



## MITHRA LANCE SON PRODUIT TIBELIA<sup>1</sup> SUR LE MARCHÉ MONDIAL

- Mithra Pharmaceuticals a obtenu 14 Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) dans 12 pays européens pour son produit à base de Tibolone.
- Mithra devrait recevoir prochainement 3 autorisations supplémentaires pour la France, l'Italie et la Grèce.
- Tibelia s'est vu attribuer une durée de péremption de 24 mois et devrait pouvoir rallonger celle-ci à 36 mois en 2017, ce qui conférerait au produit un avantage unique sur le marché et le rendrait plus compétitif que ses concurrents.
- En 2016, Mithra a signé 8 accords de licence et d'approvisionnement.
- Mithra espère signer d'autres accords en 2017 avec l'Ukraine, la Russie, le Chili, Singapour, la France et la Suisse.
- Mithra estime en fonction des prévisions de vente de ses distributeurs des revenus en double digit pour les cinq prochaines années.

**Liège, Belgique, 22 décembre 2016** – Mithra Pharmaceuticals, société spécialisée en santé féminine, annonce aujourd'hui l'obtention de quatorze Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) pour la commercialisation de son produit Tibelia au Royaume-Uni, en Belgique, aux Pays-Bas, au Luxembourg, en Espagne, au Portugal, en Allemagne, en Hongrie, en Pologne, en Norvège, en Suède et en Finlande. 3 AMM sont donc encore attendues en France, en Grèce, en Italie et pourraient être obtenues d'ici début 2017.

Le produit à base de tibolone développé par Mithra sera plus compétitif que ses concurrents grâce à sa durée de vie plus longue.

**Valérie Gordenne, CSO Mithra Pharmaceuticals :** « *Nous estimons à ce stade pouvoir justifier 36 mois au lieu des 24 mois de péremption attribués à la concurrence. Actuellement les données sont disponibles à 24 mois pour les lots pilotes. Les tendances montrent une prolongation possible de la stabilité. Les résultats sont confirmés sur le premier lot industriel (18 mois). La meilleure stabilité de l'actif dans la formulation est liée à certains composants de cette formulation pour laquelle un brevet a été déposé* ».

En 2016, Mithra a signé 8 accords de licence et d'approvisionnement au Royaume-Uni, en Espagne, en Suisse, en Allemagne, au Benelux, en Australie, en Afrique du Sud, au Canada et en Finlande pour un montant total en double digit, down payments compris. En 2017, Mithra espère signer d'autres accords avec l'Ukraine, la Russie, le Chili, Singapour et la France.

---

<sup>1</sup> Nom de code pour le produit à base de Tibolone développé par Mithra. Chaque distributeur a le choix du nom qu'il souhaite commercialiser sur son marché

En Grande Bretagne, la mise sur le marché de Tibelia est déjà effective. Elle le sera en Espagne et aux Pays-Bas en janvier 2017.

**François Fornieri CEO Mithra Pharmaceuticals :** « L'obtention d'AMM pour un produit candidat représente une réelle reconnaissance de l'expertise unique de nos équipes en matière de développement et d'affaires réglementaires. Tibelia est destiné à devenir un produit compétitif sur le marché européen. C'est en effet une solution thérapeutique dite "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. 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 par le passé, 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 ».

Le marché mondial de la tibolone est un marché attrayant et croissant de 131 millions d'euros<sup>2</sup> affichant une augmentation de 4,3%<sup>3</sup> en valeur. En termes de volume, il représente 315 millions de comprimés, en croissance de 2%<sup>4</sup>.

## A propos de Tibelia

Tibelia est un stéroïde de synthèse (tibolone) destiné à être utilisé dans le traitement hormonal de substitution. Tibelia est 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 os<sup>5</sup>.

## 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](mailto:press@mithra.com)

---

<sup>2</sup> Source : IMS Q3/2015

<sup>3</sup> Source : IMS Q3/2015

<sup>4</sup> Source : IMS Q3/2015

<sup>5</sup> Livial® Patient Information Leaflet.

## **Investor Relations**

**François Fornieri, CEO**

+32 4 349 28 22

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

## **Consilium Strategic Communications**

Jonathan Birt, Sue Stuart, Hendrik Thys

+44 2 037 095 700

[mithra@consilium-comms.com](mailto:mithra@consilium-comms.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 cotée sur Euronext (MITRA) dédiée à la santé féminine. La mission de Mithra consiste à améliorer chaque étape de la vie des femmes grâce à des solutions pharmaceutiques innovantes et accessibles à toutes. Dans cette optique, l'entreprise aspire à devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments brevetés, innovants et différenciés ainsi que des solutions thérapeutiques complexes dans quatre sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections gynécologiques et les cancers féminins.

Mithra compte environ 141 collaborateurs et est basée à Liège, en Belgique.

Plus d'informations sur : [www.mithra.com](http://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](http://investors.mithra.com)