



MITHRA ANNONCE LA CONCLUSION POSITIVE DE L'ÉTUDE DE BIOÉQUIVALENCE D'UN LOT COMMERCIAL DE MYRING™

- Étude de bioéquivalence réalisée sur un lot commercial de Myring™ produit au Mithra CDMO
- Les données feront partie de la demande d'agrément de Myring™ auprès de la FDA, planifiée par notre partenaire américain Mayne Pharma

Liège, Belgique, le 17 novembre 2017 - Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce la conclusion positive de l'étude confirmatoire de bioéquivalence pour les lots commerciaux de Myring™ produits au Mithra CDMO¹. Les résultats de l'étude apportent une nouvelle confirmation de la bioéquivalence de Myring™ et du Nuvaring®, un anneau vaginal contraceptif hormonal combiné composé de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA).

L'étude a été réalisée suite au transfert de la technologie du Myring™ au centre CDMO de Mithra début 2017. Mayne Pharma, le partenaire américain de Mithra, progresse dans les préparatifs réglementaires afin d'assurer une soumission à la FDA dans les délais dans les prochains mois, et en conséquence, une approbation et un lancement commercial efficaces pour Myring™. Pour rappel, en février 2017, Mithra a conclu un accord de licence et d'approvisionnement exclusif d'une durée de 10 ans avec Mayne Pharma, comprenant un paiement initial de 2,4 millions d'euro, des paiements d'étapes d'au moins 10 millions d'euros suite à l'approbation de la FDA et d'importants revenus basés sur les quantités minimales annuelles et les prévisions de production au Mithra CDMO. Le marché global du Nuvaring® représente environ 970 millions de dollars (CAGR : 7,1%), avec plus de 80% des ventes réalisées aux USA², ce qui en fait un territoire clé pour Myring™.

De plus, les dernières données de bioéquivalence serviront également à compléter la demande d'autorisation de mise sur le marché du Myring™ en Europe, déjà soumise aux Autorités Européennes en juillet 2017. L'approbation des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) a été obtenue en mai 2017 pour la chaîne de production du Myring™ au Mithra CDMO.

François Fornieri, CEO de Mithra a commenté : « *Nous sommes très satisfaits des résultats de l'étude de bioéquivalence de la production commerciale, qui confirment les données de bioéquivalence produites précédemment et démontrent l'expertise de notre équipe de R&D et de production du CDMO. Avec les résultats dont nous disposons aujourd'hui, notre partenaire américain Mayne Pharma peut préparer sa soumission à la FDA en se fondant sur un dossier très complet, ce qui permet d'envisager une approbation et une mise sur le marché rapides dans ce territoire important.* »

¹ Contract Development and Manufacturing Organization

² IMS Health Q2 2017

For more information, please contact:

Investor Relations

Sofie Van Gijssel, IRO

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com

svangijssel@mithra.com

Consilium Strategic Communications

Jonathan Birt, Philippa Gardner, Ivar Milligan, Hendrik Thys

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

À 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

À propos de Myring™

Myring™ a été développé dans l'optique d'être un générique de l'anneau vaginal Nuvaring®, qui continue d'être protégé par un brevet jusqu'en avril 2018 aux États-Unis et dans l'Union Européenne. Myring™ (anneau vaginal étonogestrel/éthinyloestradiol) est un anneau vaginal 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'éthinyloestradiol. 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'éthinyloestradiol sur une période d'utilisation de trois semaines. L'anneau reste en place pendant 3 semaines. Il est alors retiré pendant une semaine, au cours de laquelle surviennent habituellement des saignements de privation. Un nouvel anneau est inséré une semaine après le retrait du dernier anneau.

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