



LA FDA ACCEPTE LE DÉPÔT DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT DE L'ANNEAU CONTRACEPTIF DE MITHRA ET MAYNE PHARMA

- L'acceptation du dépôt est une étape réglementaire clé, confirmant le calendrier visant un lancement potentiel aux USA par Mayne Pharma durant H1 2019
- En fonction de la date d'approbation par la FDA, Mithra est éligible pour un paiement initial et d'étapes totalisant au moins 10 millions d'EUR
- Mithra produira Myring™¹ pour Mayne Pharma dans son CDMO², des revenus annuels substantiels sont attendus

Liège, Belgique, le 20 mars 2018 - Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la Santé Féminine, a le plaisir d'annoncer que le dépôt de la demande abrégée de nouveau médicament (Abbreviated New Drug Application - ANDA) pour son anneau contraceptif a été accepté par la Food and Drug Administration US (FDA). L'ANDA a été déposée par le partenaire de Mithra pour la commercialisation de l'anneau vaginal aux USA, Mayne Pharma (Australian Securities Exchange - ASX : MYX). L'acceptation par la FDA est une étape réglementaire importante, dans la mesure où elle reconferme le parcours conduisant au lancement du produit candidat en H1 2019.

L'anneau vaginal produit candidat, Myring™¹, est un dispositif de contraception hormonale intra-vaginal actif sur une période de 3 semaines combinant l'étonogestrel et l'éthinyl œstradiol qui est développé dans le but d'être totalement bioéquivalent avec le Nuvaring® de Merck. Les ventes du Nuvaring® aux US pour les douze mois se terminant le 31 janvier 2018 étaient au total d'environ 830 millions d'USD³. Le marché US représente plus de 75 % des ventes annuelles totales du Nuvaring®, ce qui en fait un territoire clé pour le produit. Le brevet du Nuvaring® expire en avril 2018, et aucune version générique n'a été approuvée à ce jour aux Etats-Unis.

L'accord exclusif à long terme d'octroi de licence et d'approvisionnement passé avec Mayne Pharma a été annoncé en 2017, et, outre un acompte de 2,4 millions d'EUR déjà reçu, Mithra est éligible pour d'autres paiements d'étape d'au moins 7,6 millions d'EUR entre l'approbation par la FDA et le lancement commercial du produit. Après le lancement, Mithra prévoit des apports financiers conséquents provenant de la production de l'anneau vaginal au Mithra CDMO.

En 2017 et au début de 2018, Mithra a également conclu d'autres contrats européens pour son anneau contraceptif combiné avec Gynial, Adamed et Alvogen respectivement pour les marchés autrichien, tchèque et russe.

1 Mayne Pharma commercialisera Myring™ sous un autre nom de marque aux US

2 Contract Development and Manufacturing Organization

3 Selon IQVIA, données fournies par Mayne Pharma

François Fornieri, CEO de Mithra Women's Health : *“Nous sommes très heureux que notre partenaire Mayne Pharma ait reçu de la FDA l'acceptation du dépôt pour notre anneau vaginal. Cette étape réglementaire importante souligne l'engagement et le savoir-faire de l'équipe de Mayne Pharma pour la mise sur le marché de l'anneau. Mayne Pharma respecte les délais pour un lancement de l'anneau en H1 2019, et nous nous attendons à ce que la production de l'anneau apporte une contribution significative à nos revenus au niveau du CDMO de Mithra »*

A propos de Myring™¹

Myring™ a été développé dans l'optique d'être similaire à l'anneau vaginal Nuvaring®, qui est encore 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 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.

À propos de Mayne Pharma

Mayne Pharma est une société pharmaceutique de spécialités cotée sur l'ASX qui exploite ses compétences en matière d'administration de médicaments pour commercialiser des produits pharmaceutiques de marque et des génériques. Mayne Pharma fournit également à plus de 100 clients dans le monde des prestations de développement sous contrat et de production.

Mayne Pharma a 30 ans d'expérience en matière d'innovation et de succès dans le développement de nouveaux systèmes d'administration de médicaments par voie orale, et ces technologies ont été commercialisées avec succès pour de nombreux produits vendus dans le monde entier.

Mayne Pharma dispose de deux sites de développement et de production, respectivement à Salisbury, Australie, et Greenville, USA, avec une compétence dans la formulation de formes posologiques par voie orale complexes comprenant des composés très puissants, des substances contrôlées, des produits à libération modifiée et des composés fondamentalement instables.

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investor Relations

Sofie Van Gijssel, IRO

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com

svangijssel@mithra.com

Press

Julie Dessart, Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22 / +32 475 86 41 75

press@mithra.com

A 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

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