



MITHRA OBTIENT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR TIBELIA® EN FRANCE

- **L'AMM français complète la procédure décentralisée avec les AMM's accordés dans 15 pays européens**
- **Tibelia® est actuellement commercialisé dans un certain nombre de pays via des contrats de licence existants**
- **De nouveaux accords et des lancements de produit sont prévus en 2017**

Liège, Belgique, 29 mai 2017 – Mithra (Euronext Bruxelles: MITRA), une entreprise spécialisée dans la Santé féminine, annonce qu'elle a reçu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour la commercialisation de Tibelia® en France. L'AMM français complète la procédure décentralisée commencée en 2016, avec des AMM maintenant accordés dans 15 pays européens.

Tibelia® est déjà sur le marché au Royaume-Uni, en Espagne et aux Pays-Bas, par le biais de contrats de licence et d'approvisionnement signés en 2016. Des lancements en Italie, en Finlande et en Suède sont attendus dans les prochains mois. Mithra espère signer de nouveaux accords, y compris en France, en 2017.

Tibelia® est une version générique de Livial® développée par Mithra. Le produit est un stéroïde synthétique (tibolone) utilisé dans le traitement hormonal substitutif. Ceci inclut le soulagement de symptômes liés à la période de post-ménopause, ainsi que la prévention de l'ostéoporose chez les femmes post-ménopausées à risque élevé de fractures qui présentent une intolérance à d'autres médicaments ou pour lesquels ces derniers sont contre-indiqués.

Ces indications représentent un marché global de 114,5 millions d'euros, soit 299 millions de comprimés vendus chaque année. Le marché français représente à lui seul approximativement 2.3 millions d'euros des ventes annuelles¹.

Mithra a l'intention de transférer la production de Tibelia® à son CDMO, son centre de recherche et de production de pointe à Liège, en Belgique.

¹ IMS Health 2016.

François Fornieri, CEO de Mithra, explique: « Nous sommes ravis de recevoir l'Autorisation de Mise sur le Marché pour la commercialisation de Tibelia® en France, le dernier pays restant de la procédure décentralisée européenne. Les AMM's obtenus soulignent encore une fois le développement et l'expertise réglementaire de nos équipes dédiées chez Mithra. Nous nous attendons à ce que Tibelia® devienne une source de revenu de plus en plus importante dans le futur, d'autant plus si nous transférons à terme, la production au sein de notre CDMO. Nous attendons avec impatience d'établir de nouveaux partenariats pour Tibelia® et ainsi offrir des alternatives plus sûres aux femmes dans le cadre de leur traitement des symptômes de la ménopause.»

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

Sofie Van Gijzel, IRO

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com / svangijzel@mithra.com

Consilium Strategic Communications

Jonathan Birt, Sue Stuart, Hendrik Thys, Cameron Standage

mithra@consilium-comms.com

+44 2 037 095 700

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 survenant 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 os².

² Livial® Patient Information Leaflet.

A propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le domaine de la santé féminine en mettant particulièrement l'accent sur la fertilité, la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer de nouveaux produits qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses deux produits candidats phares, Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération, sont basés sur l'E4 (Estetrol), un œstrogène naturel unique. Par ailleurs, la société développe, fabrique et commercialise des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart. Basée à Liège, en Belgique, l'entreprise Mithra compte environ 140 collaborateurs. Pour plus d'informations, rendez-vous 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 mailing list, consultez investors.mithra.com