



Mithra signe un binding term sheet avec Fuji Pharma, le leader japonais dans le domaine de la santé féminine, afin de commercialiser Donesta® au Japon et dans les pays de l'ASEAN¹.

- Mithra signe un binding term sheet pour Donesta®, conformément à sa stratégie de développement de partenariats pour ses produits à base d'Estetrol.
- Le partenaire de Mithra, Fuji Pharma, leader sur le marché japonais dans le domaine de la santé féminine, obtient le droit de commercialiser Donesta®, le produit candidat de Mithra en ménopause à base d'Estetrol au Japon et en ASEAN. Fuji Pharma a l'intention d'étendre le marché actuel de ménopause au Japon qui représente aujourd'hui 42,6 millions d'euros, grâce aux avantages potentiels de l'utilisation de l'Estetrol en ménopause.
- Les accords de partenariat, qui couvriront une période de 20 ans, prévoient l'approvisionnement exclusif par Mithra au sein de son CDMO² et comprennent des paiements initiaux de plusieurs millions d'euros. Ces montants seront communiqués lorsque le contrat sera finalisé.
- En ce qui concerne le projet Donesta, suite aux discussions avec les agences réglementaires et aux recommandations de ses comités scientifiques consultatifs internationaux, Mithra a décidé d'étendre le protocole de son étude de Phase II afin de la rendre plus robuste, les résultats sont attendus à présent en Q1 2018.
- Mithra a également décidé d'accélérer ses efforts en business développement afin de trouver des partenaires pour le développement de la Phase III, comme elle le fait aujourd'hui avec Fuji.
- Ce term sheet avec Fuji concrétise donc la stratégie de Mithra et démontre la valeur du dossier de l'étude renforcée de Phase II pour le futur développement et la commercialisation de Donesta®.

¹ Association des Nations de l'Asie du Sud-Est : Brunei, Cambodge, Indonésie, Laos, Malaisie, Myanmar, Philippines, Singapour, Thaïlande et Vietnam

² Le Mithra CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) : cette plateforme technologique de pointe de 15 000 m² est une plateforme spécialisée et intégrée de recherche, développement et production.

Liège, Belgique, 01 mars 2017 – Mithra Pharmaceuticals, société dédiée à la santé féminine, est très heureuse de vous annoncer la signature d'un binding term sheet pour Donesta®.

Six mois après avoir signé une licence exclusive de 20 ans et un accord d'approvisionnement pour Estelle® avec Fuji Pharma, le leader japonais de la santé féminine et du marché de la contraception et de la dysménorrhée, Mithra annonce aujourd'hui la signature d'un binding term sheet pour Donesta®, son produit candidat dans le domaine de la ménopause.

En vertu de ce term sheet, Mithra recevra un acompte de plusieurs millions d'euros en fonction de la progression du développement du projet de recherche. Le term sheet comporte une obligation d'approvisionnement exclusive, ce qui, à l'avenir, offrira au Mithra CDMO un flux de production constant pour les produits à base d'Estetrol et une source de revenus et marge sûrs à Mithra pendant toute la durée de l'accord.

En outre, Fuji Pharma et Mithra Pharmaceuticals ou un de ses partenaires assumeront ensemble, à parts égales, les coûts liés au développement de la Phase III de Donesta® au Japon dans l'indication ménopause.

Mithra fournit également une mise à jour sur son étude de Phase II en cours pour Donesta® :

Suite aux discussions avec les agences réglementaires et aux recommandations de ses comités consultatifs cliniques internationaux, la Société a décidé d'étendre le protocole de l'étude et d'amender les critères d'exclusion des patients. L'approbation réglementaire du nouveau protocole est attendue d'ici la fin du Q1 2017 et la fin de l'étude est maintenant attendue en Q1 2018. Les premiers résultats de l'étude de Phase II sont attendus fin Q1 2018.

Les protocoles d'études amendés devraient générer des données supplémentaires conséquentes en termes de sécurité et d'efficacité et offrir une base plus solide pour le programme de Phase III.

Les comités consultatifs scientifiques en Europe et en Amérique du Nord ont fourni un appui supplémentaire pour le programme de Phase II modifié, en mettant l'accent sur le fait que les critères d'inclusions rigoureux et l'évaluation profonde des données secondaires mettent l'entreprise en position de force pour la poursuite du développement et de la commercialisation de Donesta®.

François Fornieri, CEO de Mithra Pharmaceuticals : « Tout d'abord, cet accord confirme à nouveau notre stratégie et notre désir de créer un partenariat avec les leaders mondiaux dans le domaine de la santé féminine partout dans le monde.

Ensuite, l'enthousiasme de nos partenaires Japonais pour Donesta®, démontre qu'ils sont prêts à s'engager avec nous à ce stade du développement. Nous avons choisi sur base des recommandations de l'agence, mais aussi de nos comités scientifiques consultatifs européens et américains, composés d'experts dans le domaine de la ménopause, de renforcer le protocole de notre étude de Phase II. Ces modifications, bien qu'entraînant du retard, nous offrent la possibilité de construire un dossier plus fort qui nous confère un réel avantage sur le marché croissant de la ménopause.

En effet le marché de la ménopause est non seulement en train d'exploser, mais il est également fort différent de celui de la contraception et varie en fonction des Régions du globe. C'est pour cela que Mithra a choisi de renforcer son dossier avec une Phase II plus qualitative, qui pourrait convenir à l'ensemble des marchés mondiaux. La Phase II de Donesta permettra à Mithra de trouver les partenaires de confiance qui pourraient développer leur propre Phase III, conformément aux

exigences réglementaires ou commerciales des marchés qu'ils visent.

Aujourd'hui, grâce à ce term-sheet, nous sommes plus que jamais convaincus que notre dossier Donesta est encore plus attractif pour la recherche de futurs partenaires. »

Les récents comités scientifiques consultatifs organisés en Europe et aux Etats-unis corroborent cette déclaration et souligne les bénéfices du renforcement de la Phase II: *“Le protocole de l'étude de Phase II de Donesta est une étude clinique de grande qualité, particulièrement exigeante sur les paramètres d'efficacité et de sécurité. Nous sommes convaincus que les données supplémentaires qui seront générées à travers le protocole révisés, renforceront l'évaluation de la sécurité pour les patientes durant l'étude, fourniront des critères supplémentaires utiles à l'évaluation de l'efficacité et offriront une plate-forme beaucoup plus robuste pour le programme de phase III.”*

A propos du projet Donesta

Donesta®, la thérapie hormonale (TH) de nouvelle génération développée par Mithra basée sur l'administration orale d'E4 est entrée en étude de Phase II de détermination de la dose en Europe. Au total, l'étude devra recruter 225 patientes en République Tchèque, en Pologne, en Belgique, aux Pays-Bas et en Grande Bretagne, pour période de traitement d'une durée de 12 semaines.

L'objectif principal de l'essai clinique de Phase II est de déterminer la dose minimale requise pour traiter de manière efficace les symptômes vasomoteurs de la ménopause (VMS), à savoir les bouffées de chaleur. Au total, cinq doses seront testées dans cette étude en aveugle, avec placebo.

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 37bn JPY et des revenus de 31.68bn JPY pour l'année 2015. 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.

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

Investor Relations

François Fornieri, CEO
+32 4 349 28 22

Sofie Van Gijsel

Investor Relations Officer
+32 4 349 28 22 / +32 485 19 14 15
investorrelations@mithra.com

Consilium Strategic Communications

Jonathan Birt, Sue Stuart, Hendrik Thys
+44 2 037 095 700
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

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 prédis 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