



Résultats financiers
2015



SOMMAIRE

1. Une stratégie du changement pour Mithra en 2015
 - 1.1. Innovation
 - 1.1.1. En 2015, Mithra renforce son portefeuille R&D
 - 1.1.1.1. La contraception orale hormonale
 - 1.1.1.2. Le traitement hormonal de substitution
 - 1.1.2. En 2015, Mithra révèle le potentiel unique de l'Estetrol
 - 1.1.3. En 2015, Mithra affirme son expertise en technologie des polymères
 - 1.1.4. En 2015, Mithra poursuit la construction de son CDMO
 - 1.2. Commercialisation
 - 1.2.1. En 2015, Mithra leader en contraception au Benelux
 - 1.2.2. En 2015, Mithra se lance sur le marché allemand
 - 1.2.2.1. Présentation du Country Manager
 - 1.2.2.2. Création de son portefeuille produits
 - 1.2.3. En 2015, Mithra prépare son entrée sur le marché français
 - 1.2.3.1. Mise en place de son équipe management
 - 1.2.3.2. Création de son portefeuille produits
 - 1.2.3.3. Main dans la main avec les spécialistes
 - 1.2.4. En 2015, Mithra prépare son entrée sur le marché brésilien
 - 1.2.4.1. Mise en place de son équipe
 - 1.2.4.2. Création de son portefeuille produits
 - 1.2.5. En 2015, Mithra continue son expansion internationale
2. Interprétation des résultats financiers
3. L'innovation au coeur des développements de Mithra
 - 3.1. Estetrol
 - 3.1.1. Un audit pour confirmer les plans de développement d'Estelle® et Donesta®
 - 3.1.2. Administration sublinguale
 - 3.2. Estelle®
 - 3.3. Donesta®



- 3.4. Zoréline®
- 3.5. Tibélia®
- 3.6. Myring
- 4. Développer une entreprise performante
 - 4.1. Renforcement des équipes de management
 - 4.1.1. Recrutement d'un Group Controller
 - 4.1.2. Recrutement d'un Chief Legal Officer (CLO)
 - 4.2. Renforcement des équipes R&D
 - 4.2.1. Recrutement d'un Directeur des programmes de développement pour l'Estetrol
 - 4.2.2. Recrutement d'un Directeur des développements cliniques
 - 4.3. Une solution ERP pour une amélioration continue
- 5. Mithra, un acteur majeur de la santé féminine
 - 5.1. Nominations et récompenses
 - 5.1.1. Champion Public National des European Business Awards
 - 5.1.2. Nomination à l'Entreprise de l'année 2015
 - 5.1.3. Prix du Business Developer Executive de l'année 2015
 - 5.2. Mithra lance une enquête sans précédents

A dark grey horizontal band containing a glass pipette on the left with a single drop of liquid hanging from its tip. Below the pipette, the tops of several glass test tubes are visible. On the right side of the band, there is a vertical decorative bar with segments of orange, purple, and light blue.

1.
Une stratégie du
changement pour
Mithra en 2015





1. Une stratégie du changement pour Mithra en 2015

L'exercice 2015 a été une année de transformation pour Mithra.

Durant cette année, Mithra Pharmaceuticals a construit sa stratégie sur deux piliers en renforçant la Recherche et Développement grâce à de nombreuses acquisitions au sein de son portefeuille produits innovants, mais également en se focalisant sur la création de sa future plateforme technologique, visant à accueillir tant sa recherche et développement que sa production ainsi que celles de sociétés externes.

Le second pilier de la stratégie de Mithra repose sur son approche commerciale des marchés par le biais de l'ouverture de ses filiales et son ancrage de leader sur le marché Belux.

Le modèle Mithra est passé d'une société pharmaceutique classique à un modèle 'biotech-pharma' en assurant la pérennité des projets de développement grâce à son entrée en bourse le 30 juin 2015. En février 2015, Mithra Pharmaceuticals annonçait une entrée de capital de 54,6 millions d'euros menée par Marc Coucke et d'autres investisseurs tels Bart Versluys¹, la SRIW, plusieurs *family offices* et des investisseurs existants de la Société. Les produits de l'IPO ont permis à Mithra de lever 79,3 millions d'euros supplémentaires.

1.1. Innovation

1.1.1. En 2015, Mithra renforce son portefeuille R&D

En janvier 2015, Mithra diversifie son portefeuille R&D en faisant l'acquisition de quatre projets innovants issus de la Recherche et Développement d'Actavis Belgium (anciennement Uteron Pharma). Ces projets sont :

- Estelle®, un contraceptif oral combiné (COC).
- Colvir™, qui est à l'étude pour le traitement des lésions pré malignes du col de l'utérus liées au virus HPV (Human Papilloma Virus)².
- Alyssa™, un stérilet hormonal de nouvelle génération³
- Vaginate™, un traitement pour les infections vaginales⁴

Mithra acquiert l'ensemble des droits de la propriété intellectuelle d'Estelle®.

Quelques mois plus tard, Mithra acquiert l'ensemble des droits de Pantarhei Bioscience sur l'Estétrol dans toutes ses applications et indications humaines et vétérinaires⁵, dont la ménopause (Donesta® : un traitement hormonal de substitution). Cette transaction permet à Mithra d'étendre son expertise sur l'Estétrol et vient en complément de l'acquisition des droits dans le domaine de la contraception orale (Estelle®).

¹ En janvier 2016, Bart Versluys opère un achat net d'actions supplémentaires et détient désormais 3,17% des droits de votes dans Mithra Pharmaceuticals SA

^{2 3 4} Colvir™, Alyssa™ et Vaginate™ sont des projets en stade précoce de développement.

⁵ Mithra Pharmaceuticals concède à Pantarhei Bioscience une licence de développement des applications oncologiques humaines et des applications vétérinaires. Mithra dispose d'un droit de premier refus en cas où Pantarhei Bioscience entamerait des négociations de partenariat.

Estelle® et Donesta® deviennent les deux projets phares de la Recherche et Développement de Mithra.

Ces importantes acquisitions démontrent l'importance et le sérieux qu'accorde Mithra à la recherche et aux solutions d'avenir. Dès lors Mithra se positionne comme une société Biotech innovante avec comme ambition de devenir un leader mondial de la santé féminine en se focalisant sur les marchés de la contraception et de la ménopause qui représentent des marchés significatifs.

1.1.1.1. La contraception orale hormonale

La contraception orale hormonale concerne 204,8 millions de femmes dans le monde en 2015. Cela représente un marché mondial de 10,83 milliards d'euros (pour 10,73 milliards d'euros en 2014)⁶ soit une croissance de 1%.

Les contraceptifs oraux représentent 76,8%⁷ des contraceptifs hormonaux et sont par conséquent les contraceptifs hormonaux les plus répandus. Ils représentaient 76% en 2014, soit un marché en croissance de 0,8%. En 2015, les contraceptifs oraux hormonaux représentent 2,675 milliards de plaquettes de pilules (cycles)⁸ au lieu de 2,664 milliards en 2014.

La contraception orale hormonale représente Environ 53,6 millions de femmes utilisent la contraception orale hormonale aux Etats-Unis et en Europe en 2015 soit un marché mondial de 10,8 milliards d'euros. Ce marché reste stable par rapport à 2014 (environ 53,7 millions de femmes aux Etats-Unis et en Europe en 2014 pour marché mondial de 10,7 milliards d'euros)⁹.

1.1.1.2. Le traitement hormonal substitutif (THS)

Le Traitement Hormonal Substitutif (THS) est la forme thérapeutique la plus efficace pour soulager les symptômes de la ménopause. Lors de ce traitement, la patiente reçoit des hormones spécifiques dans le but de prévenir l'inconfort lié à une carence en oestrogènes. Les symptômes de la ménopause (Bouffées de chaleur, changements du profil lipidique, atrophie vulvo-vaginale, amincissement des tissus, perte de densité osseuse) peuvent affecter significativement la qualité de vie des femmes.

80% des femmes âgées de 45 à 65 ans présentent des symptômes liés à la ménopause. Le traitement hormonal substitutif concernerait donc plus de 638 millions de femmes à travers le monde. Mais seulement 7,8 % de la population est traitée à travers le monde. En 2015, le marché mondial des THS représente 6,4 milliards d'euros soit une augmentation de 6,7% (au lieu de 6,0 milliards en 2014). En 2015, le nombre de blisters (cycles) utilisés chez les femmes bénéficiant d'un THS pour des symptômes vasomoteurs s'élève à 516,2 millions au lieu de 505,9 millions en 2014¹⁰.

En 2015, aux Etats-Unis et en Europe, environ 10,3 millions de femmes (pour 10 millions de femmes en 2014), utilisent un Traitement Hormonal de Substitution pour les symptômes vasomoteurs de la ménopause. Environ 20 % des femmes sont traitées en Europe et 15 % aux Etats-Unis.

⁶ Datamonitor report

⁷ Datamonitor report

⁸ Datamonitor report

⁹ Datamonitor report

¹⁰ Datamonitor report

1.1.2. En 2015, Mithra révèle le potentiel unique de l'Estetrol

Mithra Pharmaceuticals identifie un besoin sur le marché d'un oestrogène présentant un meilleur profil de sécurité par rapport aux oestrogènes actuellement utilisés. L'Estetrol (E4) pourrait jouer ce rôle.

L'Estetrol (E4) est un oestrogène naturel produit par le fœtus humain passant dans le sang maternel à des doses relativement élevées durant la grossesse, dont la pharmacocinétique et la pharmacodynamie seraient favorable pour la santé de la femme et dont les profils de sécurité et de tolérance constitueraient une percée importante dans de nombreux domaines de la santé : la contraception, la ménopause, l'endométriose, l'ostéoporose, la migraine, mais également les cancers, notamment celui du sein, la dermatologie, le système nerveux central, ... Si Mithra se concentre sur le développement de produits à base d'Estetrol dans les indications contraception (Estelle®) et ménopause (Donesta®), Mithra possède de nombreux brevets concernant l'utilisation de l'Estetrol dans d'autres indications telles que dans le traitement du cancer, les soins de la peau humaine, les douleurs musculo-squelettiques

En 2015, une étape importante a été franchie au travers de la collaboration de Mithra Pharmaceuticals s.a. avec la société française PCAS qui est en charge du développement de la nouvelle voie de synthèse de l'Estetrol, voie de synthèse brevetée par Mithra.

PCAS a franchi une étape d'optimisation du procédé de synthèse qui permet de réduire de façon significative la quantité d'un catalyseur nécessaire à une étape clé du schéma de synthèse.

Ce catalyseur est un métal rare dont le cours est assez élevé, toute optimisation d'un procédé qui permet d'en réduire les quantités nécessaires a une répercussion directe sur la diminution des coûts de synthèse. Cette amélioration présente également un impact favorable sur l'environnement.

Mithra continuera à optimiser son process avant le lancement de la Phase III pour Estelle® et la Phase II pour Donesta®

En 2015, Mithra a obtenu des brevets dans le domaine de la synthèse de l'Estetrol sur des territoires tels que la Chine, Singapour, la Russie, les Etats-Unis, l'Afrique du Sud ou encore la Nouvelle-Zélande.

1.1.3. En 2015, Mithra affirme son expertise en technologie des polymères

Mithra regroupe 17 années de savoir-faire dans la technologie des polymères médicaux (exemple : Mithra a démarré le développement du Levosert® en 2001)

En décembre 2015, Mithra développe une expertise approfondie dans le domaine des solutions thérapeutiques complexes à longue durée d'actions (de 1 mois à 5 ans) tels que des dispositifs intra-utérins, des anneaux biocompatibles (e.g. anneau vaginal) et des implants en faisant l'acquisition de 100% de Novalon.

Mithra acquiert les droits mondiaux et la propriété intellectuelle de Zoreline®, un implant sous-cutané biodégradable indiqué dans le traitement du cancer de la prostate, du cancer du sein et des pathologies gynécologiques bénignes ainsi que ceux de Myring, un anneau vaginal à effet contraceptif. Ces deux solutions thérapeutiques complexes sont des analogues de produits ayant réalisé un chiffre d'affaire de plus de 1,423 milliards d'euros en 2015¹¹ soit 7% de plus qu'en 2014 pour l'analogue de Zoreline® et 1% de plus pour l'analogue de Myring.

La technologie des polymères permet la libération prolongée d'un principe actif à un taux et une durée prédéterminés, assurant une libération contrôlée avec un minimum d'effets secondaires. Cette technologie résulte de l'utilisation de différentes formulations adaptées à la voie d'administration, de différentes matrices polymères

¹¹ rapports annuels de AZ et Merck



ainsi que du développement d'équipements de production à l'échelle pilote et industrielle adapté à la formulation et à la nature des polymères utilisés. Grâce à cette expertise multiple, Mithra peut proposer des combinaisons uniques de taux et de durée de libération et ainsi ouvrir la voie à de nouvelles utilisations dans des indications spécifiques au sein de sa propre plateforme technologique, le CDMO¹².

1.1.4. En 2015, Mithra poursuit la construction de son CDMO

En novembre 2014, Mithra pose la première pierre de sa future plateforme technologique de pointe de 15.000 m². Le CDMO fait partie intégrante de la stratégie d'innovation et de développement de Mithra et est un atout à la réussite du développement, de la fabrication et de la commercialisation de son portefeuille produits.

Ce CDMO Mithra doit permettre avant tout d'assurer et de conserver en interne le développement et la production du portefeuille de produits Mithra, tels que ses produits issus de la technologie polymère ou ses futures pilules comme Estelle® (contraception orale à base d'Estetrol) et Donesta® (traitement hormonal de substitution en ménopause à base d'Estetrol). Il permettra donc à Mithra de ne plus être tributaire de tiers pour développer et fabriquer ses solutions thérapeutiques, mais de maîtriser sa propre technologie exclusive, de conserver sa compétitivité et de gérer ses risques.

Le concept de la plateforme permettra également de soutenir les projets de sociétés externes, tant pour le développement que pour la production de formes de polymères, d'implants, d'injectables stériles et de comprimés. En effet, vu l'engouement de certains partenaires potentiels, ciblés lors de missions économiques, et de roadshows, Mithra est aujourd'hui en mesure d'affirmer que de tels services font l'objet d'un réel besoin à travers le monde.

En 2015, Mithra Pharmaceuticals fait le point sur cet immense chantier dont le déroulement laisse déjà entrevoir de meilleures perspectives que prévu :

La première phase, dont le financement (47,8 millions d'euros¹³) était acquis par Mithra avant son entrée en bourse, concerne l'infrastructure destinée à fabriquer des formes de polymères, des implants et des injectables stériles. L'ensemble des bâtiments devant accueillir la Phase 1 du projet seront entièrement construits d'ici septembre 2016, soit 3 mois plus tôt qu'initialement prévu. Alors que 38 emplois ont été créés pour la mise en place de la Phase 1, seize emplois supplémentaires devraient être créés d'ici fin 2016.

La seconde phase, dont le financement (27,4 millions d'euros¹⁴) n'était pas encore assuré lors de l'entrée en bourse, a été acceptée par ING, la SRIW et l'Intégrale. La Phase 2 destinée à la production de comprimés a démarré. La construction du bâtiment est soutenue par la Région Wallonne sous la forme d'une prime à l'investissement non remboursable.

¹² Contract Development Manufacturing Organisation

¹³ 35,3 millions d'euro pour la partie construction et 12,5 millions d'euro pour les équipements de production

¹⁴ 13 millions d'euro pour la partie construction et 14,4 millions d'euro pour les équipements de production



1.2. Commercialisation

1.2.1. En 2015, Mithra leader en contraception au Benelux

En Belgique, Mithra reste leader du marché de la contraception avec 45.24% de parts de marché (en nombre de cycles) en 2015¹⁵ soit 1,4% de plus qu'en 2014. Mithra se positionne largement devant Bayer Schering, Sandoz, MSD, TEVA ou encore Pfizer.

Aux Pays-Bas aussi, Mithra domine le marché de la contraception orale avec 32% de parts de marché (en termes de volume en counting units) en 2015¹⁶. Au lieu de 27% de volume en 2014 (marché d'appels d'offre) en matière de contraception, soit 5% de plus.

Depuis la demande des agences de réglementation de réduire la vente des pilules de troisième et quatrième générations qui présentent un profil plus risqué de thromboembolie veineuse, le marché de la contraception en Belgique, mais aussi dans le monde est en mouvance. Un phénomène qui n'est pas neuf mais qui s'est amplifié à travers les médias. Les agences poussent donc à un retour vers les pilules de première et deuxième génération, mais ce retour en arrière n'est pas une solution à long terme.

Cette tendance du marché nous conforte dans l'idée qu'il y a un réel besoin en terme de contraception offrant un profil de sécurité plus optimal. C'est exactement ce sur quoi travaille Mithra en ce moment à travers le développement de son projet Estelle®. Une nouvelle génération de pilule contraceptive à base d'Estetrol qui pourrait présenter un risque moins élevé de thromboembolie veineuse, mais offrant également d'autres bénéfices secondaires. Ces 'switchs' d'une génération de pilule vers une autre a un moindre impact sur Mithra puisque nous sommes présents sur le marché avec une gamme complète dans le domaine de la contraception.

1.2.2. En 2015, Mithra se lance sur le marché allemand

1.2.2.1. Présentation du Country Manager

Après trois ans de recherche à l'Université de Moscou, Maria Popova rejoint Schering AG Russie en tant que délégué médical dans le domaine de la santé féminine. Elle devient ensuite Product Manager et Business Unit Manager. Dans les années qui suivent Maria Popova rejoint les équipes de vente de Novartis Russie, puis l'équipe marketing de Solvay Pharmaceuticals section santé féminine. C'est en tant que responsable de l'ensemble de la franchise 'gynécologie' de Grünenthal qu'elle lance Belara (un produit qui deviendra N°2 en Allemagne) en Europe. Ces dernières années, Maria Popova met en place de nouvelles filiales commerciales dans les pays scandinaves et dirige le développement commercial et opérationnel de Sanochemia AG en tant que membre du comité exécutif et Directeur Général des filiales allemande, suisse et anglaise de la société. Avant de rejoindre Mithra en tant que Directeur de filiale, Maria Popova travaille comme Interim Manager et consultante en Business Développement en Russie et en Europe.

1.2.2.2. Création d'un portefeuille produits

Le 1^{er} septembre 2015, Mithra Pharmaceuticals lance ses premiers produits en Allemagne, Mithra Pharmaceuticals GmbH, avec deux premiers produits, MIDIEN® (EE/DNG) and MIDESIA® (DESO Mono). Les produits contenant (EE/DNG) représentent 21% du marché de la contraception, et les produits (DESO Mono) 6 % du marché de la contraception, soit 50 % du marché POP (Progestatifs seuls).

Ces deux produits sont leaders sur le marché allemand notamment grâce à leurs propriétés :

¹⁵ MAT 2015, IMS Selling OUT cycles

¹⁶ MAT06 2015, IMS Selling IN Counting Units

Midien® offre un bénéfice secondaire sur la qualité de la peau¹⁷. En effet, cette pilule est indiquée pour le traitement des femmes atteintes d'acné modérée à sévère.

Midesia® est adaptée à toutes les femmes qui désirent ou doivent faire appel à une contraception sans œstrogènes¹⁸.

D'autres produits arrivent dans l'optique de proposer au marché allemand une gamme complète en contraception, tout comme le modèle belge de Mithra. Des produits à base de CPA (Cyproterone Acetate) Micypra®, DRSP(Drospirenone) Midrospa®, LNG (Levonorgestrel) Mileva® et Milevona® sont planifiés.

En 2015, Mithra Deutschland mise également sur l'innovation en signant un accord de distribution et d'approvisionnement exclusif avec Giellepi Spa (Italie) pour la commercialisation d'un produit oral innovant à base de Lactobacillus Mix dans l'indication « Vaginose bactérienne » en Allemagne.

Mithra Pharmaceuticals obtient pour ce produit, sans équivalent sur le marché allemand, une exclusivité de 5 ans avec droits de prolongation pour une commercialisation sous sa propre marque. Le produit est destiné à devenir le premier traitement oral de la maladie, jouissant d'un statut de classe 2 en Allemagne. Il sera vendu en pharmacie dès le 1^{er} avril 2016.

1.2.3. En 2015, Mithra prépare son entrée sur le marché français

1.2.3.1. Mise en place d'une équipe de management

Pour réaliser ses performances économiques Mithra France s'est constitué une équipe professionnelle connaissant le monde de la santé de la femme pour y avoir travaillé de longues années à des postes à responsabilités majeures.

Depuis février 2015, Daniel Sarberg a rejoint Mithra Pharmaceuticals en tant que Directeur de la filiale française. Ayant travaillé 15ans en tant que General Manager de la société Schering France, il prend en 2007 la tête du service Marketing de Bayer Santé. Depuis 7 ans Daniel Sarberg travaille pour sa propre société de consultance dans le domaine du business development.

Marie-Sophie Obbard, responsable marketing de la Mithra France a travaillé 5 ans pour Wyeth, en 2003, elle devient directrice des opérations pour Effik, une société pharmaceutique dédiée à la gynécologie.

Stéphanie Nadal a une expérience confirmée en tant que Pharmacien Responsable et Directeur des Affaires Réglementaires & Pharmaceutiques / Directeur Assurance Qualité au sein de multinationales. Avec quatre années d'expérience en tant que Directeur Général délégué, deux implantations réussies d'établissements pharmaceutiques et une connaissance des industries du médicament éthique, OTC, Stéphanie Nadal accompagne la création et l'implantation de laboratoires et start-up, notamment en ce qui concerne les aspects réglementaires, qualité, et les relations avec l'ANSM, ainsi qu'en gestion de crises, réorganisations ou mise en place de nouvelles réglementations.

Cette équipe est motivée, solidaire, synergique et désireuse de réussir voir de surpasser les challenges économiques à laquelle elle doit faire face.

1.2.3.2. Création d'un portefeuille produits

En juillet 2015, Mithra signe un accord de licence et d'approvisionnement avec Famy Care, un des leaders mondiaux de la fabrication de pilules contraceptives. Aux termes de ce contrat, Mithra Pharmaceuticals se voit octroyer les autorisations de mise sur le marché de deux produits sur le territoire français : Milevoni® 20/100

¹⁷ Specification of Product Characteristics Midien™ 01/2015.

¹⁸ Rice CF, Killick SR et al., Human Reproduction 1999; vol. 14, no. 4: 982-85.

(ethinylestradiol (0,02 mg)/Levonorgestrel (0,1 mg)) et Milevoni® 30/150 (Ethinylestradiol (0,03 mg)/Levonorgestrel (0,15 mg)). La commercialisation de ces produits en France devrait débuter au cours du dernier trimestre 2016. Ces produits représentent aujourd'hui le plus gros potentiel de vente de contraception orale en France.

Mithra France mettra à la disposition des femmes aussi bien des produits de prescriptions dans les domaines de la contraception, de la ménopause et des cancers féminins que des produits OTC d'hygiène intime. Milevoni sera une gamme de contraceptifs oraux à base de Levonorgestrel (dite de seconde génération) remboursée par la Sécurité Sociale contrairement aux contraceptifs dits de 3ème ou 4ème génération. Les contraceptifs de deuxième génération contenant de l'éthinylestradiol et du Levonorgestrel comme Milevoni 20/100 et Milevoni 30/150 sont recommandés en première intention par La Haute autorité de Santé (HAS).

1.2.3.3. Main dans la main avec les spécialistes

Afin d'asseoir sa démarche sur le territoire français, Mithra France a constitué un comité d'experts de renom issus de chacun des domaines liés à la santé féminine, la gynécologie bien sûr mais aussi la cancérologie, l'infectiologie, l'endocrinologie, la cardiologie... Le comité d'experts est composé de 9 spécialistes reconnus. Ce groupe d'expert a pour mission de faire vivre le site 'Gynecho' destiné aux gynécologues français. Le site 'Gynecho' est un site innovant de services interactifs qui permet de donner toutes les informations, formations utiles à l'exercice du métier de gynécologue.

1.2.4. En 2015, Mithra prépare son entrée sur le marché Brésil

1.2.4.1. Présentation du Country Manager

Heloisio Rodrigues a travaillé 23 ans en tant que directeur médical au sein du laboratoire pharmaceutique Roussel UCLAF. Il passera par Glaxo Wellcome, Wyeth et Eurofarma avant de lancer sa propre société de business development & licensing (Phase Pharma Business). En 2006, Heloísio Rodrigues rejoint l'équipe de recherche clinique et de business development du groupe Libbs Farmaceutica avant de rejoindre Mithra en tant que business developer.

1.2.4.2. Création d'un portefeuille produits

Mithra a mené en 2015 une étude de marché destinée à comprendre les tendances du marché brésilien. Heloísio Rodriguez ainsi que Marine Bemelmans, une stagiaire Explort HEC Liège ont questionné les KOL's brésiliens sur leurs attentes d'un nouvel entrant sur le marché tel que Mithra. Parmi ceux-ci, Le président de l'association des gynécologues et oncologues brésiliens (FEBRASGO), Un professeur d'oncologie de l'Université d'UNICAMP, un professeur de l'Université de Sao Paulo spécialisé en mastologie et reproduction et chef du service de gynécologie de l'hôpital Perola Byington ou encore le président de FLASOG (Fédération Latino Américaine des Sociétés de Gynécologie et d'Obstétrique).

En parallèle, Mithra a lancé une enquête qualitative internationale afin de mieux comprendre les besoins et les attentes des femmes en matière de santé. Cette enquête a rassemblé 870 femmes âgées de 16 à 68 ans à travers 4 pays dont le Brésil.

Ces enquêtes nous ont mené à privilégier la mise sur le marché de produits OTX dans un premier temps.

5 produits OTX innovants (qui représentent ensemble un marché de 200 millions d'euros) dont deux issus de la recherche Mithra seront prêts à être lancés en 2016.

1.2.5. En 2015, Mithra continue son expansion internationale

Globalement Mithra a signé 4 nouveaux contrats pour un montant total de 845 977 euros sur plusieurs années. Grâce à la Tibolone, dernier développement en date de Mithra, ce montant pourrait être porté à 1 745 977 euros dans le courant de l'année 2016.

En août 2015, Mithra signe des extensions de contrat sur les marchés hors Europe où elle est déjà présente. C'est le cas de Hong Kong avec Hong Kong Medical Supply et du Liban avec Pharmaceutica sarl, pour un montant de 163,875 euros sur 3 ans. Ces contrats concernent des produits comme le Calcium (CalD3) ou encore la Tibolone 2,5 mg et la Drospirénone/Ethinylestradiol (3 mg/0,03 mg).

Fin décembre 2015, Mithra clôture l'année par la signature de deux nouveaux contrats. Le premier concerne la distribution de Tibolone en Espagne par le biais de l'entreprise Procure. Un contrat d'une valeur de 563,562 euros sur cinq ans. Le second contrat, signé avec la société Azeri-Med, concerne la distribution de la Drospirénone Mithra et de la Cyprotérone en Azerbaïdjan pour un montant de 118,540 euros sur trois ans.

Enfin, Mithra signe une lettre d'intention avec Southern Cross Pharma concernant la vente de Tibolone sur le territoire australien pour une valeur de 900,000 euros sur cinq ans.

A close-up photograph of a hand holding a silver pen, poised to write on a document. The document contains faint, illegible text. A semi-transparent dark grey rectangular box is overlaid on the right side of the image, containing the text '2. Interprétation des résultats financiers'. To the right of this box is a vertical bar with segments of orange, purple, and light blue. The background is a blurred office setting with a person's head visible in the distance.

2. Interprétation des résultats financiers



2. Interprétation des résultats financiers

<i>En milliers d'euros (€)</i>	FY14 Actuel	FY15 Actuel
Résultats consolidés		
Marge brute	9.050	10.240
Dépenses de Recherche et développement	(2.495)	(9.585)
Frais généraux et administratifs	(6.088)	(7.074)
Frais de vente	(3.016)	(4.611)
Autres revenus d'exploitation	383	321
Total des charges d'exploitation	(11.215)	(20.949)
REBITDA	(2.165)	(10.709)
EBIT	(2.928)	(14.267)
Résultat Net de la période	(2.955)	(9.821)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1.678	96.794

La marge brute du Groupe a augmenté de 1,190k EUR pour atteindre 10.240k EUR, en majeure partie grâce à la vente de la première licence de Zoreline®. Les ventes sur le marché Belux ont été relativement stables en 2015. L'entreprise a été capable de compenser la diminution des prix par une augmentation des volumes de ventes. Une croissance additionnelle est attendue au sein de la filiale allemande qui a lancé ses premiers produits au deuxième semestre 2015.

Comme attendu, les investissements dans le portefeuille des produits innovants de Mithra conduisent à l'augmentation des dépenses en R&D de 7.091k EUR à 9.585k EUR. A noter que les chiffres 2014 n'incluaient pas les dépenses liées au développement des projets Estetrol. En effet, leur acquisition a eu lieu début 2015. Les investissements relatifs aux projets Estelle® et Donesta® s'élèvent à 7.991k EUR, soit 83% des dépenses totales en R&D sur 2015.

Les frais généraux et administratifs augmentent de 776k EUR et s'élèvent à 6.864k EUR, soit 16% de plus, principalement du au renfort des équipes de management, tant au niveau des équipes R&D pour assurer les plans de développement des projets Estelle® et Donesta®, qu'au niveau administratif pour assumer les obligations liées à une société cotée en bourse.

Les frais de ventes augmentent de 1.595k EUR et s'élèvent à 4.611k EUR. Une augmentation liée au démarrage des opérations commerciales en France et le lancement de la filiale allemande.

Le résultat du REBITDA reflète une perte de 10.709k EUR pour 2015. Cette perte est corrélée à l'augmentation des dépenses en R&D liées à notre portefeuille Estetrol en contraception et en ménopause.

En 2015, Mithra a enregistré 2.894k EUR de frais liés aux dépenses exceptionnelles de l'IPO en juin 2015 et à d'autres dépenses non-récurrentes.

Au 31 décembre 2015, la trésorerie et les équivalents en trésorerie représentent 96.794k EUR, résultant principalement de l'IPO en juin 2015 qui avait permis de lever 79,3 millions EUR.



3.

L'innovation au cœur des développements de Mithra



3. L'innovation au cœur des développements de Mithra

3.1. Estetrol

3.1.1. Un audit pour confirmer les plans de développement d'Estelle® et Donesta®

Dans l'optique de confirmer les Plans de Développement actuels pour ses deux produits Estelle® et Donesta® et avant le recrutement d'une équipe plus complète en R&D, Mithra a commandé en 2015 une analyse externe détaillée auprès d'une organisation internationale reconnue.

Cet audit a révélé que les protocoles des projets Estelle® et Donesta® sont conformes et que les Phases II et III peuvent démarrer.

3.1.2. Administration sublinguale

Dans le cadre du développement du projets Donesta®, Mithra Pharmaceuticals développe une formulation (comprimé) originale à administration sublinguale à base d'estetrol (E4). L'administration sublinguale d'une molécule active présente l'avantage de ne pas passer via le système digestif mais directement dans la circulation sanguine via la muqueuse sublinguale. Cela permet de contourner l'effet de premier passage hépatique (métabolisation de l'actif lors du passage par le foie après résorption à partir du système digestif) et, au besoin d'obtenir une action rapide. La forme en cours de développement consiste en un comprimé qui se place en dessous de la langue et se désintègre rapidement au contact de la salive.

Un projet européen, le projet Septime, a été également sélectionné parmi les 300 projets soumis à l'Eureka Network Projects (Eurostars), premier fond européen finançant des programmes de recherche innovants pilotés par des petites et moyennes entreprises et impliquant des collaborations internationales entre partenaires universitaires et industriels. Dans le cadre de ce projet, l'INSERM de Toulouse, l'Université de Liège et UROSPHERE, une compagnie française (exécution d'études précliniques en urologie, gastroentérologie et oncologie) travaillent en commun avec Mithra Pharmaceuticals afin d'évaluer les effets d'une administration par voie sublinguale sur l'efficacité et l'innocuité endométriale, urogénitale et vasculaire par rapport à l'administration orale dans des modèles précliniques.

3.2. Estelle®

Estelle® est un contraceptif oral combiné (COC) composé de 15 mg d'Estetrol et de 3 mg de Drospirénone. Le projet Estelle® est actuellement prêt pour les deux essais cliniques de Phase III qui seront menés simultanément en Europe et aux Etats-Unis, à savoir les Etudes *E4 Freedom* : MIT-Es001-C302 (US/canada) et MIT-Es001-C301 (EU/RU). Le but de ces études sera d'évaluer :

- L'efficacité contraceptive (par l'évaluation du Pearl index),
- Le contrôle du cycle et le profil de saignements,
- Le profil pharmacocinétique de la combinaison Estetrol/Drospirénone,
- La sécurité endométriale,
- La sécurité générale de la combinaison E4/DRSP,
- L'impact sur la qualité de vie

En 2015, Mithra Pharmaceuticals signe un accord avec PRA Health Sciences en tant que CRO (Clinical Research Organisation) pour la phase III des études cliniques d'Estelle®.

PRA est l'un des plus importants CRO au monde, proposant des services de développement clinique externalisés aux sociétés pharmaceutiques et biotech.

Les essais cliniques menés par PRA visent principalement à évaluer l'efficacité contraceptive d'Estelle® chez les femmes âgées entre 18 et 35 ans. Cette évaluation reposera sur la mesure de l'indice de Pearl (IP) global (mesure normalisée des moyens de contraception calculée en divisant le nombre de grossesses non planifiées pour 100 femmes par le nombre d'années d'exposition).

Les objectifs secondaires visent à évaluer l'efficacité du contraceptif au sein de l'ensemble de la population (18 à 50 ans) et l'innocuité d'Estelle®. La sécurité endométriale sera estimée dans un sous-ensemble de femmes, par le biais de biopsies de l'endomètre réalisées avant et au terme de l'étude.

L'étude de l'efficacité et de l'innocuité d'Estelle sera menée chez approximativement 1 700 patientes enrôlées dans plusieurs centres des États-Unis et du Canada, et environ 1 550 patientes issues de divers centres européens.

La sélection des pays et des centres fera l'objet d'une vaste étude de faisabilité conduite par PRA Health Sciences. Parmi les pays considérés : la Belgique, la France, l'Allemagne et les Pays-Bas.

Comme prévu dans le prospectus, Mithra devrait inscrire son premier sujet pour les essais cliniques de Phase III au cours du deuxième semestre 2016.

Publications

En août 2015, la revue spécialisée *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* accepte pour publication deux articles scientifiques, dans lesquels nous présentons les résultats de l'étude Dinox de phase II sur l'Estetrol. Les résultats publiés sont particulièrement encourageants pour le lancement de l'étude de Phase III. Le premier article s'intitule *Effets uniques de l'Estetrol dans des combinaisons contraceptives orales sur la fonction hépatique, le métabolisme lipidique, les paramètres osseux et endocrinologiques* et concerne les effets de l'Estetrol sur la fonction hépatique. Le second article s'intitule *Blocage de l'ovulation par l'administration d'Estetrol combiné à de la drospirénone ou du levonorgestrel : résultats d'une étude pilote de détermination de dose de phase II* et présente les données sur le blocage de l'ovulation par l'E4 combiné.

3.3. Donesta®

Donesta® est une nouvelle génération de traitement hormonal substitutif (THS) pour les symptômes vasomoteurs à base d'Estetrol. Donesta® est actuellement prête pour la phase II des essais cliniques E4 Relief : MIT-Do0001-C201 dont l'objectif est de :

- Définir la dose minimale efficace sur base de l'évolution de la fréquence et de la sévérité du symptôme vasomoteur (bouffées de chaleur) modéré à sévère.
- Evaluer l'effet de la dose sur l'atrophie vulvo-vaginale, la maturation vaginale et le pH vaginal
- Evaluer la sécurité globale

En 2015, Mithra Pharmaceuticals signe un accord avec Chiltern en tant que CRO (Clinical Research Organisation) pour la phase II des études cliniques de Donesta®.

L'étude E4 Relief devrait débuter au premier semestre 2016 comme prévu.



3.4. Zoreline®

Zoreline® est un implant sous-cutané biodégradable indiqué dans le traitement du cancer de la prostate, du cancer du sein et des pathologies gynécologiques bénignes. En 2015 Mithra a fait l'acquisition des droits mondiaux et de la propriété intellectuelle de Zoreline® en devenant propriétaire à 100% de Novalon. Mithra développe :

- Un implant d'1 mois contenant 3,6mg de goserelin. L'implant d'un mois représente un marché de 202 millions d' euros en valeur et de 57,3% en volume (1 487 000 unités). L' implant d' un mois représente 33% du marché total de la goserelin.

Des études menées auprès de cancérologues et gynécologues on mis en évidence un lien entre la goserelin en utilisation 1 mois et des perspectives en matière de traitement du cancer du sein¹⁹.

- Un implant de 3 mois contenant 10,8mg de goserelin représentant un marché de 404 millions d' euros en valeur et de 42,7% en volume (1 106 000 unités)

L'étude pharmacodynamique concernant l'implant 3 mois a débuté au premier trimestre 2015. Les 142 patients nécessaires ont été recrutés avec 6 semaines d'avance sur le planning. Seulement 7 patients²⁰ (5%) ont décroché de l'étude contre 28 autorisés.

Pour compléter l'information pharmacodynamique, comme prévu, Mithra a réalisé une étude pharmacocinétique sur un nombre restreint de patients. Cette étude est comparative par rapport au produit analogue et permettra à Mithra de comparer les taux plasmatique de goserelin libérés par l'implant Zoreline® par rapport à son analogue au cours du temps.

En février 2016, Mithra a recruté le premier patient de l'étude pharmacocinétique comparative dont l'objectif est de mettre en perspective la formulation de l'implant de 3 mois avec celle de son analogue.

Timing :

Pour l'implant de 3 mois, Mithra attend une quatrième analyse intérimaire pour le 1^{er} semestre 2016 et des résultats complets au 2^{ème} semestre 2016. Le rapport d'études cliniques final sera disponible fin 2016

Pour l'implant de 1 mois, Mithra attend le rapport d'études cliniques final de l' étude pharmacocinétique au 1^{er} semestre 2017 et le rapport d'études cliniques final de l' étude pharmadynamique au 1^{er} semestre 2018.

¹⁹ Following recent publications/studies, the use of Zoladex 1 month is moving towards the treatment of women under 40 years in combination with chemotherapy or not and often after surgery.

Clinical trial.gov – main on-going or recent completed studies including goserelin 1 months are linked to breast cancer in combined therapies "Despite recent advances for the treatment of post-menopausal hormone receptor-positive BC, in the last decade there was no major improvement of hormonal therapy specifically for premenopausal metastatic breast cancer"

Growing interest : it seems that we are going to a wider use of Zoladex 1 month (Clintrial.gov; Prof Gaspard & others gynecologist)

The endometriosis market has grown (via 1month implant – up to 6 months treatment) but the use of analogues is restricted to advanced cases. In the early and moderate stages, gynecologists still prefer the use of other drugs (fewer side effects)

²⁰ G11-005: Discontinued after diagnosis of bladder carcinoma on request medical monitor, G04-001: Withdrew consent at C1D8, G12-009: Discontinued after AE exanthema, G11-020: Discontinued after SAE death, M01-012: Dropped out since he is unable to attend the visits as from 23Nov2015, G05-017: Dropped out due to protocol incompliance, G17-004 : subject left Germany for private reasons

3.5. Tibélia®

Tibélia® est une solution thérapeutique composé de tibolone, un stéroïde de synthèse utilisé dans les traitements hormonaux substitutifs. Deux procédures d'enregistrement son en cours :

- - UK/H/5977/001/DC pour l'indication ménopause au Benelux, en France en Allemagne et en Espagne
- - UK/H/6065/001/DC pour les indications ménopause et ostéoporose en Italie, au Portugal, en Norvège, en Suède, en Finlande, en Hongrie, en Pologne et en Grèce

Ces deux procédures devraient être clôturées au cours du premier semestre 2016 si il n'y pas de commentaires additionnels émanant des différents pays.

En 2015, des contrats de distribution ont été signés avec Pharmaceutica sarl pour le marché libanais et Procare pour le marché espagnol.

3.6. Myring

Myring est un anneau vaginal contraceptif hormonal combiné à base de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA).

En 2015 Mithra a entamé des négociations avec la société Celanese (société chimique américaine) afin de sécuriser son approvisionnement en EVA. Un contrat de développement commercial est actuellement en cours de finalisation. Grâce à ce contrat, Mithra peut à présent entamer sa recherche de partenaires à travers le monde.

Timing : le dossier Myring devrait être soumis début 2017 , son approbation est prévue pour début 2018



4.
Développer une
entreprise performante



4. Développer une entreprise performante

4.1. Renforcement des équipes de Management

4.1.1. Recrutement d'un Group Controller

Mithra Pharmaceuticals a annoncé la nomination de Frederik Vanvoorden au poste de Group Controller en tant que responsable du contrôle et de la gestion des activités financières et comptables quotidiennes. Avant de rejoindre Mithra en tant que Group Controller, Frederik Vanvoorden occupait le poste de Deals Director de PwC Bruxelles. Frederik Vanvoorden a rejoint PwC Belgique en 2003, fournissant des audits aux sociétés industrielles et aux organisations de services. Depuis 2007, Frederik a été particulièrement impliqué en M&A. Il a une expérience approfondie en matière de due diligence buy-side/sell-side/vendor, vendor assistance et revues de business plan où il a conseillé investisseurs corporate et financiers.

4.1.2. Recrutement d'un Chief Legal Officer

Mithra a également renforcé son équipe management par la nomination de Michael Truyen au poste de Chief Legal Officer (CLO). Michael Truyen rejoint Mithra après 11 ans de carrière en tant qu'avocat chez Eubelius, le plus grand cabinet d'avocats indépendant de Belgique (où il est devenu partenaire associé en 2014). Son domaine d'expertise chez Eubelius était le droit des sociétés et des valeurs mobilières, en ce inclus le venture capital, les émissions publiques et privées de titres, les fusions et les acquisitions. Durant sa carrière, Michael Truyen a apporté son appui à de nombreuses sociétés belges, qu'elles soient technologiques ou autres, les accompagnant du statut de start-up à celui de société cotée en bourse en leur apportant son expertise en matière d'offres publiques initiales et secondaires. Il a notamment aidé Mithra lors de son entrée en bourse sur Euronext Bruxelles. Il a étudié à la KULeuven où il a obtenu deux masters en droit et en business

4.2. Renforcement des équipes de R&D

4.2.1. Recrutement d'un Directeur des programmes de développement pour l'Estetrol

Mithra Pharmaceuticals a annoncé la nomination d'un profil R&D de haut niveau en la personne de Bernard Cornet au poste de Directeur des programmes de développement pour l'Estetrol. Cette nomination s'inscrit dans le programme de structuration et de renforcement de l'équipe R&D pour l'avenir de Mithra. Bernard Cornet jouit de plus de 20 ans d'expérience en project management, amélioration des processus et team leadership au sein de plusieurs organisations R&D et biopharmaceutiques multinationales comme Sanofi, GSK ou Celyad. Il a développé des compétences avérées en matière de leadership et d'organisation de grands groupes (300 personnes et +) dans différents pays et différentes cultures, essentiellement au sein de laboratoires R&D et d'opérations de développement clinique. En tant qu'Estetrol Development Programs Director, Bernard Cornet sera responsable de l'ensemble des développements des produits candidats à base d'Estetrol de Mithra : Estelle® (contraceptive oral combiné) pour l'indication contraception et Donesta® (traitement hormonal substitutif) pour l'indication ménopause, respectivement prêts pour la Phase III et la Phase II.

4.2.2. Recrutement d'un Directeur des développements cliniques

Dans l'objectif de développer la stratégie clinique et médicale de l'entreprise, Mithra a recruté Karina Putineanu au titre de Clinical Development Director. Forte de 17 ans d'expérience au sein du laboratoire GSK, elle sera

chargée de définir et orienter la stratégie clinique opérationnelle et de développement du portefeuille R&D du groupe Mithra.

4.3. Une solution ERP pour une amélioration continue

En 2015, Mithra Pharmaceuticals a investi dans une solution ERP Microsoft Dynamics AX qui lui permettra d'automatiser les opérations de reporting, de consolidation financière, de gagner en fiabilité et d'améliorer la performance du réassort de ses filiales de distribution mais aussi de poursuivre son expansion dans ces nouveaux défis du type « R&D » et « Contract Development and Manufacturing Organization ».

Dans le cas de Mithra, les principaux avantages sont :

- Des économies financières grâce à une meilleure maîtrise des coûts
- Une collaboration améliorée et une amélioration des processus de validation interne
- Une vision analytique de la comptabilité et du business
- Des clients plus satisfaits par une plus grande réactivité, un meilleur taux de service
- Une conformité réglementaire simplifiée correspondant aux critères d'une société pharmaceutique cotée en bourse.
- Une amélioration dans la gestion des stocks et de la production (vision intégrée et cohérente des stocks et des besoins en production, réduction des cas d'obsolescences).

Le choix de Microsoft Dynamics AX résulte de la désignation de la société NSI en tant qu'intégrateur. En effet, NSI est un partenaire historique de Cophana ayant une expérience significative dans le domaine de la distribution pharmaceutique. Les efforts significatifs de leur offre commerciale ainsi que la proximité géographique ont influencé positivement ce choix.



5.

Mithra, un acteur majeur
de la santé féminine



5. Mithra, un acteur majeur de la santé féminine

5.1. Nominations et récompenses

5.1.1. Champion Public National des European Business Awards

En 2015, Mithra Pharmaceuticals reçoit le prix de champion public national aux European Business Awards sponsorisé par RSM. Le European Business Awards est un programme indépendant dont l'objectif est de récompenser et de mettre en avant l'excellence, les bonnes pratiques et l'innovation des entreprises européennes. Cette année, 43.000 entreprises issues de 33 pays européens ont posé leur candidature, Mithra Pharmaceuticals a été choisi comme entreprise modèle pour la Belgique.

5.1.2. Nominé à l'Entreprise de l'Année 2015

En 2015 Mithra Pharmaceuticals est nominé à la 20ème élection de l'Entreprise de l'Année® avec les sociétés EASI (Nivelles), Eloy Group (Sprimont) et Pairi Daiza (Brugelette). Organisé chaque année depuis 1996 par Ernst & Young, ce concours vise à mettre en lumière les entreprises qui se caractérisent par leurs innovations, leur internationalisation, leur esprit entrepreneurial, leur vision stratégique, leur situation financière saine et leur ténacité en toutes circonstances.

5.1.3. Prix du Business Developer Executive de l'année 2015

En février 2016, François Fornieri a reçu le prix AstraZeneca Business Development Executive de l'année 2015 pour avoir signé trois contrats importants en 2015, faisant de Mithra Pharmaceuticals un challenger incontournable en santé féminine. Ce prix comptait une dizaine de candidatures d'entreprises à travers l'Europe, avec une mention spéciale pour Lucas Martin de Bayer et Yannis Morel d'Innate. Parmi les lauréats des années précédentes : Thorsten Umland pour Bayer HealthCare en 2014, Joint Winners et Joanne Kelley pour AstraZeneca en 2013, Sean McKercher pour Ipsen en 2010 ou encore Eva-Lotta Allen pour Ablynx en 2007.

5.2. Mithra lance une enquête sans précédents

Depuis sa création, Mithra Pharmaceuticals est *Inspired by women*²¹ et travaille au quotidien à l'amélioration de la vie des femmes à travers ses projets de Recherche et Développement et grâce à des produits innovants et accessibles pour toutes. En 2015, Mithra a souhaité s'engager davantage auprès d'elles en menant une enquête qualitative unique à dimension internationale afin de mieux comprendre leurs besoins et leurs attentes en matière de santé. Cette enquête a rassemblé 870 femmes âgées de 16 à 68 ans à travers 4 pays : le Brésil, l'Allemagne, la France et la Belgique en recueillant plus de 40.000 posts en à peine trois semaines.

Les enseignements de cette enquête sans précédent offrent à Mithra des clés de lecture du marché de la santé féminine et devraient permettre à l'entreprise de conforter ses choix, tant au niveau de la diversification de son portefeuille produits, qu'au niveau de ses projets de Recherche et Développement.

Parmi les enseignements de cette étude, nous apprenons que la contraception et la ménopause restent les principales préoccupations des femmes, au même titre que les douleurs prémenstruelles ainsi que les problèmes liés au sommeil.

²¹ Inspirée par les femmes



Dans les prochains mois, Mithra Pharmaceuticals aura l'occasion de passer à l'action en s'inspirant des commentaires et suggestions émis par son échantillon de femmes. Mithra planifie de lancer un nouveau site web exclusivement consacré à la santé féminine et destiné au grand public. Pour Mithra, ce conseil consultatif a permis de réfléchir à de nouvelles approches que la société voudrait partager avec les gynécologues à travers une série de conférences.

Annexe

<i>Thousands of Euro (€)</i>	FY14 Actual	FY15 Actual
CONSOLIDATED INCOME STATEMENT		
Revenues	19.038	20.435
Cost of sales	(9.988)	(10.195)
Gross profit	9.050	10.240
Research and development expenses	(2.495)	(9.585)
General and administrative expenses	(6.088)	(7.074)
Selling expenses	(3.016)	(4.611)
Other operating income	383	321
Total operating charges	(11.215)	(20.949)
REBITDA	(2.165)	(10.709)
Non recurring costs	-	(2.894)
Depreciations & amortisations	(763)	(664)
Operating Result (EBIT*)	(2.928)	(14.267)
Financial result	(226)	2.410
Share of (loss)/profit of associates	(94)	(2.758)
Result before taxes	(3.248)	(14.615)
Income taxes	293	4.794
Net result for the period	(2.955)	(9.821)
Attributable to		
Owners of the parent		(9.821)
Non-controlling interest		-
Earnings per share	-0,19	-0,32

Financial Information

The financial statements have been prepared in accordance with IFRS, as adapted by the EU. The financial information included in the press release is an extract from the IFRS consolidated financial statements which will be published on 19 April 2016.

The statutory auditor, BDO Bedrijfsrevisoren/Reviseurs d'Entreprises, represented by Felix Fank, has substantially completed the audit procedures on the IFRS statements as of and for the year ended 31 December 2015, and has confirmed that the statements of comprehensive income, included in this press release, are consistent in all material aspects with the accounts from which they have been derived.