



MITHRA CONCLUT UN ACCORD DE LICENCE ET D'APPROVISIONNEMENT EXCLUSIF AVEC MAYNE PHARMA POUR LA COMMERCIALISATION DE MYRING AUX ETATS-UNIS

- Mithra octroie sa première licence exclusive pour son anneau vaginal contraceptif Myring à Mayne Pharma (ASX : MYX), le deuxième plus grand fournisseur de contraceptifs oraux sur le marché des Etats-Unis, couvrant la commercialisation de Myring aux Etats-Unis.
- Aux termes de cet accord, Mayne Pharma payera des milestones d'au moins 10 millions d'euros à la suite de l'approbation de la FDA (Food and Drug Agency) aux Etats-Unis.
- Mithra produira Myring pour Mayne Pharma dans son centre de Recherche, Développement et Production (Mithra CDMO).

Liège, Belgique, 28 février 2017 – Mithra Pharmaceuticals (Euronext Brussels: MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, a le plaisir d'annoncer qu'elle a conclu un accord de licence et d'approvisionnement à long terme sur une période de plus de 10 ans avec Mayne Pharma, une société pharmaceutique spécialisée leader, pour la commercialisation aux Etats-Unis de Myring, un anneau vaginal contraceptif (contraception hormonale combinée) constitué de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA). Mayne Pharma est le second fournisseur le plus important de produits contraceptifs oraux sur le marché américain.

Aux termes de cet accord, Mithra recevra 2,4 millions d'euros à la signature, ainsi que des paiements d'étape à l'approbation de l'Autorisation de Mise sur le Marché par la FDA et au lancement commercial du produit. Dans le cadre de l'engagement d'approvisionnement exclusif à long terme de Mayne Pharma, Mithra examine l'expansion de sa capacité de production pour Myring.

Actuellement, le marché américain pour les anneaux contraceptifs biocompatibles est évalué à 740 millions d'euros¹, ce qui représente approximativement 30% du marché global total en termes de volume et plus de 75% en termes de valeur. Un territoire clé pour la commercialisation de Myring.

¹ Tel qu'établi par Mayne Pharma, sur base de données IMS Health de 12 mois prenant fin le 31 décembre 2016

Mithra s'attend à d'importantes contributions financières pour le lancement post-commercial du produit, en phase avec le potentiel qu'offre le marché et l'engagement de Mayne Pharma sur le marché de la contraception hormonale.

François Fornieri, CEO Mithra Pharmaceuticals: « Cet accord avec Mayne Pharma démontre l'attrait que représente Mithra pour la création de partenariats, illustrant notre stratégie de recherche de partenaires spécialisés à travers le monde. Cet accord souligne aussi notre expertise en matière de polymères et prouve la confiance que placent des sociétés américaines importantes dans notre savoir-faire et les infrastructures de recherche et de production du Mithra CDMO. En outre, les termes avantageux de cet accord valident l'acquisition par Mithra du restant de Novalon en décembre 2015. A travers l'acquisition d'un portefeuille de 42 produits pharmaceutiques de TEVA l'année dernière, Mayne Pharma s'est hissée dans le top 25 des sociétés pharmaceutiques de médicaments génériques au détail avec un large portefeuille de produits en santé féminine. Par conséquent, nous sommes convaincus que nous avons à nos côtés le meilleur partenaire pour la commercialisation de notre anneau vaginal Myring sur le marché clé que représentent les Etats-Unis. »

A propos de Mayne Pharma

Mayne Pharma est une société pharmaceutique spécialisée cotée en bourse sur l'Australian Securities Exchange (ASX : MYX). La société développe et produit des produits de marque et des produits génériques dans le monde entier – soit directement, soit via des partenaires de distribution – tout en mettant à profit son expertise en matière d'administration de médicaments dans le cadre de services de contract development et de production. Mayne Pharma possède un palmarès de 30 années d'innovation et de succès dans le développement de nouveaux systèmes d'administration orale et ses technologies ont été vendues avec succès dans des produits commercialisés à travers le monde entier. Mayne Pharma jouit d'infrastructures de développement de médicaments et de production à Greenville, en Caroline du Nord aux Etats-Unis et à Salisbury, en Australie. Mayne Pharma dispose d'une expertise en matière de formulation de doses orales complexes, en ce compris des composés très puissants, des substances contrôlées et des produits à libération modifiées. Aux Etats-Unis, les opérations de Mayne Pharma sont les suivantes : U.S. Generic Products, U.S. Specialty Brands, et Metrics Contract Services.

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. L'anneau doit rester en place en permanence pendant trois semaines. Il est ensuite retiré pendant une semaine, période pendant laquelle des saignements de privation peuvent survenir. Un nouveau anneau est inséré une semaine après que le dernier ait été retiré.

Photos

Pour télécharger des photos de François Fornieri, veuillez cliquer sur le lien suivant : <http://www.mithra.com/en/logo/>

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 Gijssel

+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 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