



HEALTH CANADA ACCEPTE LE DOSSIER DE DEMANDE DE MITHRA DE MISE SUR LE MARCHÉ DE TIBELIA®

- **Tibelia® serait le premier produit de thérapie hormonale à base de tibolone disponible au Canada**
- **La décision d'autorisation de mise sur le marché au Canada est attendue pour le 4e trimestre 2018**
- **Le partenaire canadien de Mithra se prépare pour un lancement potentiel peu après**

Liège, Belgique, 10 octobre 2017 – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société spécialisée en santé féminine annonce aujourd'hui que Health Canada a accepté le dossier de demande de mise sur le marché pour sa solution thérapeutique complexe Tibelia®, le produit de Mithra basé sur la tibolone utilisée dans le cadre de la thérapie hormonale.

Il n'existe actuellement aucun produit à base de tibolone sur le marché canadien pour le soulagement des symptômes en post-ménopause et la prévention de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées. S'il est approuvé, Tibelia® serait donc lancé comme une nouvelle option de traitement pour ces indications au Canada. Avec l'acceptation du dossier de mise sur le marché par Health Canada, Mithra est en bonne voie pour recevoir l'approbation pour Tibelia® dès le 4^e trimestre 2018. En juin 2017, Mithra a annoncé un accord exclusif de licence et d'approvisionnement pour Tibelia® avec un partenaire non divulgué.

Le marché canadien de la ménopause qui est actuellement estimé à 80 millions d'euros¹ et qui offre un potentiel de croissance supplémentaire au fur et à mesure de l'introduction de nouveaux produits, représente une opportunité prometteuse pour Tibelia®.

François Fornieri, CEO de Mithra a commenté : « *Nous sommes très satisfaits de voir que Tibelia®, qui pourrait offrir des alternatives plus sûres aux femmes dans le cadre du traitement des symptômes de la ménopause, continue à progresser mondialement. La nouvelle d'aujourd'hui confirme à nouveau que nous sommes en bonne voie pour une décision d'autorisation de mise sur le marché au Canada pour fin 2018, et nous nous réjouissons du lancement de Tibelia® sur le marché canadien avec notre partenaire de distribution. Tibelia® est déjà présent sur le marché dans trois pays, et avec son lancement en Suède et en Finlande prévu cette année, nous espérons que le Canada sera un contributeur important aux revenus croissants générés par ce produit.* »

¹ IMS Health Q2 2017

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investor Relations

Sofie Van Gijssel, IRO

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com

svangijssel@mithra.com

Consilium Strategic Communications

Jonathan Birt, Philippa Gardner, Ivar Milligan, Hendrik Thys

mithra@consilium-comms.com

+44 2 037 095 700

Press

Julie Dessart

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22 / +32 475 86 41 75

press@mithra.com

A propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le domaine de la santé féminine en mettant particulièrement l'accent sur la fertilité, la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer de nouveaux produits qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses deux produits candidats phares, Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération, sont basés sur l'E4 (Estetrol), un œstrogène naturel unique. Par ailleurs, la société développe, fabrique et commercialise des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO.

Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart. Basée à Liège, en Belgique, l'entreprise Mithra compte environ 140 collaborateurs. Pour plus d'informations, rendez-vous 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 mailing list, consultez investors.mithra.com