

## MITHRA VERWERFT RECHTEN OP MYRING EN ZORELINE EN SLUIT EERSTE DISTRIBUTIEDEAL

- Mithra koopt 50% van Novalon SA
- Mithra (Novalon) koopt rechten met betrekking tot Zoreline en Myring (therapeutisch equivalente producten met merkproducten die, in 2014, wereldwijde verkopen van meer dan 1,6 miljard euro hebben gerealiseerd) terug van GSP
- Mithra (Novalon) sluit haar eerste commerciële partnerschap voor Zoreline voor geselecteerde landen

**Luik, België 08 December 2015 – GERELEMENTEERDE INFORMATIE-** Mithra en GSP kondigen met plezier aan dat zij een aantal transacties hebben gesloten waarbij Mithra het volledige aandeelhouderschap van Novalon SA verwerft, de vennootschap die de projecten Zoreline® en Myring, hetgeen de therapeutische equivalenten zijn van merkproducten die in 2014 samen wereldwijde verkopen van meer dan EUR 1,6 miljard hebben gerealiseerd, evenals wereldwijde rechten op deze producten. Tegelijk hebben zij de eerste distributiedeal voor geselecteerde landen voor Zoreline® gesloten.

Novalon is een Belgische vennootschap die zich toelegt op de ontwikkeling van therapeutische equivalente (“generieke”) producten die moeilijk te ontwikkelen en produceren zijn.

Mithra heeft nu een bijkomende 50% van Novalon SA verworven (samen met haar bestaande participatie van 50%) voor een bedrag van EUR 9.4 miljoen euro, en is nu volledig eigenaar van Novalon.

In 2012 heeft Novalon bepaalde wereldwijde rechten met betrekking tot haar twee *lead* projecten (Zoreline en Myring) verkocht aan de Ierse vennootschap Generic Specialty Pharma (GSP). Mithra heeft vandaag ook de rechten die werden aangehouden door GSP aangekocht. GSP zal Mithra blijven bijstaan bij haar toekomstige commerciële activiteiten en zal volgende betalingen ontvangen: (i) met betrekking tot Zoreline: 8,5 miljoen euro bij ondertekening, bijkomende schijven van maximaal EUR 4 miljoen en “*single digit*” royalties; en (ii) met betrekking tot Myring: een *upfront* betaling van EUR 1,5 miljoen, betaalbaar in schijven vanaf 2017, en een percentage van de brutomarge met een maximum van EUR 800.000 voor de periode eindigend vijf jaar na de lancering in de VS en EUR 400.000 voor de vijf daaropvolgende jaren.

Tegelijkertijd heeft Mithra haar eerste commercialisatie-partnerschap afgesloten voor Zoreline. Als gevolg daarvan zal GSP de exclusieve distributierechten verwerven voor geselecteerde landen (met inbegrip van Australië, Canada, het VK en de Noordse landen) en zal zij tot EUR 5,5 miljoen euro voor deze rechten betalen. Een lange-termijnovereenkomst voor de levering van het product werd gesloten tussen Mithra/Novalon en GSP voor levering van Zoreline in deze landen.

**Stijn Van Rompay (GSP):** « Met deze transactie toont GSP haar voortgezet vertrouwen in de ontwikkelcapaciteiten van Mithra en het internationale commerciële potentieel van Zoreline en Myring. We hebben onze relatie met Mithra versterkt en we zijn overtuigd dat de projecten een veelbelovende toekomst hebben.»

**François Fornieri, CEO van Mithra Pharmaceuticals:** «Deze aankoop laat ons in de eerste plaats to de toekomst van onze onderzoeksprojecten te verzekeren, maar geeft ons ook comfort over de productiefase in onze toekomstige CDMO in Flémalle. Door deze transacties versterkt Mithra haar positie in de kanker-markt en verwerft zij het perspectief om verdere distributiedeals te kunnen sluiten voor de twee producten uit haar innovatieve portfolio die het dichtst bij de markt zijn. Mithra verwacht Zoreline® in H2 2017 te beginnen commercialiseren, en Myring wanneer NuvaRing® uit patent gaat in 2018.»

Mithra wordt de eigenaar van wereldwijde rechten op twee nieuwe en veelbelovende producten, zonder de cashreserves bestemd voor de ontwikkeling van Mithra's twee *lead* producten, Estelle® en Donesta® aan te tasten.

### Achtergrond van de transactie

In haar IPO prospectus werden deze twee projecten (en de structuur van Novalon) als volgt beschreven: “

the Company's IPO prospectus, these two projects (and the structuring of Novalon) were described as follows “Zoreline® en Myring worden ontwikkeld door Novalon (50% in handen van Mithra), dat niet door Mithra wordt gecontroleerd. Bovendien is Novalon afhankelijk van zijn exclusieve, wereldwijde samenwerkingspartner GSP voor de verkoop van Zoreline® en Myring dat de exclusieve rechten heeft om een dergelijke commercialisatie te ondernemen en commerciële partners te zoeken en dat, als gevolg hiervan, recht heeft op de helft van de opbrengst. Bijgevolg heeft de Vennootschap **een effectief belang van 25% in de verkoopinkomsten** die GSP namens Novalon realiseert voor deze kandidaat-producten. De Vennootschap wil die kandidaat-producten onder licentie van GSP voor bepaalde Mithramarkten in de handel brengen (Mithra zou in deze landen 100% van de omzet voor eigen rekening realiseren en het product kopen van GSP (via Novalon) tegen een prijs die GSP en Mithra samen bepalen in de definitieve licentieovereenkomst). **Dit betekent dat dit proces niet rechtstreeks door de Vennootschap en zelfs niet door Novalon wordt gecontroleerd.**”

Deze transactie biedt een duidelijke oplossing aan deze situatie, doordat het resultaat ervan is dat de laatste ontwikkelingsstappen nu volledig door Mithra worden gecontroleerd, en de commercialisering eveneens door één enkele partij zal worden gevoerd (GSP voor Zoreline voor die landen waar het de exclusieve partner is, Mithra voor het overige).

Mithra zal vanaf nu de volledige verantwoordelijkheid hebben voor de ontwikkelkosten van Novalon. Zoals aangegeven in haar Prospectus had zij reeds 7.5% van de netto opbrengsten van de IPO (gebaseerd op een aanbod aan het midden van de prijsvork, i.e., met een assumptie van een netto opbrengst van EUR 65.5 miljoen) gereserveerd voor haar *pro rata* deel (50%) van deze ontwikkelkost, en het zal het overige bedrag financieren uit, onder andere bronnen, de bedragen die in de IPO werden opgehaald boven deze assumptie evenals andere niet-dilutieve financieringsbronnen.

Zoals in het Prospectus aangegeven, werden deze rechten door GSP verworven in 2012, in ruil voor de risico-financiering die op dat ogenblik nodig was voor Novalon om de ontwikkeling verder te zetten, vooraleer enige zekerheid op succes bestond (EUR 3.000.000 in het totaal). Aangezien Zoreline nu de volledige *enrolment* van haar laatste studie voor Zoreline (3-maanden versie) heeft voltooid, met een lager dan verwachte *drop-out* ratio (142 patienten met maar 3% drop-out), hebben de projecten sindsdien positieve resultaten gerealiseerd voor alle ontwikkelingsstappen die tot nu toe werden ondernomen, hetgeen wordt gevaloriseerd in deze deal.

Zoals eveneens aangegeven in het Prospectus, heeft Mithra reeds in het begin van 2015 haar participatie in Novalon verhoogd van 25% naar 50% aan een prijs van EUR 1,5 miljoen. Sinds die transactie heeft Novalon de *enrolment* van haar laatste studie voor Zoreline (3-maanden versie) voltooid, met een lager dan verwachte *drop-out* ratio (142 patienten met maar 3% drop-out), de constructie van de CDMO waar de producten zullen worden geproduceerd zit voor op schema en de *business development* rond deze producten is gevorderd. Al deze factoren, samen met een gewoonlijke premie voor een 50% participatie, die de volledige controle aan Mithra verschaft, motiveren de prijs die wordt betaald voor deze aandelen.

\_\_\_\_ [STILL TO BE TRANSLATED]

**Neem voor meer informatie contact op met:**

#### Pers

##### **Julie Dessart**

Chief Communication Officier

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

[press@mithra.com](mailto: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](mailto:investorrelations@mithra.com)

#### **Over Mithra**

Mithra Pharmaceuticals SA is een toonaangevend farmaceutisch bedrijf op het gebied van de gezondheid van de vrouw. Opgericht door Dhr. François Fornieri en Prof. dr. Jean-Michel Foidart in 1999 als spin-off van de universiteit van Luik, heeft het de missie om vrouwen te steunen en te begeleiden in elke levensfase en zo hun algehele levenskwaliteit te optimaliseren. De Venootschap heeft op die manier de ambitie om een wereldleider te worden in vrouwelijke gezondheid. Die positie wil ze bereiken via ontwikkeling, productie en commercialisering van eigen, innovatieve en gedifferentieerde geneesmiddelen en generische producten in vier therapeutische domeinen van de vrouwelijke gezondheid, meer in het bijzonder op het vlak van vruchtbaarheid en anticonceptie, menopauze en osteoporose, vaginale infecties en kankers.

Mithra telt ongeveer 85 medewerkers en heeft zijn hoofdkwartier in Luik, België. Meer informatie op: [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

## Over GSP

Generic Speciality Pharma (GSP) is focussed on the development and commercialisation of niche, complex and added value generics. GSP has commercial activities (together with its partners that include most of the largest generics companies) in over 60 countries.

## Over Zoreline®

Zoreline® is a biodegradable implant designed to be therapeutically equivalent to Zoladex®. 2 product strengths are under development: a 1-month treatment (indicated for the treatment of a specific type of breast cancers and benign gynaecological conditions such as endometriosis or uterine fibroids) and a 3-month treatment (indicated for prostate cancer). Although the base product patents have expired, Zoladex® generated sales of in excess of 900 million euro in 2014 and generic equivalents are still not available on any market. Novalon is currently investigating the 3-month treatment in a clinical trial (that successfully completed enrolment early December 2015) and expects to be able to submit the file for regulatory approval in 2016. The first Marketing Authorisation is expected in 2017.

## Over Myring

Myring is a vaginal ring providing contraception and is designed to be therapeutically equivalent to Nuvaring®. The worldwide sales of Nuvaring® amount to 720 million euros in 2014 and it is expected the patents will expire in major parts of the world in 2018.

## Belangrijke informatie

*De inhoud van deze aankondiging bevat mededelingen die 'toekomstgerichte mededelingen' zijn, of geacht kunnen worden te zijn. Deze toekomstgerichte mededelingen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van het gebruik van toekomstgerichte terminologie, met inbegrip van de woorden 'meent', 'raamt', 'anticipeert', 'verwacht', 'neemt voor', 'kan', 'zal', 'is van plan', 'blijft', 'doorlopend', 'mogelijk', 'voorspellen', 'plannen', 'doel', 'zoeken' of 'dienen', en omvatten mededelingen die de Vennootschap maakt over de beoogde resultaten van haar strategie. Door hun aard houden toekomstgerichte verklaringen risico's en onzekerheden in en lezers worden gewaarschuwd dat dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen waarborg bieden voor toekomstige prestaties. De eigenlijke resultaten van de Vennootschap kunnen aanzienlijk verschillen van diegene die door de toekomstgerichte mededelingen worden voorspeld. De Vennootschap gaat geen enkele verbintenis aan om toekomstgerichte mededelingen publiekelijk te actualiseren of te herzien, tenzij wettelijk vereist.*