



MITHRA OBTIENT TROIS AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR SON PRODUIT TIBELIA[®], DONT UNE AU ROYAUME-UNI OU UN PREMIER ACCORD COMMERCIAL A ETE SIGNE

- **Mithra a reçu trois Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) pour son produit Tibelia au Royaume-Uni, en Norvège et en Suède.**
- **Ces AMM sont obtenues seulement quelques semaines après la clôture des deux procédures décentralisées au sein de 14 pays européens. 11 AMM sont donc encore attendues.**
- **Mithra a déjà signé un accord exclusif de licence et d’approvisionnement avec la société Mercury au Royaume-Uni, le 4^e marché le plus important de la vente de tibolone en termes de volumes avec environ 14 millions de comprimés en 2015.**
- **Tibelia[®] devrait être disponible sur le marché anglais dans les prochains mois.**

Liège, Belgique, 13 avril 2016 – Mithra Pharmaceuticals annonce aujourd’hui l’obtention de trois Autorisations de Mise sur le Marché pour la commercialisation de son produit candidat Tibelia[®] (bioéquivalent de Livial[®] développé par Mithra) au Royaume-Uni, en Norvège et en Suède. Ces AMM ont été obtenues quelques semaines seulement après la clôture des deux procédures décentralisées représentant un feu vert dans 14 pays européens. 11 AMM sont donc encore attendues.

Mithra est maintenant à même d’entrer sur le marché mondial de la tibolone, un marché de 131 millions d’euros en croissance¹, puisqu’elle a déjà signé un accord exclusif de licence et d’approvisionnement avec la société Mercury, une société pharmaceutique internationale en pleine croissance, pour la distribution de Tibolone au Royaume-Uni. Le Royaume-Uni est en effet le 4^e plus

¹ Source : IMS Q3/2015

gros potentiel du marché global de la tibolone en termes de volumes avec environ 14 millions de comprimés en 2015². Tibelia[®] devrait être disponible sur le marché anglais dans les prochains mois.

La Norvège et la Suède représentent respectivement des marchés de 1.112.594 comprimés et 743.265 comprimés de tibolone³.

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.

François Fornieri CEO Mithra Pharmaceuticals : « *L'obtention d'AMM pour un produit candidat représente une réelle reconnaissance de l'expertise unique de nos équipes en matière de développement et d'affaires réglementaires. Ces AMM permettent à Mithra d'entrer sur le marché attrayant de la Tibolone en toute confiance, un marché qui regorge de nouvelles possibilités de partenariat à travers le monde.* »

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

Tibelia[®] est destiné à devenir un 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 d'autorisations de mise sur le marché pour un tel produit confirme l'expertise de Mithra en termes de R&D et d'affaires réglementaires. Une expertise déjà démontrée lors du développement des premiers projets R&D de Mithra, 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 contraindication 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%⁴.

² Source : IMS Q3/2015

³ Source : IMS Q3/2015

⁴ Source : IMS Q3/2015

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 survenants 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 os⁵.

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

⁵ Livial® Patient Information Leaflet.

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