



MITHRA SIGNE UN ACCORD DE LICENCE ET D'APPROVISIONNEMENT EXCLUSIF AVEC FUJI PHARMA POUR DONESTA® AU JAPON ET EN ASEAN

- Fuji Pharma obtient les droits de commercialiser Donesta®, le produit candidat de Mithra en Thérapie Hormonale (HT) à base d'Estetrol (E4), au Japon et en ASEAN¹.
- L'accord de 20 ans produira des paiements de futurs milestones à deux chiffres liés au développement, aux aspects réglementaires et à la commercialisation en plus des revenus liés à l'approvisionnement.
- L'accord de licence et d'approvisionnement exclusif fait suite au term-sheet annoncé en mars 2017

Liège, Belgique, 28 juin 2017 – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce qu'elle a signé un accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec Fuji Pharma, le leader dans la Santé féminine au Japon, pour la commercialisation de Donesta® sur les territoires de l'ASEAN et du Japon. Donesta® est le produit candidat de Mithra en Thérapie hormonale (HT) de nouvelle génération dont l'étude de recherche de dose de Phase II est actuellement en cours et dont les principaux résultats sont attendus fin Q1 2018.

D'après les termes de l'accord, Mithra a droit à 1 million d'Euro à la signature, en plus des futurs milestones à deux chiffres liés au développement, aux aspects réglementaires et à la commercialisation. Fuji Pharma et Mithra, ou l'un de ses partenaires, entreprendront et financeront également le développement de la phase III de Donesta® sur des sujets japonais dans l'indication HT. En outre, sur base des quantités minimales de commandes annuelles convenues, l'accord d'approvisionnement exclusif fournira à Mithra CDMO² un flux stable de travail de production et sera une source de revenu récurrent pour Mithra pendant toute la durée du contrat.

L'accord de licence et d'approvisionnement de Donesta® fait suite au term-sheet annoncé en mars 2017. Mithra et Fuji Pharma ont déjà signé un accord de licence et d'approvisionnement en août 2016, pour Estelle®, le contraceptif oral combiné candidat de Mithra qui est aussi basé sur la plateforme E4 et est actuellement en étude de Phase III.

Le marché du traitement hormonal au Japon et en ASEAN représente approximativement 42.6 millions³ d'Euros. Fuji Pharma est pleinement engagée dans l'expansion du marché actuel grâce à Donesta®, étant donné le profil de sécurité potentiellement amélioré d'E4 par rapport aux

¹ Association of Southeast Asian Nations : Brunei, Cambodia, Indonesia, Laos, Malaysia, Myanmar, Phillipines, Singapore, Thailand et Vietnam

² Contract Development and Manufacturing Organization

³ IMS Health 2016; données basées sur le Japon et 6 pays ASEAN (pas de données disponibles pour for Cambodja, Laos, Myanmar, and Brunei)

traitements hormonaux actuellement disponibles, y compris le risque réduit de thromboembolie veineuse (VTE) et le risque réduit d'interactions médicamenteuses^{4,5}.

François Fornieri CEO de Mithra: « Nous sommes très heureux de signer cet accord avec Fuji Pharma pour Donesta® au Japon et en ASEAN, et le fait de signer aussi tôt qu'en Phase II dans le processus de développement souligne l'engagement de Fuji Pharma à notre programme. En tant que leader dans la santé féminine au Japon et en tant que partenaire pour Estelle® sur ces territoires, Fuji Pharma est notre partenaire de choix pour la commercialisation de Donesta®. Etablir des partenariats hors-Europe et aux Etats-Unis pour nos produits leaders à base d'E4 fait aussi partie intégrante de notre stratégie et nous attendons avec impatience de créer de nouveaux partenariats avec des acteurs de la santé féminine tant pour Donesta® que pour Estelle®. Ces produits candidats novateurs pourraient fournir aux femmes des alternatives potentiellement plus sûres aux traitements hormonaux actuellement commercialisés pour la ménopause et la contraception. »

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investor Relations

Sofie Van Gijssel, IRO

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com

svangijssel@mithra.com

Consilium Strategic Communications

Jonathan Birt, Sue Stuart, Philippa Gardner, Hendrik Thys, Cameron Standage

mithra@consilium-comms.com

+44 2 037 095 700

Press

Julie Dessart

Chief Communication Officer

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

press@mithra.com

A propos de Donesta®

Donesta®, le traitement hormonal (HT) de nouvelle génération par administration orale d'E4 de Mithra, est entrée en étude de dosage de phase II en Europe. Au total, l'étude recrutera 225 patientes en République tchèque, en Pologne, en Belgique, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, pendant une période de traitement de 12 semaines. L'objectif principal de l'essai clinique de phase II est d'identifier la dose minimale nécessaire pour traiter efficacement les symptômes vasomoteurs de la ménopause (VMS), ou les bouffées de chaleur. Au total, cinq doses seront testées dans cette étude à l'aveugle, comprenant un placebo.

⁴ Kluft et al. 2017. *Contraception* 95(2) : 140-7

⁵ Visser et al. 2012. *Oncotarget* 6(19): 17621-36

A propos de Fuji Pharma

Fuji Pharma est une société basée à Tokyo, fondée en 1965 et inscrite à la bourse de Tokyo (4554:JP) avec une capitalisation boursière de 61.3bn JPY et des revenus de 34.23bn JPY pour l'année 2016. Elle est spécialisée dans le développement, la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques tels que les solutions d'injection, médicaments à usage interne ou à usage externe, et les produits de diagnostic. Leurs produits et services se concentrent sur les soins médicaux pour les femmes, le diagnostic in vitro, les produits de soins médicaux de courte durée et de médecine curative (solutions d'injection), ainsi que les supports d'information sur les produits pharmaceutiques et de la santé.

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