



MITHRA OBTIENT LE FEU VERT POUR LES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DE TIBELIA[®] DANS 14 PAYS EUROPEENS, RENFORCE LE PORTEFEUILLE DE PRODUCTION DE SON CDMO ET DEMONTRE SES CAPACITES DE DEVELOPPEMENT

- Après Xena[®] et Levosert[®], Tibelia[®] devient le troisième projet R&D sur lequel Mithra a travaillé de la phase de recherche à l’approbation par les autorités réglementaires, soulignant l’expertise et la persévérance de ses équipes de recherche et d’affaires réglementaires dans le développement de génériques complexes.
- Ce milestone important permet à Mithra d’entrer sur le marché mondial de la tibolone, un marché de 131 millions d’euros en croissance, et indique que Tibelia[®] devrait rapporter un cash-flow à Mithra sur le moyen terme tant au travers de paiements de licences que de recettes relatives aux ventes.
- Cette approbation vient en outre renforcer le portefeuille de produits que Mithra peut produire en interne dans son CDMO à Flémalle.

Liège, Belgique, 10 mars 2016 – Information réglementée – Mithra Pharmaceuticals a le plaisir d’annoncer qu’elle a reçu la confirmation officielle de la clôture de ses deux procédures décentralisées concernant son produit candidat Tibelia[®] (bioéquivalent de Livial[®] développé par Mithra). La réussite de cette clôture signifie que Mithra devrait rapidement recevoir les autorisations de mise sur le marché pour Tibelia[®] dans les 14 pays européens concernés par les procédures décentralisées.

François Fornieri CEO Mithra Pharmaceuticals : « Nous nous réjouissons de ce milestone très important pour Tibelia[®] et cette validation confirme l’expertise unique de nos équipes en matière de développement et d’affaires réglementaires. Cette nouvelle permet à Mithra d’entrer sur ce marché attrayant en toute confiance, non seulement pour les 14 pays européens concernés, mais aussi à l’échelle mondiale puisqu’un dossier réglementaire conforme aux standards européens approuvé ouvre de nouvelles possibilités de partenariat à travers le monde. Enfin, ce milestone renforce aussi le portefeuille de produits qui pourraient être produits dans notre CDMO. »

Une validation de l’expertise R&D et réglementaire de Mithra

Tibelia[®] est destiné à ne devenir que le second produit bioéquivalent du Livial[®] sur le marché européen. C’est en effet un générique dit “complexe” puisque le principe actif concerné, la tibolone, est connu pour être particulièrement instable. Une caractéristique qui représente de nombreux challenges en termes de développement. De plus, les directives cliniques pour déterminer la

bioéquivalence de ce produit ont évolué et sont devenues bien plus difficiles à remplir. L'obtention de l'approbation réglementaire d'un tel produit confirme l'expertise de Mithra en termes de R&D et d'affaires réglementaires. Une expertise déjà démontrée lors du développement de Xena[®] et Levosert[®] et que Mithra continuera de mettre à profit, notamment dans le développement et la préparation du processus réglementaire de ses produits phares à base d'Estetrol.

Une source de cash-flow et une entrée sur un marché mondial attrayant

La première indication visée par Tibelia[®] concerne le traitement des symptômes de déficience oestrogénique chez les femmes post-ménopausées, un an après la ménopause. Une seconde indication concerne la prévention de l'ostéoporose chez les femmes post-ménopausées présentant un risque élevé de fractures futures et une intolérance ou une contreindication à d'autres produits médicaux approuvés pour la prévention de l'ostéoporose.

Ces indications représentent un marché attrayant et croissant de 131 millions d'euros (IMS Q3/2015) affichant une augmentation de 4,3% en valeur. En termes de volume, elles représentent 315 millions de comprimés, en croissance de 2%.

A propos de Tibelia[®]

Tibelia[®] est un stéroïde de synthèse (tibolone) destiné à être utilisé dans le traitement hormonal de substitution. Tibelia[®] est bioéquivalent au Livial[®] 2,5 mg, un produit qui imite l'activité des hormones sexuelles féminines dans le corps de la femme et qui est spécialement indiqué pour soulager les symptômes survenant après la ménopause. Dans certains pays, ce produit est également utilisé dans la prévention de l'ostéoporose. Il a en effet été démontré que la tibolone a des effets bénéfiques sur plusieurs tissus du corps comme le cerveau, le vagin et les os.

Photos:

Pour télécharger des photos de François Fornieri, veuillez cliquer sur le lien suivant :

<http://www.mithra.com/logo-et-charte-graphique/>

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

+32 4 349 28 22

investorrelations@mithra.com

A 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 entités thérapeutiques complexes 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

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.

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