



MITHRA LANCE LA PRODUCTION DES PREMIERS LOTS TECHNIQUES ET CLINIQUES DE MYRING

Liège, Belgique, 10 mai 2016 - Mithra annonce que la production des premiers lots techniques et cliniques de Myring, un anneau vaginal contraceptif hormonal combiné à base de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA), a démarré au sein de son CMO externe (Macors). Ces lots cliniques seront utilisés pour l'étude de bioéquivalence.

La production des premiers lots commence aujourd'hui et devrait se terminer fin juin 2016.

François Fornieri, CEO Mithra Pharmaceuticals : « Cette étape est décisive dans le processus de développement de ce produit candidat. L'étude de bioéquivalence devrait être finalisée d'ici la fin 2016. À ce titre, l'introduction du dossier de Myring devrait avoir lieu en février 2017 en Europe et aux États-Unis. La décision d'approbation, attendue environ un an plus tard, interviendra donc à temps pour le lancement juste avant l'expiration du brevet du médicament original Nuvaring®. Nous sommes très peu de sociétés de développement à l'échelle mondiale à travailler sur ce produit dans les délais prévus, de quoi créer des partenariats intéressants avec des sociétés pharmaceutiques dans le monde. »

La production des lots se déroulera en plusieurs étapes :

1/La production de lots de transfert destiné à effectuer un premier essai (non-GMP) et s'assurer du transfert correct du process de production et de l'installation correcte des équipements au sein du CMO.

2/La production du lot clinique qui servira de lot de référence pour les études de bioéquivalence (EU et US) . Il servira également de lot de référence pour validation ultérieure du process sur le site du Mithra CDMO

3/La production du premier et du second lot de stabilité qui permettront de générer les données de stabilité requises pour le dossier d'enregistrement du produit

Dès que les agréments GMP pour le Mithra CDMO attendus au cours du Q4 2016 seront reçus, tous les équipements et la technologie développés par Mithra seront rapatriés au sein de sa propre plateforme de recherche et de production à Flémalle.

Le lancement de la production des lots de validation de Myring devraient être lancés au sein du Mithra CDMO dès octobre 2016.

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

investorrelations@mithra.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 dédiée à la santé féminine. La mission de Mithra est d'accompagner et d'assister les femmes à chaque étape de leur existence, en améliorant ainsi leur qualité générale de vie. Dans cette optique, la Société aspire devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments exclusifs, innovants et spécialisés ainsi que des entités thérapeutiques complexes dans quatre sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections vaginales et les cancers.

Mithra compte un effectif total d'environ 85 personnes 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 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 newsletter, consultez investors.mithra.com