



MITHRA FINALISE LE CONTRAT ESTELLE® AVEC LIBBS, LE LEADER BRÉSILIEN DE LA SANTÉ FÉMININE

- **Mithra est éligible pour un paiement d'étape initial de 20 millions d'euros, dont 14 millions d'euros à percevoir en 2017**
- **Le contrat sur 20 ans accorde à Libbs une licence commerciale exclusive ainsi que des droits de production d'Estelle® au Brésil, en plus d'une source alternative d'approvisionnement rentable pour les API clés pour Mithra.¹**
- **Le contrat participe de la stratégie de Mithra consistant à concrétiser la totalité du potentiel des programmes du pipeline au travers de partenariats globaux avec des leaders de la santé féminine**

Liège, Belgique, le 11 décembre 2017 – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la Santé Féminine, a le plaisir d'annoncer la finalisation et la signature du contrat passé avec Libbs, le leader de la Santé Féminine au Brésil, portant sur un droit de licence exclusif pour Estelle® au Brésil. Ceci fait suite au Protocole d'accord contraignant annoncé en septembre 2017. Estelle® est le nouveau produit candidat contraceptif de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP). Estelle® est actuellement au stade des essais de phase III aux USA et au Canada ainsi qu'en Europe et en Russie, les résultats préliminaires étant attendus respectivement au Q3 2018 et au Q1 2019.

D'après les termes du contrat, Mithra est éligible pour un paiement d'étape initial de 20 millions d'euros, dont 14 millions d'euros à percevoir lors de la signature du contrat et 6 millions d'euros début 2018. La moitié du paiement initial est non-remboursable, le solde étant fonction de certains développements et de l'issue de procédures réglementaires.

Outre l'accord commercial annoncé en septembre, les deux sociétés ont signé un accord de fabrication qui autorise Libbs à produire Estelle® pour les besoins du marché brésilien dans son usine de fabrication de Sao Paulo (Brésil). D'après les termes de l'accord commercial et de fabrication, Mithra recevra une rémunération annuelle garantie basée sur des quantités annuelles minimum (QAM) et des prévisions contraignantes, et un taux de royalties de 40 % sur les ventes nettes s'appliquera aux ventes dépassant ces prévisions. L'accord de fabrication d'Estelle® pourra être étendu à l'avenir à d'autres territoires, ce qui permettra à Mithra de disposer d'une seconde source de production à des tarifs compétitifs quand le CDMO² de Mithra aura atteint sa pleine capacité de production.

De plus, le contrat comprend un accord d'approvisionnement pour la Drospirénone (DRSP), ce qui permettra à Mithra de disposer d'une source alternative d'approvisionnement pour cette API clé. Libbs prévoit également d'évaluer la possibilité de fournir de l'E4.

¹ Active Pharmaceutical Ingredients (principes actifs)

² Contract Development and Manufacturing Organization

François Fornieri, CEO de Mithra, a commenté : « *Nous sommes très satisfaits du contrat finalisé, car nous sommes convaincus que Libbs, le leader incontesté dans le domaine de la Santé Féminine au Brésil, est le meilleur partenaire possible pour la commercialisation d'Estelle® dans ce territoire important. Le contrat pourrait générer plusieurs centaines de millions d'euros de revenus pour Mithra sur la durée de l'accord. En outre, la collaboration élargie, mutuellement profitable, devrait permettre la production d'Estelle® à des prix de revient compétitifs et fournir également une seconde source d'approvisionnement pour nos autres API clés.* »

À propos d'Estelle®

Estelle® est le nouveau produit candidat contraceptif de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4), son œstrogène natif unique, et de 3 mg de DRSP. Actuellement, les essais de phase III d'Estelle® (E4 Freedom) sont en cours aux USA et au Canada ainsi qu'en Europe et en Russie, les premiers résultats étant attendus respectivement au Q3 2018 et au Q1 2019.

Les études de l'E4 Freedom sont des essais ouverts non comparatifs visant à confirmer l'innocuité et l'efficacité d'Estelle® portant sur plus de 1 550 participantes en Europe/Russie et environ 2 000 participantes aux USA/Canada, sur une durée de 13 cycles. Le recrutement est achevé pour les deux études.

À propos de Libbs

Libbs est une société biopharmaceutique à capitaux privés dont le siège est à Sao Paulo, Brésil. Libbs est focalisée sur la Santé Féminine. Elle est leader du secteur pour le marché brésilien, avec une part de marché d'environ 25 % en nombre d'unités. En 2015, le chiffre d'affaires net de Libbs a atteint 1,33 milliards de Réals/ 350 millions d'EUR (+ 9 % en croissance annuelle)³, la Santé Féminine représentant actuellement plus de 30 % des ventes de la société. Libbs compte environ 2 400 collaborateurs.

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investor Relations

Sofie Van Gijssel, IRO

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com

svangijssel@mithra.com

Press

Julie Dessart, Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22 / +32 475 86 41 75

press@mithra.com

³ Datamark Market Intelligence Brazil

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 et est basée à Liège, en Belgique. 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