



MITHRA ANNONCE UN UPDATE CONCERNANT SES SOLUTIONS THÉRAPEUTIQUES COMPLEXES

- Les résultats positifs de l'étude sur la formulation à trois mois de Zoreline® permettent de commencer les études cliniques finales
- Les essais pivots commenceront au premier trimestre 2019 comme prévu
- Signature d'un accord de licence avec le groupe pharmaceutique ITROM basé aux ¹ÉAU

Liège, Belgique, le 21 décembre 2018 – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce les résultats positifs de son étude pharmacocinétique (PK) sur la formule de 3 mois de Zoreline® et la signature d'un accord de licence pour deux produits avec le groupe pharmaceutique ITROM basé aux ÉAU (ITROM).

Update sur l'étude pilote Zoreline®

Mithra avait précédemment annoncé les résultats PK positifs pour la formulation à un mois de Zoreline®, produit candidat de la société pour le produit Zoladex® (AstraZeneca), en février 2018. Mithra a désormais reçu des résultats positifs pour la formulation injectable Zoreline® à trois mois qui a montré un profil similaire à l'implant Zoladex® (10,8 mg) à trois mois. Zoladex® est un implant biodégradable et injectable à base de goséréline, agoniste de l'hormone de libération de la lutéinotimuline, utilisé pour traiter le cancer de la prostate, le cancer du sein et les pathologies gynécologiques bénignes. Le produit existe sous la forme d'un implant d'un mois (3,6 mg de goséréline) et d'un implant de trois mois (10,8 mg de goséréline). Les données positives de l'étude PK à trois mois pour Zoreline® reçues en décembre permettent à Mithra de lancer les études pivots sur les formulations à trois mois au premier trimestre 2019 et à un mois au quatrième trimestre 2019, comme prévu. Mithra prévoit de déposer la demande d'autorisation de mise sur le marché à la suite de ces études.

Zoreline® représente une opportunité commerciale importante : en 2017, le total des ventes de Zoladex® dans le monde a atteint 693 mUS\$². ³Aucune version générique de Zoladex® n'a été approuvée à ce jour en dehors de quelques pays d'Europe de l'Est. L'implant à un mois représente plus de 55 % du volume de vente⁴. Il est généralement indiqué comme traitement de départ pour vérifier la tolérance à la goséréline des patients atteints du cancer de la prostate et des patientes atteintes du cancer du sein. Le traitement peut ensuite être poursuivi avec la formulation à trois mois (10,8 mg). Le traitement à un mois est également prescrit dans certains troubles gynécologiques,

¹ ÉAU : Émirats arabes unis

² IMS Health, 3^e trimestre 2017

³ En 2016, Alvogen a lancé Reseligo™ dans certains pays d'Europe centrale et de l'Est.

⁴ IMS Health, 3^e trimestre 2015

comme l'endométriose et les fibromes utérins, alors que celui à trois mois sert essentiellement à lutter contre le cancer de la prostate.

Accord de licence avec le groupe pharmaceutique ITROM

Mithra a signé un accord de licence avec le groupe ITROM basé aux ÉAU pour deux produits : Tibelia (tibolone) et Daphne Continu⁵. Combinés, ces produits représentent une valeur au minimum de EUR 8 millions pour Mithra sur les dix années de l'accord. Mithra sera responsable de l'enregistrement des produits en Belgique et ITROM gèrera la procédure réglementaire dans les territoires MENA (Moyen-Orient et Afrique du Nord), distribuera les produits en Arabie saoudite, aux Émirats arabes unis (EAU), au Bahreïn, au Koweït, au Qatar, dans le sultanat d'Oman, au Liban et en Jordanie. Le marché de la contraception hormonale dans la région MENA représente un potentiel de EUR 37,5 millions en 2017, et le marché global de la ménopause hormonale⁶ EUR 2,65 millions.

ITROM est un groupe pharmaceutique innovant basé aux ÉAU et place la santé des femmes au cœur de ses activités. Le groupe vise à apporter des alternatives innovantes dans les domaines de la fertilité, de la contraception, de la thérapie hormonale (TH) et des soins intimes. En s'appuyant sur le portefeuille de santé féminine de Mithra, ITROM prévoit d'élargir ses activités dans la zone MENA et d'accroître sa présence régionale en ciblant simultanément les marchés de la contraception et de la ménopause grâce aux produits Tibelia et Daphne Continu.

François Fornieri, CEO de Mithra Women's Health, commente : « En décembre, Mithra a connu un nouveau mois d'intense activité. La deuxième étude PK pour Zoreline renforce le profil de notre produit candidat et nous permet de passer à la dernière étape du développement avant la soumission aux agences. Ce progrès devrait aussi favoriser nos efforts de partenariat commercial. Quant à notre accord avec ITROM, il représente un jalon important sur le marché MENA. L'intérêt croissant que le groupe porte à l'extension de son offre de santé pour les femmes nous permet d'envisager un partenariat fructueux. »

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

⁵ Daphne Continu (21 + 7)

⁶ IMS Health 3^e trimestre 2017, hors Bahreïn, Qatar et sultanat d'Oman

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investor Relations & Press

François Fornieri (CEO): +32 4 349 28 22

Jean-Manuel Fontaine (PRO): +32 (0)476 96 54 59

investorrelations@mithra.com

Consilium Strategic Communications

Susan Stuart, Olivia Manser, Melissa Gardiner

mithra@consilium-comms.com

+44 2 037 095 700

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