

MITHRA ACQUIERT 100 % DES DROITS SUR MYRING ET ZORELINE® ET CONCLUT UN PREMIER ACCORD DE DISTRIBUTION

- **Mithra achète 50 % de Novalon SA**
- **Mithra (Novalon) rachète à GSP des droits relatifs à Zoreline® et Myring (équivalents thérapeutiques à des médicaments de marque ayant réalisé, en 2014, des ventes mondiales de plus de 1,6 milliard d'euros)**
- **Mithra (Novalon) conclut son premier partenariat commercial pour Zoreline® sur certains territoires**

Liège, Belgique, 08 décembre 2015 – INFORMATION RÉGLEMENTÉE – Mithra et GSP ont le plaisir d'annoncer qu'ils ont conclu plusieurs transactions au travers desquelles Mithra acquiert l'entière propriété de Novalon SA, la société qui développe les projets Zoreline® et Myring, deux équivalents thérapeutiques à des médicaments de marque ayant réalisé, en 2014, des ventes mondiales agrégées de 1,6 milliard d'euros, ainsi que les droits mondiaux sur ces produits. En parallèle, Mithra et GSP ont conclu le premier accord de distribution sur un certain nombre de territoires pour Zoreline®.

Novalon est une société belge dédiée au développement de produits équivalents thérapeutiques (« génériques ») dont le développement et la production sont particulièrement complexes.

Mithra acquiert donc 50 % de Novalon SA (en plus des 50 % qu'elle détenait déjà) pour un montant de 9,4 millions d'euros. Elle devient donc propriétaire à 100 % de Novalon.

En 2012, la société Novalon a vendu des droits mondiaux définis sur les développements de ses deux produits phares (Zoreline® et Myring) à la société Generic Speciality Pharma (GSP). Mithra annonce également le rachat des droits détenus par GSP. GSP continuera à soutenir les futures activités commerciales de Mithra et recevra (i) en ce qui concerne Zoreline, 8,5 millions d'euros à la signature, des allocations supplémentaires jusqu'à 4 millions et des royalties à un seul chiffre ; (ii) en ce qui concerne Myring, une avance de 1,5 million payable en tranches à partir de 2017 et un pourcentage sur la marge brute plafonné à 800 000 euros pour une période de 5 ans après son lancement aux Etats-Unis et 400 000 euros pour les cinq années suivantes.

Simultanément, Mithra a conclu son premier partenariat commercial sur Zoreline®. Dans le cadre de cet accord, GSP se voit accorder des droits exclusifs de distribution du produit sur un certain nombre de territoires (notamment l'Australie, le Canada, le Royaume-Uni et les pays nordiques) et paiera jusqu'à 5,5 millions d'euros pour ces droits. Un accord d'approvisionnement à long terme du produit fini a été signé entre Mithra/Novalon et GSP pour l'approvisionnement de Zoreline® en ce qui concerne ces territoires.

Stijn Van Rompay (GSP) : « À travers cette opération, GSP démontre qu'elle croit aux ambitions de développement de Mithra et au potentiel commercial international de Zoreline® et Myring. Nous

avons renforcé nos liens historiques avec Mithra et nous sommes convaincus que ces projets ont un avenir prometteur. »

François Fornieri, CEO de Mithra Pharmaceuticals : *« Cette acquisition nous permet tout d'abord d'assurer la pérennité des projets de recherche, mais nous encourage aussi par rapport à la phase de production au sein de notre futur CDMO à Flémalle. Grâce à ces transactions, Mithra renforce sa position sur le marché des cancers et s'offre de belles perspectives en matière de nouveaux accords de distributions pour les deux produits de son portfolio innovant les plus proches de l'entrée sur le marché. Mithra prévoit de lancer la commercialisation de Zoreline® au deuxième semestre 2017 et la commercialisation de Myring lorsque le brevet de NuvaRing® expirera en 2018. »*

Mithra devient propriétaire des droits globaux sur deux nouveaux produits très prometteurs, sans toucher au cash réservé au développement de ses deux produits phares, Estelle® et Donesta®.

Contexte de l'opération

Dans le Prospectus d'entrée en bourse de Mithra, les deux projets (et la structure de Novalon) sont décrits comme suit : *« Le Zoreline® et le Myring sont développés par Novalon (détenue à 50 % par Mithra), qui n'est pas contrôlée par Mithra. En outre, Novalon dépend de GSP, son partenaire de collaboration exclusif et mondial pour la commercialisation du Zoreline® et du Myring, qui possède les droits exclusifs pour entreprendre une telle commercialisation et chercher des partenaires commerciaux, et devra par conséquent en partager les bénéfices à parts égales. La Société détient donc **une participation effective de 25 %** dans les revenus de la commercialisation de ces produits candidats, réalisée par GSP au nom de Novalon. La Société a l'intention de commercialiser ces produits candidats sous une licence de GSP sur les marchés sélectionnés de Mithra (les ventes de Mithra dans ces territoires seraient réalisées à 100 % pour son propre compte et Mithra achèterait le produit à GSP (via Novalon), à un prix qui sera déterminé entre GSP et Mithra dans l'accord de licence définitif). Cela signifie que **ce processus n'est pas directement contrôlé par la Société ou même par Novalon.** »*

La présente opération règle donc clairement cette situation, puisque les dernières étapes de développement sont désormais totalement contrôlées par Mithra. La commercialisation est, de la même manière, contrôlée clairement par une partie unique (GSP pour Zoreline® sur les territoires pour lesquels GSP est partenaire exclusif, Mithra pour le reste).

Mithra va désormais être seule responsable des coûts de développement de Novalon. Comme indiqué dans le Prospectus, Mithra avait déjà réservé 7,5 % de l'utilisation du produit net de son IPO (basé sur une offre au point médian de la fourchette de prix, c.-à-d. supposant approximativement EUR 65,5 millions de produit net) pour sa partie *pro rata* (50 %) de ces coûts de développement. Mithra financera le reste par, parmi d'autres sources, les montants levés pendant l'IPO et dépassant cette supposition, ainsi que d'autres sources de financement non dilutif.

Comme décrit dans le Prospectus, GSP a fait l'acquisition des droits sur ces produits en 2012, en échange du financement à haut risque dont Novalon avait besoin à l'époque pour poursuivre le développement avant toute garantie de succès (EUR 3 000 000 en agrégé). Vu que le recrutement pour le dernier essai clinique de Zoreline® a été clôturé (avec un taux de drop-out inférieur à celui attendu), les projets offrent des résultats encourageants lors de chaque étape de développement menée jusqu'ici. Une situation valorisée par la présente opération.

Comme également décrit dans le Prospectus, Mithra avait déjà augmenté sa participation dans Novalon de 25 % à 50 % pour un montant de 1,5 million d'euros. Depuis cette opération, Novalon a complété le recrutement de son étude finale pour Zoreline® (formulation pour l'implant de 3 mois)

avec un taux de drop-out inférieur à celui attendu (142 patients, dont seulement 3 % de drop-out), la construction du CDMO où seront produits les produits est en avance sur le planning et le Business Development autour des produits a bien évolué. Tous ces facteurs, combinés à un customary premium pour une participation de 50 % garantissant le contrôle total à Mithra, motivent le prix payé pour ces actions.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Presse

Julie Dessart

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

press@mithra.com

Investor Relations

François Fornieri, CEO/Steven Peters, CFO/Julie Dessart, CCO/Jean-Manuel Fontaine, PRO

+32 4 349 28 22

investorrelations@mithra.com

Pour vous inscrire à notre newsletter, consultez investors.mithra.com

À propos de Mithra

Fondée en 1999 par Mr François Fornieri et Prof. Dr Jean-Michel Foidart, Mithra Pharmaceuticals SA, spin-off de l'Université de Liège, est une société pharmaceutique dédiée à la santé féminine. La mission de Mithra est d'accompagner et d'assister les femmes à chaque étape de leur existence, en améliorant ainsi leur qualité générale de vie. Dans cette optique, la Société aspire devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments exclusifs, innovants et spécialisés ainsi que des produits génériques dans quatre sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections vaginales et les cancers.

Mithra compte un effectif total d'environ 85 personnes et est basée à Liège, en Belgique. Plus d'informations sur : www.mithra.com

À propos de GSP

GSP est une filiale de la société pharmaceutique belge Alter Pharla. Alter Pharma est une société dédiée au développement et à la commercialisation de produits génériques de niche complexes et à haute valeur ajoutée. GSP développe ses activités commerciales (avec ses partenaires) dans plus de 60 pays, où sont notamment présentes les plus grandes sociétés de génériques.

À propos de Zoreline®

Zoreline® est un implant sous-cutané biodégradable développé pour être un équivalent thérapeutique de Zoladex®. Deux produits sont en cours de développement : un traitement d'un mois (indiqué dans le traitement de l'endométriose et du cancer du sein) et un traitement de trois mois (indiqué dans le traitement du cancer de la prostate). Bien que les brevets du produit de base ont tous expiré, Zoladex® a généré des ventes supérieures à 900 millions en 2014 et aucun équivalent générique n'est disponible sur le marché. Novalon étudie actuellement le traitement de trois mois dans un essai clinique (dont le recrutement a été clôturé avec succès début décembre 2015) et prévoit de pouvoir soumettre le dossier pour approbation réglementaire en 2016. La première autorisation sur le marché est attendue pour 2017.

À propos de Myring

Myring est un anneau vaginal à effet contraceptif développé pour être un équivalent thérapeutique au produit NuvaRing®. Les ventes mondiales de Nuvaring® représentent environ 720 millions d'euros en 2014 et les brevets expirent en 2018 dans une majorité de pays.

Information importante

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