



MITHRA OBTIENT UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR SON PROPRE PRODUIT TIBELIA® EN ESPAGNE ET CONCRETISE DEUX ACCORDS COMMERCIAUX

- **Mithra obtient une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour son produit Tibélia® en Espagne.**
- **Avec cette autorisation, Mithra concrétise deux accords commerciaux non-exclusifs pour le marché espagnol avec les sociétés Gedeon Richter et Procure Health.**
- **Mithra obtient, avec l'Espagne, un total de 10 AMM sur les 15 attendues et devrait clôturer l'ensemble de la procédure d'ici septembre 2016.**

Liège, Belgique, 5 juillet 2016 – Mithra Pharmaceuticals annonce aujourd'hui l'obtention d'une nouvelle Autorisation de Mise sur le Marché pour la commercialisation de son produit Tibelia® (bioéquivalent de Livial® développé par Mithra) en Espagne.

Mithra avait signé en décembre 2015 un contrat de licence et d'approvisionnement avec la société Procure Health pour le territoire espagnol. Cette AMM lui permettra d'honorer ce contrat ainsi que celui plus récemment signé avec la société Gedeon Richter dont l'Espagne est un des marchés phares.

Le marché espagnol est le troisième plus important marché de la tibolone en termes de volume, représentant à lui seul plus de 9,3 millions de comprimés, soit un marché de 2,4 millions d'euros¹.

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 et du contrat signé avec la société hongroise Gedeon Richter aux termes duquel 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.

Au total, ces marchés représentent plus de 59 millions de comprimés, soit un marché total d'environ 24,6 millions d'euros².

Cette autorisation en Espagne s'ajoute aux AMM reçues précédemment pour Tibélia® en Belgique, en Italie, en Hongrie, en Finlande, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, en Norvège et en Suède. A ce jour, Mithra a obtenu 10 Autorisations de Mise sur le Marché et devrait obtenir les autorisations pour le Luxembourg, l'Allemagne, la France, le Portugal et la Grèce d'ici septembre 2016.

¹ Source : IMS 2015 Audited SU Value/Volume

² Source : IMS 2015 Audited SU Value/Volume

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.

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 os³.

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

³ Livial[®] Patient Information Leaflet.

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