



MITHRA FINALISE LE CONTRAT POUR LA COMMERCIALISATION D'ESTELLE® AVEC LE SPÉCIALISTE SUD-CORÉEN EN SANTÉ FÉMININE HYUNDAI PHARM

Liège, Belgique, le 24 septembre 2018 – 7 :30 CEST – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, a le plaisir d'annoncer la finalisation et la signature du contrat avec Hyundai Pharm, un leader du secteur de la santé féminine en Corée du Sud, en vue d'un accord de licence et d'approvisionnement exclusif pour la commercialisation d'Estelle® en Corée du Sud. La signature fait suite à l'accord contraignant annoncé précédemment le 5 juin 2018¹.

Estelle®, le contraceptif oral combiné candidat de Mithra (COC), fait actuellement l'objet de deux études pivot de phase III, d'une part, en Europe et en Russie et, d'autre part, aux États-Unis et au Canada. En août 2018, Mithra a annoncé² les premiers résultats positifs de l'étude Europe/Russie. Les premiers résultats de l'étude États-Unis/Canada devraient, quant à eux, être annoncés comme prévu au 1^{er} trimestre 2019.

Les conditions générales du contrat de 20 ans prévoient que Mithra sera éligible à des avances et paiements d'étapes, à des quantités annuelles minimum et à d'autres redevances liées aux ventes. Par ailleurs, Mithra produira Estelle® pour le marché sud-coréen dans son CDMO en Belgique.

Le marché sud-coréen de la contraception équivaut à environ 36 millions d'euros par an, dont 27 millions d'euros pour les seuls contraceptifs oraux combinés³.

Parmi les trois leaders du secteur de la santé féminine en Corée, Hyundai Pharm est l'organisation qui connaît la croissance la plus rapide avec un TCCA de plus de 21 % sur les trois derniers exercices⁴. La société développe activement sa gamme de produits de santé féminine et projette de lancer Estelle® en Corée du Sud comme contraceptif oral de cinquième génération. Hyundai Pharm se prépare à investir de manière significative dans la commercialisation d'Estelle®, et témoigne d'une volonté manifeste de développer un marché de la contraception sud-coréen relativement faible en s'appuyant sur notre contraceptif innovant.

François Fornieri, CEO de Mithra, a déclaré : « *Nous nous réjouissons d'avoir finalisé le contrat avec Hyundai Pharm pour la commercialisation d'Estelle® en Corée du Sud. Ce contrat est un autre pas en avant dans la stratégie de Mithra destinée à identifier les leaders mondiaux du secteur de la santé féminine et à collaborer avec ces derniers. Nous nous focalisons sur la sélection des meilleurs partenaires sur les territoires clés en Europe et aux États-Unis afin de maximiser le potentiel de nos blockbusters candidats.* »

¹ <https://investors.mithra.com/wp-content/uploads/2018/06/2018-06-05-Hyundai-Estelle-final-en.pdf>

² <https://investors.mithra.com/wp-content/uploads/2018/08/2018-08-08-Estelle-Phase-III-EU-RU-en.pdf>

³ IQVIA (IMS) Troisième trimestre 2017 ; TCCA + 9 % (2013-2017)

⁴ Présentation de l'organisation Hyundai

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investor Relations & Press

François Fornieri (CEO): +32 (0)477 96 17 74

Jean-Manuel Fontaine (PRO): +32 (0)476 96 54 59

investorrelations@mithra.com

A propos d'Estelle®

Estelle® est le nouveau produit candidat contraceptif de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4), son œstrogène natif unique, et de 3 mg de DRSP. Actuellement, des études cliniques pivots de phase III d'Estelle® (*E4 Freedom*) sont en cours en Europe et en Russie, ainsi qu'aux USA et au Canada. En août 2018, Mithra a annoncé les premiers résultats positifs de l'étude Europe/Russie. Les premiers résultats de l'étude États-Unis/Canada devraient, quant à eux, être annoncés au 1er trimestre 2019.

Les études *E4 Freedom* sont des essais ouverts non comparatifs visant à confirmer la sécurité et l'efficacité d'Estelle® portant sur plus de 1 550 participantes en Europe/Russie et environ 2 000 participantes aux USA/Canada, pour une durée de 13 cycles. Le recrutement des patients est terminé pour les deux études pivots.

À propos de Hyundai

Hyundai Pharm Co. Ltd. (cotée à la Bourse de Séoul KR:004310) dont le siège social est à Séoul, en Corée du Sud, occupe la première position des fabricants et distributeurs de produits pharmaceutiques, de boissons et d'aliments diététiques et d'équipement médical. Créée en 1965, la société affiche un chiffre d'affaires de 130 millions de dollars en 2017. L'équipe Hyundai se veut créatrice de marché anticipant les besoins médicaux insatisfaits en pionnière des nouvelles opportunités de commercialisation. La santé féminine représente l'un de leurs axes prioritaires.

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 et est basée à Liège, en Belgique. 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 la mailing list de Mithra, rendez-vous sur :
investors.mithra.com