



## SUCCÈS POUR L'ÉTUDE CLINIQUE EUROPÉENNE DE MYRING

- **Myring fait la preuve de sa bioéquivalence avec la version européenne de Nuvaring®**
- **Mithra se prépare à l'obtention de l'approbation réglementaire en Europe et aux Etats-Unis d'ici Q2 2017.**

**Liège, Belgique, 8 décembre 2016** – Mithra Pharmaceuticals, société spécialisée en santé féminine, annonce les résultats de la première de ses deux études de bioéquivalence, laquelle démontre que son anneau vaginal contraceptif Myring est bioéquivalent au médicament européen original Nuvaring®.

Mithra projette d'obtenir une approbation marketing pour Myring en Europe et aux Etats-Unis d'ici Q2 2017

**Valérie Gordenne, CSO Mithra Pharmaceuticals** : « *Myring a le potentiel pour devenir une option contraceptive supplémentaire pour les femmes. Les résultats annoncés confirment la bioéquivalence avec le produit leader sur le marché et sont une étape importante dans le processus d'enregistrement réglementaire pour Myring en Europe et sur les autres marchés. Ils soutiennent également nos négociations en cours avec des partenaires commerciaux européens et internationaux. Nous planifions de soumettre Myring à l'approbation réglementaire aux Etats-Unis et en Europe au second quadrimestre de 2017.*

Mithra a conduit deux études de bioéquivalence auprès de 42 sujets. Cette étude est nécessaire pour valider l'efficacité et la sécurité d'utilisation du produit en vue de compléter le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe et aux Etats-Unis.

### A propos de Myring

Myring a été développé dans l'optique d'être similaire à l'anneau vaginal Nuvaring®, qui continue d'être protégé par un brevet jusqu'en avril 2018 aux États-Unis et dans l'UE.

Myring est un anneau vaginal libérant une combinaison d'étonogestrel et d'éthinylestradiol. Il s'agit d'un contraceptif combiné non biodégradable, souple et transparent ayant un diamètre extérieur de 54 mm et une coupe transversale de 4 mm. Il est constitué de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle et contient 11,7 mg d'étonogestrel et 2,7 mg d'éthinylestradiol. Une fois placé dans le vagin, chaque anneau libère, comme le médicament original (Nuvaring®), en moyenne 0,120 mg/jour d'étonogestrel et 0,015 mg/jour d'éthinylestradiol sur une période d'utilisation de trois semaines.

### 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](mailto:press@mithra.com)

### Investor Relations

#### **François Fornieri, CEO**

+32 4 349 28 22  
[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

#### **Consilium Strategic Communications**

Jonathan Birt, Sue Stuart, Hendrik Thys  
+44 2 037 095 700  
[mithra@consilium-comms.com](mailto: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](http://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](http://investors.mithra.com)