



MITHRA TIENT SA JOURNÉE INVESTISSEURS 2016 ET RÉAFFIRME SA STRATÉGIE POUR LES ANNÉES À VENIR

Bruxelles, Belgique, 29 juin 2016 – Mithra Pharmaceuticals tient aujourd’hui sa journée investisseurs à Bruxelles. Au travers d’interviews avec le CEO François Fornieri ainsi qu’avec des membres du Management Exécutif et du Comité Scientifique, Mithra fera le point sur son plan stratégique et son business model, ainsi que sur ses projets en Recherche et Développement, un an après son entrée en bourse.

Faits marquants en R&D

Estetrol

- Mithra renforce sa propriété intellectuelle grâce à l’obtention de deux brevets européens couvrant son processus de synthèse innovant de l’Estetrol. Ces délivrances accordées par l’office européen des brevets viennent compléter un portefeuille couvrant déjà les Etats-Unis, la Chine, Singapour, la Russie, l’Afrique du Sud et la Nouvelle-Zélande.
- Mithra possède actuellement un portefeuille de 25 familles de brevets sur l’Estetrol.
- Mithra lancera au Q4 2016 une étude pharmacocinétique pour la nouvelle formulation sublinguale de l’Estetrol, en comparaison avec la forme orale. Cette forme actuellement en développement consiste en un comprimé à placer sous la langue qui se désintègre rapidement au contact direct de la salive, sans passer via le système digestif et évitant ainsi « l’effet de premier passage hépatique ». L’intérêt de cette nouvelle formulation représenterait pour Mithra non seulement la possibilité de lancer un nouveau projet, mais également une protection à plus long terme de sa propriété intellectuelle sur l’Estetrol grâce à l’obtention toute récente des nouveaux brevets susmentionnés.

Estelle® (E4/DRSP)

- Mithra a soumis sa demande d’*Investigational New Drug* (IND, « nouveau médicament de recherche ») à la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis ainsi que sa *Clinical Trial Application* (CTA, « demande d’essai clinique ») au Canada pour le développement de son projet à base d’Estetrol en contraception, Estelle® (E4/DRSP). Ces étapes requises par les agences locales sont nécessaires pour recevoir l’autorisation de mener des essais cliniques dans ces pays. Les agences devraient rendre leur feedback avant fin 2016.

- Mithra a mis sur pied un comité scientifique composé d'experts internationaux afin d'accompagner les dernières étapes du développement d'Estelle[®], son produit candidat à base d'Estetrol. Les comités scientifiques européens et nord-américains composés chacun de 5 experts de haut niveau et mis sur pied par Mithra et son conseil scientifique ont pour objectif de rassembler les impressions et recommandations des experts nationaux dans le domaine de la contraception. Les deux réunions ont eu lieu en mai et en juin 2016. Il ressort de ces échanges que les Key Opinion Leaders considèrent l'Estetrol (combiné à de la Drospirenone) comme une réelle avancée en contraception en Europe et aux Etats-Unis. Ces experts sont en outre très impressionnés par les autres indications potentielles comme l'atrophie vulvo-vaginale, la neuroprotection ou la cicatrisation des plaies (dermatologie).

Donesta[®] (E4)

- Suite à des avis émanant des agences réglementaires, Mithra a choisi d'ajouter plusieurs biopsies au protocole des études de Phase II pour son produit candidat Donesta[®]. Ces biopsies supplémentaires vont permettre à Mithra d'accroître considérablement les données récoltées en termes de sécurité et à fortiori d'augmenter la valorisation du produit.

Myring

- Les lots techniques de Myring sont actuellement en production chez Macors en France. Les lots de validation et de bioéquivalence seront produits au sein du Mithra CDMO comme prévu fin 2016.

Zoreline[®]

- Mithra attend actuellement le Clinical Study Report de l'étude de pharmacodynamie concernant l'implant Zoreline[®] de trois mois. Ces résultats sont attendus d'ici fin 2016. Les études de pharmacocinétique sont en cours. Le rapport de ces deux études est attendu fin 2016.
- L'étude de pharmacocinétique pour l'implant d'un mois sera lancée en H2 2016.

Tibelia[®]

- Ces dernières semaines, Mithra a reçu quatre nouvelles AMM (autorisations de mise sur le marché) pour son produit Tibelia[®] en Belgique, en Hongrie, en Finlande et aux Pays-Bas. Celles-ci s'ajoutent aux AMM reçues dans le courant du mois d'avril au Royaume-Uni, en Norvège et en Suède. Au total, Mithra compte désormais 9 AMM pour Tibelia[®].
- Mithra a déjà signé deux contrats pour la commercialisation de Tibelia[®] dans 7 pays européens. Le premier avec Mercury pour la commercialisation de Tibelia[®] au Royaume-Uni, le second avec Gedeon Richter pour la commercialisation du produit en Italie, en Espagne, en Suisse, en Allemagne, en Belgique et au Luxembourg.

- La durée de conservation du produit fini dans sa formulation actuelle est actuellement de deux ans et correspond au médicament d'origine. Mithra a pour objectif de la prolonger jusqu'à trois ans et d'offrir ainsi au produit un avantage compétitif pour ses partenaires distributeurs.

CDMO

- Le Mithra CDMO sera inauguré le 30 septembre 2016 prochain en présence de M. Jean-Claude Marcourt, Ministre de l'économie, de l'industrie et de l'innovation, respectant le planning prévu.

Faits opérationnels marquants

- Mithra a signé la semaine dernière une lettre d'intention avec la société Fuji Pharmaceuticals, leader du marché de la santé féminine au Japon, autour d'un large partenariat sur l'utilisation de l'Estetrol en santé féminine au Japon et en ASEAN. Ce partenariat important implique des milestones pouvant atteindre un niveau de 'double-digit' en millions d'euros et les deux parties ont l'intention de finaliser leur partenariat avant la fin de cette année.
- Mithra a également signé il y a quelques jours un accord non-exclusif de licence et d'approvisionnement avec la société hongroise Gedeon Richter pour son produit Tibelia[®]. Aux termes de ce contrat, Mithra octroie à Gedeon une licence non-exclusive pour la commercialisation de Tibelia[®] en Italie, en Espagne, en Suisse, en Allemagne, en Belgique et au Luxembourg. Ce contrat vient en sus du contrat déjà signé avec la société Mercury pour la vente du produit Tibelia[®] au Royaume-Uni, quatrième plus gros potentiel du marché global de la tibolone. Au total, ces marchés représentent plus de 59 millions de comprimés, soit un marché total d'environ 24,6 millions d'euros¹.

Pour les personnes qui n'ont pu être en mesure de participer à cet événement, le webcast et les présentations de la journée investisseurs seront disponibles sur le site investors.mithra.com ce jeudi 30 juin 2016 après clôture des marchés.

Photos

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

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

¹ Source : IMS 2015 Audited SU Value/Volume

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