Les brevets et autres droits de la propriété intellectuelle du Groupe pourraient ne pas protéger suffisamment sa technologie et ses produits, ce qui nuirait à sa capacité de faire concurrence en toute efficacité.
- La réussite de la Société est tributaire de ses éléments clés et elle doit continuer d'attirer des employés et consultants clés et de les retenir.
- La Société doit gérer efficacement la croissance de ses opérations et l'intégration de ses acquisitions récentes ou ultérieures pourrait ne pas aboutir.
- La Société a obtenu d'importantes aides et subventions (principalement sous la forme d'« avances récupérables »). Les modalités de certains de ces accords pourraient ôter à la Société la souplesse dont elle dispose pour choisir un endroit pratique pour ses activités.
- La Société doit se conformer à des normes de fabrication élevées, conformément aux GMPs et à d'autres réglementations en matière de fabrication. Pour se conformer à ces réglementations, la Société doit consacrer beaucoup de temps, d'argent et d'efforts à la conception et au développement, aux essais, à la production, à la tenue de registres et au contrôle de la qualité afin de s'assurer que les produits répondent aux spécifications applicables et aux autres exigences réglementaires. Le non-respect de ces exigences pourrait entraîner une action coercitive contre la Société, y compris la saisie des produits et l'arrêt de la production. La Société peut également être soumise à des audits par les autorités compétentes. Si la Société ne parvient pas à se conformer aux GMPs ou à d'autres réglementations de fabrication applicables, la capacité de la Société à développer et à commercialiser les produits pourrait subir des interruptions et des retards importants

(x) La Société ou des tiers dont elle dépend peuvent être affectés par des catastrophes naturelles et / ou des pandémies mondiales, et son activité, sa situation financière et ses résultats d'exploitation pourraient être affectés de manière négative.

La survenance d'événements imprévus ou catastrophiques, y compris des événements météorologiques extrêmes et d'autres catastrophes naturelles, des catastrophes d'origine humaine ou l'émergence d'épidémies ou de pandémies, selon leur ampleur, peut causer différents degrés de dommages aux économies nationales et locales et pourrait causer une interruption des activités de la Société et avoir un effet négatif important sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation. Les catastrophes d'origine humaine, les pandémies et autres événements liés aux régions dans lesquelles la Société opère pourraient avoir des effets similaires. Il peut être difficile pour la Société de poursuivre ses activités pendant une période de temps substantielle si une catastrophe naturelle, une pandémie ou tout autre événement indépendant de sa volonté se produit et empêche la Société d'utiliser la totalité ou une partie importante de ses bureaux et / ou laboratoires, que des infrastructures critiques soient endommagées, telles que ses installations de fabrication ou des installations de fabrication de ses fabricants sous-traitants, ou qui par ailleurs perturbent les opérations de la Société.

Le 11 mars 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé a déclaré que la nouvelle souche de coronavirus (COVID-19) était une pandémie mondiale et a recommandé des mesures de confinement et d'atténuation dans le monde entier. À la date de ce Rapport Annuel, la Belgique, où la Société opère, a été impactée par des fermetures temporaires. La durée ou la gravité de cette pandémie ne peut pas être estimée, mais la Société prévoit actuellement qu'il pourrait y avoir un impact potentiel du COVID-19, sur ses activités de développement prévues.

Avec le COVID-19 et ses variants toujours actifs aux États-Unis et en Europe, les activités commerciales de la Société pourraient être retardées, en particulier si une grande partie de ses employés tombaient malades. Le COVID-19 peut également affecter les employés d'organisations tierces situées dans les zones géographiques affectées sur lesquelles la Société s'appuie pour mener ses essais cliniques. La propagation de COVID-19, ou d'autres maladies infectieuses, pourrait également affecter négativement les opérations de ses fournisseurs, ce qui pourrait entraîner des retards ou des perturbations dans l'approvisionnement de médicaments utilisés dans ses essais cliniques. En outre, la Société prend des mesures de précaution temporaires visant à minimiser le risque d'exposition au virus pour ses employés, notamment en obligeant temporairement la plupart de ses employés à travailler à distance, en suspendant tous les voyages non essentiels dans le monde pour ses employés et en décourageant la participation des employés aux événements et réunions liées au travail, ce qui pourrait nuire à ses activités.

De plus, le recrutement pour les essais cliniques dépend des sites d'essais cliniques qui pourraient être négativement affectés par les problèmes de santé mondiaux, y compris, entre autres, par les pandémies telles que le COVID-19. Par exemple, plusieurs sites d'essais cliniques de la Société sont situés dans des régions actuellement touchées par le COVID-19. Certains facteurs de l'éclosion de COVID-19 qui, selon la Société, peuvent nuire au recrutement des patients à ces essais cliniques comprennent :

- Le détournement des ressources de soins de santé des essais cliniques pour se concentrer sur les préoccupations liées à la pandémie, y compris l'attention des médecins servant de chercheurs dans les essais cliniques, des hôpitaux servant de sites d'essais cliniques et du personnel hospitalier soutenant la conduite de ses essais cliniques ;
- Les limitations des déplacements qui interrompent les activités clés des essais, telles que le lancement et la surveillance des sites d'essais cliniques ;

- L'interruption du transport maritime mondial affectant le transport du matériel des essais cliniques, comme les médicaments expérimentaux utilisés dans ses essais ; et
- Les absences des employés qui retardent les interactions nécessaires avec les régulateurs locaux, les comités d'éthique et d'autres agences importantes.

L'impact du COVID-19 sur les activités de la Société est incertain pour le moment et dépendra des développements futurs, qui sont très incertains et ne peuvent être prédits, y compris de nouvelles informations qui pourraient émerger concernant la gravité du coronavirus et les actions pour contenir ce virus ou traiter son impact, entre autres. Mais des fermetures prolongées ou d'autres perturbations commerciales peuvent affecter négativement ses opérations et les opérations de ses agents, consultants ou collaborateurs, ce qui pourrait avoir un impact négatif significatif sur ses activités, ses résultats d'exploitation et sa situation financière.

Les locaux de la Société (quartier général ainsi que le CDMO) n'ont pas été impactés par les inondations qui sont intervenues en région liégeoise les 15 et 16 juillet 2021.

6. Transactions avec des parties liées

Le 24 juin 2021, la Société a effectué une transaction significative avec des parties liées conformément à l'article 7 :97 du code des sociétés et des associations. Pour plus d'informations, veuillez vous référer au communiqué de presse daté du 24 juin 2021.

II.

États financiers consolidés résumés
intermédiaires pour l'exercice clos le
30 juin 2021

II. États financiers consolidés résumés intermédiaires pour l'exercice clos le 30 juin 2021

1. Compte de résultat consolidé intermédiaire

Milliers d'euros (€)		30 juin 2021	30 juin 2020
	Notes		
Chiffre d'affaires	6.3.2	12 142	2 507
Coût des ventes		(8 246)	(1 331)
Marge brute		3 897	1 176
Frais de recherche et développement	6.4	(36 756)	(28 183)
Frais généraux et administratifs	6.4	(5 896)	(7 226)
Frais de vente	6.4	(686)	(926)
Autres produits opérationnels		2 908	2 319
Perte opérationnelle		(36 534)	(32 840)
Actualisation de la juste valeur des contreparties éventuelles	6.12	(12 813)	(5 803)
Actualisation de la juste valeur des actifs financiers par le biais du compte de résultat	6.12	(6 351)	(3 748)
Produits financiers		1 310	237
Coût de l'endettement	6.4	(6 090)	(2 504)
Perte de l'exercice avant impôt		(60 478)	(44 659)
Impôt sur le résultat	6.4	5 584	10 664
PERTE NETTE DE L'EXERCICE		(54 894)	(33 994)
Résultat par action			
Résultat du calcul des pertes de base par action, étant les pertes nettes		(54 894)	(33 994)
Nombre moyen pondéré d'actions aux fins du calcul de la perte de base par action		43 026 680	39 283 621
Perte de base par action (en Euro)		(1,28)	(0,87)
Perte diluée par action (en Euro)		(1,28)	(0,87)

Les notes liées font parties intégrantes de ces états financiers.

2. État consolidé intermédiaire des autres éléments du résultat global

Milliers d'euros (€)	Notes	30 juin 2021	30 juin 2020
Perte nette de l'exercice		(54 894)	(33 994)
Autres éléments du résultat global		(8 749)	(7 650)
<i>Éléments pouvant être reclassés en compte de résultat :</i>			
Différences de conversion		-	(12)
Gains ou pertes sur les couvertures de flux de trésorerie	6.10.2	(5 949)	(4 430)
Impôt sur le résultat relatif à ces éléments		1 487	
<i>Éléments ne pouvant pas être reclassés en compte de résultat :</i>			
Variation de la juste valeur des participations par le biais du compte de résultat	6.10.2	(4 287)	(3 208)
Perte globale totale de l'exercice		(63 642)	(41 645)
<i>Attribuable aux</i>			
Porteurs de capitaux propres de la société mère		(63 642)	(41 645)
Intérêts minoritaires		-	-
PERTE GLOBALE TOTALE DE L'EXERCICE		(63 642)	(41 645)

Les notes liées font parties intégrantes de ces états financiers.

3. État consolidé intermédiaire de la situation financière

Milliers d'euros (€)	Notes	30 juin 2021	31 décembre 2020
ACTIFS			
Immobilisations corporelles	6.6	33 902	29 921
Actifs liés aux droits d'utilisation	6.6	70 586	69 572
Goodwill	6.5	5 233	5 233
Autres immobilisations incorporelles	6.5	101 452	89 005
Actifs d'impôt différé	6.14	59 317	50 905
Actifs sur contrats	6.8	-	200
Actifs financiers dérivés	6.10.2	1 985	6 184
Placements en actions	6.12	34 119	18 088
Autres actifs non-courants	6.12	8 218	14 401
Actifs non-courants		314 811	283 509
Stocks	6.7	39 422	35 382
Actifs sur contrats	6.8	8 831	51 472
Actifs financiers dérivés	6.10.2	1 654	2 881
Créance clients et autres débiteurs	6.9	16 047	10 052
Autres dépôts à court terme		-	14
Trésorerie et équivalents de trésorerie		55 830	138 675
Actifs circulants		121 784	238 475
TOTAL DE L'ACTIF		436 596	521 985

Milliers d'euros (€)	Notes	30 juin 2021	31 décembre 2020
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS			
Capital	6.10.1	32 020	31 271
Prime d'émission	6.10.1	335 286	332 535
Autres réserves	6.10.2	5 426	13 690
Déficit cumulé		(274 652)	(219 759)
Capitaux propres attribuables aux porteurs de capitaux propres		98 080	157 737
Emprunts subordonnés	6.11	11 962	12 610
Autres emprunts	6.11	112 695	111 898
Contrats de location-financement	6.11	43 912	44 282
Avances publiques récupérables	6.11	13 476	15 195
Autres passifs financiers	6.11, 6.12	103 365	101 180
Passifs sur contrats	6.8	-	3 706
Provisions	6.16	266	266
Passifs d'impôt différé	6.14	5 703	4 363
Passifs non-courants		291 379	293 500
Partie courante des emprunts subordonnés	6.11	1 002	1 002
Partie courante des autres Emprunts	6.11	10 249	10 475
Partie courante des contrats de location-financement	6.11	6 160	7 315
Partie courante des avances publiques récupérables	6.11	1 664	1 259
Partie courante des autres passifs financiers	6.11, 6.12	8 687	23 424
Passifs financiers dérivés	6.10.2	65	-
Dettes fournisseurs et autres passifs courants		19 310	27 272
Passifs courants		47 137	70 747
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		436 596	521 985

Les notes liées font parties intégrantes de ces états financiers.

4. État consolidé intermédiaire des variations des capitaux propres

Milliers d'euros (€)	Capital	Prime d'émission n	Autres réserves	Déficit cumulé	Total des capitaux propres
Solde au 1er janvier 2020	28 649	258 898	3 424	(127 673)	163 298
Perte nette de l'exercice				(33 994)	(33 994)
Différences de conversion			(12)		(12)
Pertes sur les couvertures de flux de trésorerie			(4 430)		(4 430)
Variation de la juste valeur des participations par le biais du compte de résultat			(3 208)		(3 208)
Perte globale totale de l'exercice	-	-	(7 650)	(33 994)	(41 645)
Augmentation de capital de 23 juin 2020, déduction faite des coûts de transaction encourus	2 505	60 813			63 318
Paiements fondés sur des actions			2 554		2 554
Solde au 30 juin 2020	31 154	319 711	(1 673)	(161 668)	187 525
Solde au 1er janvier 2021	31 271	332 535	13 690	(219 759)	157 737
Perte nette de l'exercice				(54 894)	(54 894)
Pertes sur les couvertures de flux de trésorerie			(4 462)		(4 462)
Variation de la juste valeur des participations par le biais du compte de résultat			(4 287)		(4 287)
Perte globale totale de l'exercice	-	-	(8 749)	(54 894)	(63 642)
Augmentation de capital du 6 mai 2021 suite à l'exercice de droits de souscription	749	2 752			3 501
Paiements fondés sur des actions			485		485
Solde au 30 juin 2021	32 020	335 286	5 426	(274 652)	98 080

Les notes liées font parties intégrantes de ces états financiers.

5. État consolidé intermédiaire des flux de trésorerie

Milliers d'euros (€)	Notes	30 juin 2021	30 juin 2020
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES ACTIVITÉS OPÉRATIONELLES			
Résultat opérationnel		(36 534)	(32 840)
<i>Ajusté par :</i>			
Dépréciations, amortissements et réductions de valeur	6.5, 6.6	4 637	2 820
Crédit d'impôt R&D		(889)	(723)
Paiements fondés sur des actions	6.15	485	2 554
Gains/(pertes) de change réalisés		(677)	-
Revenus des avances publiques récupérables		(339)	(489)
Gain sur l'annulation des contreparties éventuelles		(366)	-
Sous-total		(33 683)	(28 678)
Augmentation/(diminution) des dettes fournisseurs et autres passifs courants	6.13	(7 884)	(9 143)
(Augmentation)/diminution des créances clients et autres actifs courants	6.9	(6 617)	(2 579)
(Augmentation)/diminution des stocks	6.7	(4 040)	7 850
(Augmentation)/diminution des actifs et passifs sur contrats	6.8	20 676	(5 598)
Flux de trésorerie net généré/ (absorbé) par les activités opérationnelles		(31 548)	(38 148)
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT			
Acquisition d'immobilisations corporelles	6.6	(5 298)	(4 442)
Acquisition d'immobilisations incorporelles	6.5	(5 117)	(4 663)
Paiement d'autres passifs financiers	6.11, 6.12	(33 500)	-
Flux de trésorerie net généré/ (absorbé) par les opérations d'investissement		(43 915)	(9 105)
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR LES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT			
Remboursement des emprunts subordonnés et autres emprunts	6.11	(5 213)	(455)
Remboursement des avances publiques récupérables	6.11	(717)	(854)
Produits des emprunts subordonnés et autres emprunts	6.11	4 300	715
Produits des avances publiques remboursables et autres subventions		-	160
Remboursements des contrats de location-financement	6.11	(4 732)	(1 268)
Intérêts payés	6.4	(4 490)	(1 507)
Produit de l'émission d'actions (nets de frais d'émission)	6.10.1	3 501	63 318
Flux de trésorerie net généré/ (absorbé) par les opérations de financement		(7 352)	60 109
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie		(82 815)	12 856
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'exercice		138 675	49 720
Impact des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie		(30)	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de l'exercice		55 830	62 576

6. Notes relatives aux états financiers consolidés résumés intermédiaires

6.1. Informations générales

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

- Estelle® a obtenu son autorisation de mise sur le marché au Canada (en mars), aux États-Unis (en avril), en Europe (en mai) et en Russie (en septembre). Grâce à ces autorisations, le lancement commercial d'Estelle® a déjà eu lieu avec succès aux États-Unis, sous la marque Nextstellis®, et dans plusieurs pays européens sous la marque Drovelis®.

Note : Pour plus de détails sur les opérations durant cette période, veuillez-vous référer au point 6.11 Emprunts, 6.5 Immobilisations incorporelles et goodwill et 6.3 Information sectorielle et chiffre d'affaires.

- En juin, Mithra a signé un accord avec SVR Invest BV pour le rachat de la totalité des contreparties éventuelles (earn-outs) liées à Myring® et à Zoreline® ainsi que pour l'acquisition de l'ensemble des droits mondiaux de licence et de distribution de l'implant Zoreline®.

Note : Pour plus de détails sur les opérations durant cette période, veuillez-vous référer au point 6.11 Emprunts, 6.5 Immobilisations incorporelles et goodwill et 6.3 Information sectorielle et chiffre d'affaires.

6.2. Résumé des principales règles d'évaluation

6.2.1. Base de la présentation

Les états financiers consolidés résumés intermédiaires du semestre clos le 30 juin 2021 ont été préparés en vertu de l'IAS 34 et 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 2020. 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 20 septembre 2021.

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

6.2.2. Principales méthodes comptables

Les états financiers intermédiaires ont été établis selon les mêmes méthodes comptables que celles adoptées pour les derniers états financiers annuels du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, et sont cohérents avec ceux de la période de référence intermédiaire précédente correspondante.

Suite à l'autorisation de mise sur le marché d'Estelle®, les droits de propriété intellectuelle et la R&D développée en interne pour ce projet sont maintenant considérés comme disponibles pour l'utilisation. L'amortissement est calculé selon la méthode de l'amortissement linéaire pour répartir le coût de ces immobilisations incorporelles sur la durée la plus longue entre la durée de protection du brevet et la durée d'utilité du produit. La durée d'utilité estimée et la méthode d'amortissement sont revues à la fin de chaque période financière.

Les nouvelles normes et interprétations en vigueur pour la première fois au titre des périodes ouvertes depuis le 1er janvier 2021 inclus 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.

6.2.3. 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 pourraient être différents de ces jugements, estimations et hypothèses, et correspondront rarement aux résultats estimés.

Les jugements, estimations et hypothèses retenus pour les états financiers intermédiaires, notamment les principales causes d'incertitude des estimations, sont les mêmes que ceux retenus pour les derniers états financiers annuels du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.

6.2.4. Changements de méthodes comptables et informations à fournir

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

Le Groupe n'a pas appliqué de nouvelles exigences IFRS qui ne sont pas encore entrées en vigueur le 30 juin 2021.

Par ailleurs, les nouvelles normes et interprétations ainsi que les amendements aux normes actuelles établis par l'IASB qui seront applicables pour la première fois dans les prochains comptes annuels 2021 ne devraient pas avoir d'impact sur les comptes IFRS-EU de la société, soit parce qu'ils ne sont pas pertinents pour la société, soit parce que les règles d'évaluation actuelles sont déjà adaptées en fonction de ces nouveautés.

6.3. Information sectorielle et chiffre d'affaires

6.3.1. Description des secteurs

Le Groupe a identifié trois secteurs d'activité : (i) les « ventes de produits » liées aux produits E4 (Estelle®), aux complexes thérapeutiques (Myring®) et au portefeuille de produits génériques restant, (ii) les activités « d'octroi de licences » liées aux partenariats de distribution et (iii) « Autres » pour les services de R&D prestés envers les tiers. Ainsi, une distinction est faite dans les informations fournies régulièrement au principal décideur opérationnel, étant le CEO.

6.3.2. Chiffre d'affaires

Milliers d'euros (€)	30 juin 2021	30 juin 2020
Ventes de produits	8 185	1 920
Octrois de licences	3 957	587
Autres	-	-
Total du chiffre d'affaires	12 142	2 507

Les ventes de produits ont été largement renforcées par nos premières livraisons d'Estelle® (6,3 millions EUR) à nos partenaires européens, américains et canadiens. Les ventes de produits génériques de notre portefeuille, à 1,9 million EUR, sont restées stables par rapport à l'année dernière.

Les revenus d'octroi de licences, à 4 millions EUR, concernent essentiellement des montants pour Zoreline®, précédemment facturés et payés, qui ont pu être comptabilisés conformément à l'accord signé avec SVR Invest BV pour les droits de licence et de distribution mondiaux complets pour l'implant Zoreline®, clôturant l'accord précédent avec GSP et libérant Mithra de son obligation de performance. Par ailleurs, aucun nouveau partenariat significatif n'a été signé au cours du premier semestre 2021 et aucun événement déclencheur impactant notre portefeuille de contrats signés n'a permis de comptabiliser des revenus liés à des obligations de performance supplémentaires.

- **Ventilation du chiffre d'affaires**

Les tableaux ci-dessous présentent les informations sectorielles à présenter dans le cadre des semestres clos les 30 juin 2021 et 2020, ainsi que la base sur laquelle le chiffre d'affaires est comptabilisé :

Milliers d'euros (€)

30 juin 2021

	Ventes de produits	Octrois de licences
Principaux marchés géographiques		
Europe	2 707	3 862
Hors Europe	5 478	95
Total	8 185	3 957
Type de produit		
Génériques	1 875	3 957
E4 Contraception	6 310	-
E4 Ménopause	-	-
Total	8 185	3 957
Délais de transfert des biens et services		
À un moment précis	8 185	3 957
Progressivement	-	-
Total	8 185	3 957

Milliers d'euros (€)

30 juin 2020

	Ventes de produits	Octrois de licences
Principaux marchés géographiques		
Europe	1 370	27
Hors Europe	549	560
Total	1 920	587
Type de produit		
Génériques	1 920	587
E4 Contraception	-	-
E4 Ménopause	-	-
Total	1 920	587
Délais de transfert des biens et services		
À un moment précis	1 920	587
Progressivement	-	-
Total	1 920	587

6.4. Informations sur le compte de résultat

Le Groupe a réalisé une perte nette de 54,9 millions EUR au premier semestre 2021, contre une perte nette de 34 millions EUR au premier semestre 2020.

Les ventes de produits ont été largement renforcées par nos premières livraisons d'Estelle® (6,3 millions EUR) à nos partenaires européens, américains et canadiens. Les ventes de produits génériques de notre portefeuille, à 1,9 million EUR, sont restées stables par rapport à l'année dernière.

Les revenus d'octroi de licences, à 4 millions EUR, concernent essentiellement des montants pour Zoreline®, précédemment facturés et payés, qui ont pu être comptabilisés conformément à l'accord signé avec SVR Invest BV pour les droits de licence et de distribution mondiaux complets pour l'implant Zoreline®. Par ailleurs, aucun nouveau partenariat significatif n'a été signé au cours du premier semestre 2021 et aucun événement déclencheur impactant notre portefeuille de contrats signés n'a permis de comptabiliser des revenus liés à des obligations de performance supplémentaires.

Comme prévu, les dépenses de R&D ont augmenté de 30 % par rapport à l'année dernière en raison des études cliniques de phase III de Donesta® et, dans une moindre mesure, en raison des études de Coronesta.

Les frais généraux et administratifs et les frais de vente ont diminué de 19 %, essentiellement en raison d'un impact beaucoup plus faible des écritures comptables relatives aux paiements fondés sur des actions (charge de 0,5 million EUR contre 2,6 millions EUR pour juin 2020). Sans tenir compte de cet impact non-cash, les frais généraux et administratifs seraient restés stables malgré l'intensification de nos activités.

L'approbation d'Estelle® a conduit à une révision des différents scénarios et probabilités liés aux contreparties éventuelles, d'où l'ajustement de la juste valeur de la charge de 12,8 millions EUR enregistrée dans nos comptes du premier semestre 2021.

La perte de juste valeur des actifs financiers est principalement constituée de la charge de 8 millions EUR liée à la contrepartie éventuelle à recevoir liée à Ceres, partiellement compensée par un gain d'actualisation de la juste valeur des actifs sur contrats (réévaluation de la valeur de la seconde tranche des actions Mayne jusqu'à leur émission en mai 2021) pour 1,6 millions EUR.

L'augmentation des charges financières nettes est principalement due à la charge d'intérêt de l'obligation convertible de 125 millions EUR conclue en décembre 2020.

Le Groupe a enregistré un impôt sur le résultat de 5,6 millions EUR pour le semestre qui résulte principalement de la comptabilisation des pertes fiscales de la période en tant qu'actifs d'impôt différé dans plusieurs entités, qui seront compensées par de futurs revenus imposables.

6.5. Immobilisations incorporelles et goodwill

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

Les immobilisations incorporelles comprennent principalement les immobilisations incorporelles liées à l'acquisition d'Estetra (30,7 millions EUR), de Novalon (39,3 millions EUR) et à l'acquisition d'actifs Donesta® (8 millions EUR). Les autres immobilisations incorporelles sont constituées essentiellement d'un portefeuille de droits sur des produits acquis, de redevances d'accès au marché et de frais de développement. Ces droits ont été achetés entre 1999 et maintenant à différentes sociétés pharmaceutiques. Les immobilisations incorporelles comprennent également les droits de la propriété intellectuelle pour une nouvelle formulation de la tibolone utilisée dans Tibelia®.

L'augmentation des immobilisations incorporelles au cours du premier semestre 2021 (pour 13,6 millions EUR) s'explique par l'acquisition de l'ensemble des droits de licence et de distribution de Zoreline® détenus par SVR Invest, y compris pour des territoires importants tels que la Chine, le Canada et l'Australie pour un montant de 8,5 millions EUR, ainsi que des actifs E4 générés en interne et issus du développement pour 4,7 millions EUR.

Suite à l'autorisation de mise sur le marché d'Estelle®, les droits de propriété intellectuelle et la R&D générés en interne pour ce projet sont maintenant considérés comme disponibles pour l'utilisation. L'amortissement est calculé selon la méthode de l'amortissement linéaire pour répartir le coût de ces immobilisations incorporelles sur la durée la plus longue entre la durée de protection du brevet et la durée d'utilité du produit. La durée d'utilité estimée et la méthode d'amortissement sont revues à la fin de chaque période financière.

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

Au cours de la période, le Groupe a enregistré 8,5 millions EUR d'acquisitions aux immobilisations corporelles qui étaient principalement liés aux machines et équipements de la nouvelle unité de production pour la fabrication de produits pharmaceutiques (Mithra CDMO) et aux coûts de développement associés (4 millions EUR). Afin de financer ces machines, le Groupe a conclu plusieurs contrats de location-financement. Les acquisitions d'actifs liés aux droits d'utilisation s'élèvent à 3,1 millions EUR.

6.7. Stocks

Milliers d'euros (€)	30 juin 2021	31 décembre 2020
Matières premières et consommables	37 876	32 442
Produits semi-finis	1 541	2 915
Produits finis	5	25
Total	39 422	35 382
Réduction de valeur / reprise de réduction de valeur sur stocks durant la période	(657)	150

Les stocks de matières premières continuent d'augmenter en raison du lancement commercial d'Estelle® et de l'approbation attendue par la FDA de Myring® aux États-Unis.

6.8. Actifs et passifs contractuels

Les montants initiaux de ventes de licences à recevoir dans un avenir proche sont comptabilisés en chiffre d'affaires dans la mesure où ils sont hautement probables.

La plupart des contrats de licence ont une seule obligation de performance, à savoir l'octroi de la licence. Certains contrats contiennent également d'autres obligations de performance telles que des obligations de fabrication et de fourniture, qui sont distinctes de l'octroi de la licence.

Une analyse a été effectuée afin de déterminer si l'obligation de performance était satisfaite au 30 juin 2021.

6.8.1. Actifs sur contrats

Les tableaux ci-dessous présentent la variation des Actifs sur contrats :

Milliers d'euros (€)	Actifs sur contrats
Solde au 1er janvier 2021	51 672
Gain de la juste valeur par le biais du compte de résultat	1 648
Emission d'actions - transfert en placements en actions	(20 318)
Chiffre d'affaires facturés au cours de l'exercice déjà comptabilisés au cours des exercices précédents	(24 457)
Différences de conversion	285
Solde au 30 juin 2021	8 831

Suite à l'approbation d'Estelle® par la FDA et l'EMA, du chiffre d'affaires comptabilisé en 2019 a été facturé, ce qui a permis d'encaisser environ 24,5 millions EUR. En outre, Mayne Pharma a émis 85,8 millions d'actions ordinaires à l'intention de la Société. L'actif sur contrat lié aux actions Mayne à recevoir a été extourné et les 20,3 millions EUR (valeur des actions à la date d'émission) ont été comptabilisés sous la rubrique placements en actions.

Au 30 juin 2021, le solde des actifs sur contrats prend en compte un chiffre d'affaires non facturé pour 8,8 millions EUR, parmi lesquels 7,6 millions EUR liés à Mayne Pharma pour Myring® et 1 million EUR lié à Gedeon Richter pour Estelle® en Amérique latine.

6.8.2. Passifs sur contrats

Les passifs sur contrats étaient le résultat de certains montants déjà facturés (et payés par le client) pour Zoreline® mais non comptabilisés dans les produits puisque les obligations de performance connexes n'étaient pas encore satisfaites au 31 décembre 2020.

Les tableaux ci-dessous présentent le report des passifs sur contrats :

<i>Milliers d'euros (€)</i>	<i>Passifs sur contrats</i>
Solde au 1er janvier 2021	3 706
Reclassification en chiffre d'affaires	(3 706)
Solde au 30 juin 2021	-

Les paiements d'étape Zoreline®, peuvent être comptabilisés conformément à l'accord signé avec SVR Invest BV en juin 2021 pour l'ensemble des droits mondiaux de licence et de distribution de l'implant Zoreline®, clôturant l'accord précédent avec GSP et libérant Mithra de son obligation de performance. En effet, la renégociation des contreparties éventuelles (earn-outs) relatifs aux complexes thérapeutiques a éteint l'obligation de performance antérieure de la Société.

6.9. Créances clients et autres débiteurs

Les Créances clients et autres débiteurs ont augmenté de 6 millions EUR, ce qui résulte principalement du lancement des ventes du produit Estelle® et de l'augmentation des créances de TVA à la fin de la période considérée.

6.10. Capitaux propres

6.10.1. Capital et prime d'émission

Au cours de ce premier semestre, une augmentation de capital a eu lieu le 6 mai 2021 avec l'émission de 1 023 000 nouvelles actions pour un montant total de 3 500 520 EUR suite à l'exercice de 620 droits de souscription (warrants) dans le cadre du plan de warrants initié le 2 mars 2015. Il n'y a plus de warrants en circulation découlant de ce plan de warrants 2015.

Au 30 juin 2021, suite à la réalisation de l'augmentation de capital susmentionnée, le capital de la Société est composé d'un montant reconnu de 32 019 708,40 EUR avec 43 737 097 actions ordinaires entièrement libérées (chacune conférant les mêmes droits).

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

En outre, la Société dispose encore d'un certain nombre de droits de souscription, qui peuvent être exercés en actions ordinaires. Pour plus d'informations à ce sujet, nous vous renvoyons à la section 4 et à la note 6.15.

Au cours de la période close le 30 juin 2021, le nombre d'actions a évolué comme suit :

<i>Milliers d'euros (€)</i>	<i>Nombre d'actions</i>	<i>Capital</i>	<i>Prime d'émission</i>	<i>Total</i>
Solde au 31 décembre 2020	42 714 097	31 271	332 535	363 806
Augmentation de capital du 6 mai 2021 suite à l'exercice de droits de souscription	1 023 000	749	2 752	3 501
Solde au 30 juin 2021	43 737 097	32 020	335 287	367 306

6.10.2. Autres réserves

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

Milliers d'euros (€)	Réserve de paiements fondés sur des actions	Réserves d'actifs financiers à la juste valeur en contrepartie des autres éléments du résultat global et différence de conversion	Réserve de couverture de flux de trésorerie	Total autres réserves
Solde au 1er janvier 2020	8 448	(5 024)	-	3 424
Différences de conversion		(12)		(12)
Pertes sur les couvertures de flux de trésorerie			(4 430)	(4 430)
Variation de la juste valeur des participations par le biais du compte de résultat		(3 208)		(3 208)
Perte globale totale de l'exercice	-	(3 220)	(4 430)	(7 650)
Paiements fondés sur des actions	2 554			2 554
Solde au 30 juin 2020	11 001	(8 244)	(4 430)	(1 673)
Solde au 1er janvier 2021	15 714	(9 862)	7 838	13 690
Pertes sur les couvertures de flux de trésorerie			(4 462)	(4 462)
Variation de la juste valeur des participations par le biais du compte de résultat		(4 287)		(4 287)
Perte globale totale de l'exercice	15 714	(14 149)	3 376	(8 749)
Paiements fondés sur des actions	485			485
Solde au 30 juin 2021	16 199	(14 149)	3 376	5 426

- **Réserve au titre des paiements fondés sur des actions**

Veillez-vous référer à la note 6.15.

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

Le Groupe a choisi de comptabiliser les variations de la juste valeur de certains investissements en titres de participation dans les autres éléments du résultat global, comme expliqué à la note 9.17 sous Instruments financiers dans le rapport annuel 2020. Ces changements sont accumulés dans les autres éléments du résultat global et les autres réserves au sein des capitaux propres. Le Groupe transfère des montants de cette réserve aux bénéficiaires non distribués lorsque les titres de capitaux propres concernés sont décomptabilisés.

Au 30 juin 2021, les autres réserves contiennent les variations cumulées de la juste valeur des actifs financiers par le biais des autres éléments du résultat global (actions Mayne) pour 14,1 millions EUR.

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

Au cours du premier trimestre 2020, le Groupe a commencé à utiliser des instruments financiers dérivés pour couvrir ses risques de taux d'intérêt découlant de ses activités opérationnelles (couverture de flux de trésorerie). La portion efficace des changements de juste valeur des instruments financiers dérivés qui qualifient comme des couvertures de flux de trésorerie sont comptabilisés dans les capitaux propres. Les montants comptabilisés en capitaux propres sont par la suite reclassés au compte de résultat sur la même période que celle à laquelle l'élément couvert affecte le compte de résultat.

Au 30 juin 2021, la réserve de couverture des flux de trésorerie contient les variations cumulées de la juste valeur des instruments de couverture pour 3,4 millions EUR.

Le tableau des échéances des couvertures de change (vente à terme d'USD contre EUR) est le suivant :

<i>Durée jusqu'à maturité</i>	<i>Montants couverts (kUSD)</i>	<i>Taux de couverture moyen</i>
< 1 an	38 460	1,133
1-2 ans	68 500	1,195
2-5 ans	110 000	1,237
Au 30 juin 2021	216 960	1,188

6.11. Emprunts

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

Milliers d'euros (€)	30 juin 2021			31 décembre 2020		
	Total	Courant	Non-courant	Total	Courant	Non-courant
Emprunts subordonnés	12 964	1 002	11 962	13 612	1 002	12 610
Autres emprunts	122 945	10 249	112 695	122 373	10 475	111 898
<i>Emprunts bancaires</i>	<i>10 462</i>	<i>5 183</i>	<i>5 278</i>	<i>10 713</i>	<i>5 162</i>	<i>5 551</i>
<i>Emprunt obligataire convertible</i>	<i>112 483</i>	<i>5 066</i>	<i>107 417</i>	<i>111 310</i>	<i>5 313</i>	<i>105 997</i>
<i>Subventions en capital</i>	-	-	-	350	-	350
Contrats de location-financement	50 072	6 160	43 912	51 597	7 315	44 282
Avances publiques récupérables	15 139	1 664	13 476	16 454	1 259	15 195
Sous-total des passifs décaillant des activités de financement	201 120	19 075	182 045	204 036	20 051	183 985
Autres passifs financiers	112 052	8 687	103 365	124 604	23 424	101 180
Passifs financiers dérivés	65	65	-	-	-	-
Total passifs financiers	313 237	27 827	285 410	328 640	43 475	285 165

Aucune nouvelle facilité de crédit n'a été négociée au cours du premier semestre 2021 : les entrées de cash proviennent de contrats existants.

La diminution des passifs financiers s'explique principalement par les mouvements des Autres passifs financiers. Veuillez-vous référer à la note 6.12 pour plus de détails.

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

Milliers d'euros (€)	31 décembre 2020	Mouvements de cash		Eléments non-cash				30 juin 2021
		Entrée	Sortie	Acquisitions	Reclassification	Composante subside du montant perçu	Ajustements du coût amorti	
Emprunts subordonnés	13 612	-	(648)	-	-	-	-	12 964
Autres emprunts	122 373	4 300	(7 236)	-	(61)	(261)	3 830	122 945
<i>Emprunts bancaires</i>	<i>10 713</i>	<i>4 300</i>	<i>(4 551)</i>	-	-	-	-	<i>10 462</i>
<i>Emprunt obligataire convertible</i>	<i>111 310</i>	-	<i>(2 656)</i>	-	-	-	3 830	<i>112 483</i>
<i>Subventions en capital</i>	350	-	(28)	-	(61)	(261)	-	-
Contrats de location-financement	51 597	-	(4 732)	3 207	-	-	-	50 072
Avances publiques récupérables	16 454	-	(717)	-	61	-	(658)	15 139
Total	204 036	4 300	(13 332)	3 207	-	(261)	3 171	201 120

La composante dette de l'obligation convertible émise en décembre 2020 est la valeur actuelle de tous les flux de trésorerie (principal et intérêts) actualisés. Les sorties de cash pour cette dette sont des paiements d'intérêts durant la période.

6.12. Mesure de la juste valeur des instruments financiers

Le tableau suivant présente les actifs et passifs financiers de la Société évalués et comptabilisés ou non à leur juste valeur au 30 juin 2021 :

Milliers d'euros (€)	Solde au 30 juin 2021	Éléments reconnus à leur juste valeur	Hiérarchie des justes valeurs	Éléments non reconnus à leur juste valeur
Actifs financiers				
Actifs financiers à leur juste valeur par le biais du compte de résultat				
Autres actifs non-courants – contrepartie éventuelle	-	-	Niveau 3	-
Actifs sur contrats – actions Mayne à recevoir	-	-	Niveau 1	-
Actifs financiers dérivés	-	-	Niveau 2	-
Actifs financiers à leur juste valeur par l'intermédiaire d'autres éléments du résultat global				
Placements en actions	34 119	34 119	Niveau 1	-
Actifs financiers dérivés	3 639	3 639	Niveau 2	-
Actifs financiers au coût amorti				
Autres actifs non-courants - autres	8 218	-	-	8 218
Actifs sur contrats - autres	8 831	-	-	8 831
Créance clients et autres débiteurs	16 047	-	-	16 047
Trésorerie et équivalents de trésorerie	55 830	-	-	55 830
Passifs financiers				
Passifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat				
Autres passifs financiers - Estelle®	103 552	103 552	Niveau 3	-
Passifs financiers à la juste valeur par l'intermédiaire d'autres éléments du résultat global				
Passifs financiers dérivés	65	65	Niveau 2	-
Passifs au coût amorti				
Emprunts subordonnés	12 964	-	-	12 964
Autres emprunts	122 945	-	-	122 945
Contrats de location-financement	50 072	-	-	50 072
Avances publiques récupérables	15 139	-	-	15 139
Dettes fournisseurs et autres passifs courants	19 310	-	-	19 310
Autres passifs financiers - Zoreline®	8 500	-	-	8 500

Le tableau suivant présente les actifs et passifs financiers de la Société évalués et comptabilisés ou non à leur juste valeur au 31 décembre 2020 :

Milliers d'euros (€)	Solde au 31 décembre 2020	Éléments reconnus à leur juste valeur	Hiérarchie des justes valeurs	Éléments non reconnus à leur juste valeur
Actifs financiers				
Actifs financiers à leur juste valeur par le biais du compte de résultat				
Autres actifs non-courants – contrepartie éventuelle	7 999	7 999	Niveau 3	-
Actifs sur contrats – actions Mayne à recevoir	18 670	18 670	Niveau 1	-
Actifs financiers dérivés	14	14	Niveau 2	-
Actifs financiers à leur juste valeur par l'intermédiaire d'autres				
Placements en actions	18 088	18 088	Niveau 1	-
Actifs financiers dérivés	9 051	9 051	Niveau 2	-
Actifs financiers au coût amorti				
Autres actifs non-courants - autres	6 402	-	-	6 402
Actifs sur contrats - autres	33 002	-	-	33 002
Créance clients et autres débiteurs	10 052	-	-	10 052
Other short-term deposits	14	-	-	14
Trésorerie et équivalents de trésorerie	138 675	-	-	138 675
Passifs financiers				
Passifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat				
Other financial liabilities	124 604	124 604	Niveau 3	-
Passifs au coût amorti				
Emprunts subordonnés	13 467	-	-	13 467
Autres emprunts	122 466	-	-	122 466
Contrats de location-financement	51 650	-	-	51 650
Avances publiques récupérables	16 454	-	-	16 454
Dettes fournisseurs et autres passifs courants	27 272	-	-	27 272

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

- Actifs financiers**

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

- Passifs financiers**

Pour une partie importante des emprunts et autres passifs, les justes valeurs ne sont pas matériellement différentes de leurs valeurs comptables, puisque les intérêts à payer sur ces emprunts sont proches des taux actuels du marché parce qu'ils sont récents ou que les emprunts ont des échéances courtes. Pour les obligations locatives, le taux d'emprunt marginal a été déterminé lors de la transition vers IFRS 16 au 1er janvier 2019.

6.12.2. Actifs et passifs financiers comptabilisés à la juste valeur

- Hiérarchie des justes valeurs**

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

- Niveau 1 : 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

Il existe quatre catégories d'actifs financiers : les contreparties éventuelles, les actifs sur contrats à recevoir, les actifs financiers dérivés, et les investissements dans des titres de participation.

Milliers d'euros (€)	Hiérarchie des justes valeurs	Actifs comptabilisés ou divulgués à leur juste valeur
Autres actifs non-courants – contrepartie éventuelle	Niveau 3	-
Actifs sur contrats – actions Mayne à recevoir	Niveau 1	-
Actifs financiers dérivés	Niveau 2	3 639
Placements en actions	Niveau 1	34 119
Actifs comptabilisés ou divulgués à leur juste valeur		37 758

• Autres actifs non-courants – contreparties éventuelles

Milliers d'euros (€)	Autres actifs non-courants – contrepartie éventuelle
Solde au 1er janvier 2021	7 999
Perte de juste valeur par le biais du compte de résultat	(7 999)
Solde au 30 juin 2021	-

Suite à la récente acquisition de Ceres Pharma par Naxicap Partners et aux dernières informations financières reçues de Ceres, il est actuellement considéré comme peu probable que la performance financière nécessaire des actifs vendus soit atteinte afin de pouvoir recevoir les créances de la contrepartie conditionnelle de deux fois 5 millions d'euros (actualisés) d'ici 2023.

Évidemment, la performance financière attendue des actifs vendus sera suivie de près et régulièrement et une partie ou la totalité de la contrepartie conditionnelle pourrait très bien être réintégrée si elle est considérée comme probable.

• Actifs sur contrat - Actions Mayne à recevoir

En ce qui concerne les actifs sur contrats, la variabilité associée au prix de l'action Mayne donne lieu à un changement de juste valeur par le biais du compte de résultat, conformément à la norme IFRS 9.

Suite à l'obtention de l'approbation de la FDA pour Estelle®, Mayne Pharma a émis 85,8 millions d'actions ordinaires à l'intention de la Société. Les actifs sur contrats liés aux actions Mayne à recevoir ont été extournés et les 20,3 millions EUR (valeur des actions à la date d'émission) ont été comptabilisés en placements en actions.

Jusqu'à l'émission des actions en mai 2021, la variabilité du cours de l'action Mayne a entraîné un gain de 1,6 million EUR comptabilisé dans le résultat net de la période.

Le mouvement des actifs sur contrats lié aux actions Mayne est le suivant :

Milliers d'euros (€)

Actifs sur contrats – actions Mayne à recevoir

Solde au 1er janvier 2021	18 670
Gain de la juste valeur par le biais du compte de résultat	1 648
Emission d'actions - transfert en placements en actions	(20 318)
Solde au 30 juin 2021	-

• Actifs financiers dérivés

Le Groupe utilise des instruments financiers dérivés pour couvrir ses risques de taux d'intérêt découlant de ses activités opérationnelles (couverture de flux de trésorerie). La portion efficace des changements de juste valeur des instruments financiers dérivés désignés comme des couvertures de flux de trésorerie sont comptabilisés dans les capitaux propres. Les montants comptabilisés en capitaux propres sont par la suite reclassés au compte de résultat sur la même période que celle à laquelle l'élément couvert affecte le compte de résultat.

Milliers d'euros (€)

Actifs financiers dérivés

Solde au 1er janvier 2021	9 065
Perte de juste valeur par le biais du compte de résultat	(14)
Perte de juste valeur par l'intermédiaire d'autres éléments du résultat global	(5 413)
Solde au 30 juin 2021	3 639

• Placements en actions

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

Les variations des Investissements en titres de participation relatifs aux actions Mayne s'expliquent par l'émission de la deuxième tranche d'actions et les baisses du cours de l'action Mayne ainsi que du taux de conversion AUD / EUR au 30 juin 2021.

Milliers d'euros (€)

Placements en actions

Solde au 1er janvier 2021	18 088
Emission d'actions - transfert depuis les actifs sur contrats	20 318
Perte de juste valeur par l'intermédiaire d'autres éléments du résultat global	(4 287)
Solde au 30 juin 2021	34 119

• Passifs financiers

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

Milliers d'euros (€)

Hiérarchie des justes valeurs

Passifs comptabilisés ou divulgués à leur juste valeur

Autres passifs financiers	Niveau 3	103 552
Passifs financiers dérivés	Niveau 2	65
Passifs comptabilisés ou divulgués à leur juste valeur		103 617

- **Autres passifs financiers**

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

<i>Milliers d'euros (€)</i>	<i>Autres passifs financiers</i>
Solde au 1er janvier 2021	124 604
Paiements concernant Estelle®	(25 000)
Paiements concernant Zoreline® et Myring®	(8 500)
Gain sur l'annulation des contreparties éventuelles	(366)
Perte de juste valeur par le biais du compte de résultat	12 813
Solde au 30 juin 2021	103 552

Au 30 juin 2021, les autres passifs financiers à la juste valeur concernent uniquement l'earn-out Estelle®. En juin 2021, le Groupe a renégocié les contreparties éventuelles (earn-outs) relatifs à Zoreline® et à Myring®, avec le rachat complet de toutes les obligations de paiements conditionnels restantes. Dans ce contexte, le passif financier de Zoreline® suite à l'acquisition des droits complets de licence et de distribution est comptabilisé au coût amorti (8,5 millions EUR de passif répartis sur les quatre prochaines années).

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

Hypothèses juin 2021 pour Estelle® :

<i>Contreparties éventuelles relatives à Estelle®</i>	<i>Encaissement total jusqu'en 2028</i>	<i>Encaissement partiel jusqu'en 2028</i>	<i>Valeur présent net (NPV)</i>
Alternative 1	60%	40%	94 616
Alternative 2	67%	33%	103 552
Alternative 3	80%	20%	116 003
Alternative 4	100%	0%	130 064

Les alternatives 1, 3 et 4 ne sont pas utilisées pour l'évaluation du passif mais doivent être utilisées pour indiquer la sensibilité de la valeur aux facteurs de probabilité utilisés (une donnée de niveau 3). L'alternative 2 utilisée pour l'évaluation du passif prévoit une pondération de 67% sur les scénarios modélisant un encaissement complet du solde restant à la date de clôture (185 millions EUR) et de 33% sur les scénarios modélisant un encaissement partiel de ce montant (cas où la position de trésorerie serait insuffisante jusqu'à 2028).

L'augmentation de la juste valeur de la contrepartie éventuelle pour Estelle® de 12,8 millions EUR est principalement expliquée par la révision des estimations du management suite aux approbations de mise sur le marché d'Estelle® obtenues en avril et mai 2021, et dans une moindre mesure par un effet temporel. Le WACC utilisé en juin 2021 est de 11,87% et n'a pas été modifié depuis le 31 décembre 2020.

Hypothèses décembre 2020 pour Estelle® :

<i>Contreparties éventuelles relatives à Estelle®</i>	<i>Encaissement total jusqu'en 2028</i>	<i>Encaissement partiel jusqu'en 2028</i>	<i>Valeur présent net (NPV)</i>
Alternative 1	50%	50%	107 921
Alternative 2	60%	40%	115 739
Alternative 3	70%	30%	125 087

6.13. Dettes fournisseurs et autres passifs courants

Les dettes fournisseurs et autres passifs courants ont diminué de 8,0 millions EUR, ce qui résulte principalement des échéances de paiement et de facturation.

6.14. Actifs et passifs d'impôts différés

Milliers d'euros (€)	Solde au 30 juin 2021	Solde au 31 décembre 2020
Actifs d'impôt différé à recouvrer dans plus de 12 mois	59 317	50 905
Actifs d'impôt différé	59 317	50 905

L'augmentation des actifs d'impôts différés est principalement due à la reconnaissance des pertes fiscales de la période dans plusieurs filiales du Groupe.

Le management est convaincu que les bénéfices futurs taxables prévisibles seront plus que suffisants pour pouvoir récupérer les pertes fiscales reportées et pour justifier la comptabilisation de l'actif d'impôt différé.

Les passifs d'impôt différé (5 703 kEUR au S1 2021 et 4 363 kEUR en 2020) résultent de différences temporelles provenant de l'écart entre les justes valeurs des actifs acquis à la date d'acquisition et leurs bases taxables. Les actifs et passifs d'impôt différés sont répartis par entité légale.

6.15. Paiements fondés sur des actions

Évolution du nombre de warrants :

	30 juin 2021		31 décembre 2020	
	Prix d'exercice pondéré (en euro)	Nombre de warrants	Prix d'exercice pondéré (en euro)	Nombre de warrants
Accordés et en circulation au 1er janvier	18,8	2 701 520	15,7	1 307 825
Accordés			24,8	1 393 695
Retenus				
Exercés	5 646,0	(620)		
Expirés				
	24,3	2 700 900	18,8	2 701 520

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

	Plan 2018 (Grant 1 - 70%)	Plan 2018 (Grant 1 - 30%)	Plan 2018 (Grant 2 - 100%)	Plan 2018 (Grant 3 - 100%)
Nombre de warrants octroyés	866 837	371 502	97 695	67 528
Prix d'exercice par warrant	EUR 24,05-24,09	EUR 24,05-24,09	EUR 24,09-25,72	EUR 25,5-27,5
Rendement du dividende attendu	-	-	-	-
Volatilité anticipée du cours de l'action	37,50%	37,50%	37,50%	37,50%
Taux sans risque	0,36%	0,36%	0,36%	0,36%
Durée prévue	5 ans	5 ans	5 ans	5 ans
Juste valeur	EUR 6,705k	EUR 2,918k	EUR 753k	EUR 586k
Taux d'actualisation lié aux conditions de marché	-	14.37%	-	-
	Plan 2018 (Grant 4 - 100%)	Plan 2020 (LDA)	Plan 2020 (LDA)	Plan 2020 (Mgmt)
Nombre de warrants octroyés	87 695	690 000	300 000	316 000
Prix d'exercice par warrant	EUR 16,54	EUR 27	EUR 27	EUR 17,87
Rendement du dividende attendu	-	-	-	-
Volatilité anticipée du cours de l'action	37,50%	37,50%	37,50%	37,50%
Taux sans risque	0,36%	0,36%	0,36%	0,36%
Durée prévue	5 ans	3 ans	3 ans	10 ans
Juste valeur	EUR 479k	EUR 1581k	EUR 608k	EUR 2552k

Au cours de la période, une charge de 485 kEUR a été comptabilisée au compte de résultat.

Aucun nouveau plan de warrant n'a été émis au cours du premier semestre de 2021.

6.16. Engagements

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

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

6.17. Événements postérieurs à la période sous revue

En juillet 2021, Mithra a annoncé avoir exercé une option de vente dans le cadre de l'accord d'engagement de capital conclu avec LDA Capital Limited le 24 avril 2020. Il s'agit du second tirage lié à cet accord après le premier survenu le 29 mai 2020. En août 2021, Mithra a prolongé la période de fixation du prix d'exercice de cette option de vente pour un minimum de 30 jours consécutifs de négociation additionnels et un maximum de 60 jours consécutifs.

En juillet, Mithra a conclu une collaboration avec ExeVir pour la production du nouvel anticorps dérivé du lama d'ExeVir pour la prévention et le traitement potentiels du Covid-19, dans la nouvelle unité Injectables du Mithra CDMO. Selon les termes de cet accord, Mithra sera responsable d'effectuer le remplissage (fill&finish) de la substance médicamenteuse en vue de répondre aux besoins en approvisionnement clinique et commercial.

En septembre, Mithra a également obtenu l'approbation d'Estelle[®] en Russie. Le produit sera commercialisé en Russie par Gedeon Richter sous la marque Esteretta[®]. Actuellement, le marché annuel russe des contraceptifs s'élève à quelque 190 MEUR, avec une croissance moyenne de 3% par an. La Russie représente le troisième plus grand marché d'Europe, après l'Italie et l'Allemagne.

En septembre, Mithra a annoncé la clôture du recrutement pour l'étude nord-américaine de Donesta[®] et le recrutement de patientes additionnelles pour l'étude européenne. Les premières données sur l'efficacité des études nord-américaines et européennes sont attendues comme prévu pour la fin de 2021. En fonction de l'évolution de la situation du Covid-19, des résultats des études et des autorisations réglementaires, Mithra mise sur une autorisation de mise sur le marché de Donesta[®] en H1 2024 pour les États-Unis/Canada et en H2 2024 pour l'Europe.

Au cours de la réunion stratégique qui s'est tenue les 20 et 21 septembre 2021, le Conseil d'administration de Mithra a analysé le retour des agences réglementaires portant sur le projet de développement initial de PeriNesta[®], ainsi que le budget supplémentaire nécessaire pour réaliser ce développement conformément aux attentes réglementaires au regard des 20 millions EUR prévu à l'origine. Le Conseil d'administration a décidé que ce projet de développement initial de PeriNesta[®] n'était désormais plus opportun ni prioritaire pour la Société et que d'autres scénarios alternatifs basés sur Estelle[®] et Donesta[®] pourraient permettre de cibler ce marché de la périménopause sans engager de frais de développement substantiels. Par conséquent, l'autorisation de mise sur le marché prévue initialement pour 2023 dans ce projet de développement opportuniste n'est plus réalisable.

Le 24 septembre, Mithra a annoncé les premiers résultats de l'étude de Phase II Coronesta, visant à évaluer le rôle protecteur de l'estetrol (E4) pour traiter les patients hospitalisés atteints d'une forme modérée de Covid-19. L'E4 ne diffère pas du placebo au niveau du critère principal de l'étude, mais les résultats confirment le profil de sécurité unique de l'estetrol.

Il n'y a pas eu d'autres événements majeurs survenus entre le terme de la période de six mois, clôturée au 30 juin 2021 et la date d'approbation de ces états financiers intermédiaires par le Conseil d'administration.

6.18. Mesure de performance alternative

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

Milliers d'euros (€)	30 juin 2021	30 juin 2020
Perte d'exploitation	(36 534)	(32 840)
Dépréciation	4 637	2 820
Paiements fondés sur des actions	485	2 554
REBITDA	(31 412)	(27 465)
Paiements fondés sur des actions	(485)	(2 554)
EBITDA	(31 897)	(30 019)

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,



SUNATHIM BV, représenté par
Ajit Shetty, Président



Van Rompay Management BV, représenté par
Léon Van Rompay, CEO ad interim



CMM&C SPRL, représenté par
Christophe Maréchal, CFO

IV.

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

IV. Rapport du commissaire

Rapport du commissaire au conseil d'administration de MITHRA PHARMACEUTICALS SA sur l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire pour la période de six mois, clôturée le 30 juin 2021

Introduction

Nous avons procédé à l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire ci-jointe, comprenant la situation financière consolidée de MITHRA PHARMACEUTICALS SA au 30 juin 2021, l'état consolidé du résultat global, le tableau des flux de trésorerie et l'état des variations des capitaux propres y afférents pour la période de six mois, clôturée à cette date, ainsi que les notes explicatives. L'établissement et la présentation de cette information financière consolidée intermédiaire conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne, relèvent de la responsabilité du conseil d'administration. Notre responsabilité est d'exprimer une conclusion sur cette information financière consolidée intermédiaire sur la base de notre examen limité.

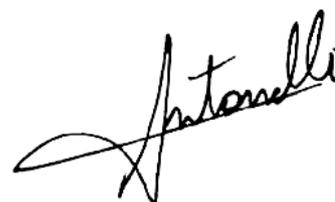
Étendue de notre examen limité

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

Conclusion

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

Battice, 23 septembre 2021



BDO Réviseurs d'Entreprises SRL
Commissaire
Représenté par *Cédric ANTONELLI*

Pour de plus amples informations,
veuillez-vous adresser à :

Relations investisseurs

investorrelations@mithra.com

Presse

press@mithra.com
+32 4 349 28 22

www.mithra.com

Contact

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

mithra
Women's Health