



MITHRA HULDIGT ZIJN NIEUW ONTWIKKELINGS- EN PRODUCTIECENTRUM IN FLÉMALLE IN

- Vandaag viert Mithra de officiële inhuldiging van zijn CDMO¹, in aanwezigheid van de heer Jean-Claude Marcourt, Vicepresident van de Regering, minister van Economie, Industrie, Innovatie en Digitalisering.
- De inhuldiging van het gebouw betreft Fase I van het project, de productie-infrastructuur voor polymeervormen, implantaten en steriele “injectables”.
- Momenteel produceert de CDMO de eerste zgn. “technical batches” van het kandidaat-product Myring, een hormonale vaginale anticonceptiering.
- De CDMO is bedrijfsklaar met drie maanden voorsprong op het oorspronkelijke schema. Op dit moment wordt verder gewerkt aan Fase II van het project, de “tableting” productieruimte. Mithra bevestigt bovendien dat het project binnen het vooropgestelde budget blijft.
- De opening van de Mithra CDMO leidt, tegen het eind van 2016, tot de creatie van 54 nieuwe banen. Bovendien dient uiteraard nog extra personeel aangeworven worden naarmate de projecten zich verder ontwikkelen.

Luik, België, 30 september 2016 – Vandaag huldigde Mithra plechtig zijn nieuwe ontwikkelings- en productiecentrum in Flémalle, de Mithra CDMO, in aanwezigheid van de heer Jean-Claude Marcourt, Vicepresident van de Regering, minister van Economie, Industrie, Innovatie en Digitalisering.

Deze inhuldiging betreft Fase I van het project, de productie-infrastructuur polymeervormen, implantaten en steriele “injectables”. Momenteel worden de eerste technische loten van het kandidaat-product Myring, een hormonale vaginale anticonceptiering van ethyleenvinylacetaat copolymeer (EVA), geproduceerd.

Op dit moment wordt verder gewerkt aan Fase II van het project, de “tableting” productieruimte. Dat deel van het project zou gebruiksklaar moeten zijn tegen het eind van het eerste kwartaal van 2019.

Deze inhuldiging vindt plaats drie maanden voor de initieel vooropgezette datum en de werkzaamheden bleven binnen het vooraf bepaalde budget.

¹ Contract Development and Manufacturing Organization

In de aanloop naar de opstart van Fase 1 werden reeds 38 nieuwe banen gecreëerd. Tegen het eind van 2016 worden nog eens 16 bijkomende arbeidsplaatsen ingevuld. Bovendien dient de Mithra CDMO nog extra personeel aan te werven naarmate de projecten zich verder ontwikkelen.

Jean-Claude Marcourt, Vicepresident van de Regering, minister van Economie, Industrie, Innovatie en Digitalisering: *“Dit ambitieuze project, gedragen door Mithra, dat bestaat uit de productie van therapeutische oplossingen, een logistiek platform en technologisch onderzoek, versterkt de toonaangevende rol van Wallonië, en in het bijzonder het Luikse bekken, binnen de sector van de gezondheidszorg en de farmaceutische industrie. Het project van Mithra Pharmaceuticals beantwoordt volledig aan de industriële strategie die ik heb ingevoerd door middel van het clusterbeleid in het kader van het Marshallplan. Innovatie, in combinatie met lokale productie, leidt tot het creëren van werkgelegenheid en de ontwikkeling van nieuwe activiteiten in Wallonië.”*

François Fornieri, CEO van Mithra Pharmaceuticals: *“We zijn bijzonder trots dat we hier in Luik een technologisch instrument zoals de Mithra CDMO kunnen openen. Omdat wij er altijd naar gestreefd hebben om onze productie lokaal te houden, zullen we dat instrument ten volle benutten dankzij topprofielen en hooggekwalificeerde medewerkers afkomstig uit België en de Euregio. Op wereldschaal is er slechts een handvol farmaceutische actoren dat in staat is om, met de kwalificaties waarover onze CDMO beschikt, zoveel verschillende vormen van polymeren te produceren. Vandaag bouwen wij bruggen tussen Luik en de rest van de wereld, en we plaatsen onze regio welverdiend op de biotechnologische wereldkaart.”*

Ter herinnering: Mithra legde in november 2014 de eerste steen voor dit spitstechnologisch platform met een oppervlakte van 15.000 m². Het CDMO maakt integraal deel uit van de innovatie- en ontwikkelingsstrategie van Mithra en vormt een belangrijke troef voor het welslagen van de ontwikkeling, aanmaak en verkoop van haar productportfolio.

De Mithra CDMO biedt ons vooral de zekerheid dat de ontwikkeling en productie van het Mithra productportfolio verder intern kunnen gebeuren. We denken hierbij aan producten uit de polymeertechnologie of toekomstige pillen zoals Estelle® (E4/DRSP) (orale anticonceptie op basis van Estetrol) en Donesta® (hormoonvervangende therapie voor de menopauze op basis van Estetrol). Mithra reduceert zo haar afhankelijkheid van derden voor de ontwikkeling en de aanmaak van therapeutische oplossingen, en heeft de kans om haar eigen exclusieve technologie naar voren te schuiven, haar concurrentiepositie te beschermen en risico's te beheersen.

Dit platform laat eveneens toe om projecten van externe bedrijven te ondersteunen, op het vlak van zowel ontwikkeling als productie van polymeervormen, implantaten, steriele “injectables” en tabletten. Op basis van positieve reacties van potentiële partners die aangesproken werden tijdens economische missies en roadshows, kan Mithra bevestigen dat een dergelijke dienstverlening beantwoordt aan een reële behoefte op wereldschaal.

Mithra ondertekende op 31 augustus zijn eerste belangrijke partnerschapsovereenkomst voor Estelle® (E4/DRSP) met de Japanse marktleider Fuji Pharmaceuticals, met een exclusieve afnameverplichting. Dit garandeert de Mithra CDMO, over de looptijd van het contract, een eerste, constante productiestroom voor producten op basis van Estetrol, naast een betrouwbare bron van inkomsten en dito marge voor Mithra. De totale waarde van de overeenkomst bevindt zich tussen 250 en 600 miljoen euro.

In oktober 2016 zal het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) een audit uitvoeren bij de CDMO tijdens de productie van zgn. “validation batches”, wat Mithra de gelegenheid moet bieden om ten laatste in het eerste kwartaal van 2017 het GMP-attest (Good Manufacturing Practice) te verkrijgen.

**Klik op onderstaande link om meer informatie over de Mithra CDMO te krijgen :
www.mithracdmo.com**

Foto's

Klik op onderstaande link om de foto's van François Fornieri te downloaden:

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

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Pers

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

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 Vennootschap 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

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.

Schrijf in op de newsletter van Mithra op investors.mithra.com