



## Mithra signe un accord de licence et d'approvisionnement pour Myring™ en Allemagne, premier marché d'Europe

- Mithra octroie une licence exclusive à Hormosan pour la commercialisation de son anneau vaginal contraceptif en Allemagne
- L'Allemagne représente le plus grand marché d'Europe en termes de volume, avec plus de 3 millions d'anneaux vaginaux vendus chaque année
- Cet accord fait suite aux licences Myring™ accordées à des leaders du marché aux Etats-Unis, en Europe, en Russie, en Australie, au Moyen-Orient, en Amérique latine et du Sud.

Liège, Belgique, 28 mai 2019 – 7 :30 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui la signature d'un nouvel accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec Hormosan pour la commercialisation de son anneau hormonal contraceptif Myring™, la version bioéquivalente du Nuvaring®<sup>1</sup>, en Allemagne. Filiale du groupe pharmaceutique Lupin, Hormosan s'est spécialisé en Allemagne dans la vente de génériques bon marché offrant une valeur ajoutée au niveau thérapeutique.

Selon les termes de cet accord conclu pour une période de cinq ans, Hormosan disposera des droits de distribuer Myring™ en Allemagne, le plus grand marché européen en termes de volume de vente. Avec ses trois millions d'anneaux vaginaux vendus chaque année, le marché allemand de l'anneau contraceptif pèse pas moins de 27 millions EUR par an<sup>2</sup>. Mithra recevra un paiement initial et sera en droit de recevoir des paiements d'étape et des revenus récurrents annuels garantis basés sur des quantités annuelles minimales (MAQ). Mithra se chargera également de fabriquer le produit dans son centre R&D et de production, le Mithra CDMO, basé en Belgique. Globalement, cet accord pourrait dégager des revenus à hauteur d'au moins 2,5 millions EUR pour Mithra.

Au total, Mithra a octroyé des licences Myring™ à des leaders de dix marchés importants, à savoir les États-Unis, l'Autriche, la République tchèque, la Russie, le Danemark, le Chili, l'Australie/Nouvelle-Zélande, les territoires MENA<sup>3</sup>, la zone Argentine/Uruguay/République dominicaine et l'Allemagne. Tous ces contrats prévoient la production du contraceptif vaginal contraceptif au Mithra CDMO, qui a triplé ses capacités de production pour répondre à la demande croissante. Le processus de production commerciale a été lancé avec succès début 2019 et se poursuivra au second semestre de l'année pour les lots commerciaux destinés au marché européen.

En Europe, Mithra dispose de huit autorisations de mise sur le marché (AMM) pour Myring™, à savoir pour le Royaume-Uni, la Lettonie, la Hongrie, la Croatie, la République tchèque, la Pologne, la Slovaquie

---

<sup>1</sup> Marque déposée de Merck

<sup>2</sup> IQVIA Q4 2018

<sup>3</sup> Moyen-Orient et Afrique du Nord

et la Slovénie. Mithra devrait obtenir 15 AMM supplémentaires pour le marché européen, principalement en Europe occidentale, au cours du second semestre 2019.

**François Fornieri, CEO Mithra Women's Health, commente:** *“Nous sommes ravis d'avoir conclu cet accord de partenariat avec Hormosan et Lupin pour la commercialisation de Myring™ en Allemagne, le plus grand marché d'anneaux vaginaux contraceptifs d'Europe au niveau des volumes de ventes. Myring™ offrira une réelle alternative aux femmes, puisqu'il sera le premier générique bioéquivalent Q1/Q2 au produit original à être lancé sur ce marché-clé. Avec les 15 nouvelles autorisations de mise sur le marché pour l'Europe attendues pour la seconde partie de l'année, nous devrions renforcer significativement notre présence dans toute l'Europe. Après avoir lancé avec succès notre phase de production commerciale début de cette année, nous nous réjouissons de produire Myring™ pour l'ensemble de nos partenaires internationaux au sein de notre Mithra CDMO. »*

\*\*\*\*\*

#### **Pour plus d'information, merci de contacter :**

**Alexandra Deschner (IRO) :** +32 490 58 35 23 - [investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

**Maud Vanderthommen (Presse) :** +32 473 58 61 04 – [press@mithra.com](mailto:press@mithra.com)

#### **À propos de Myring™**

*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, 2 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.*

#### **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 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 trois produits candidats phares sont basés sur l'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique : Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, PeriNesta™, le premier traitement oral complet pour la périménopause, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération. Par ailleurs, la société développe et produit des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet de services en matière de recherche, de développement et de production au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Basée à Liège (Belgique), Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par François Fornieri et le Pr Dr Jean-Michel Foidart. Pour plus d'informations, consultez le site corporate : [www.mithra.com](http://www.mithra.com)*

#### **À propos de Hormosan**

*Hormosan est la filiale allemande de la société pharmaceutique indienne Lupin. Lupin est une société pharmaceutique transnationale à la pointe de l'innovation qui développe et commercialise une large gamme de formulations de marque et génériques, de produits biosimilaires et de principes actifs dans le monde entier. Lupin est un acteur important dans les domaines cardiovasculaire, diabétologique, asthmatique, pédiatrique, du SNC, gastro-intestinal, des anti-infectieux et des AINS et occupe une position de chef de file mondial dans le domaine des anti-TB. Lupin est la 8<sup>e</sup> société pharmaceutique générique en chiffre d'affaires (31 décembre 2018, Bloomberg LTM) ; le 3<sup>e</sup> acteur pharmaceutique américain par le nombre d'ordonnances (IQVIA MAT mars 2019) ; le 3<sup>e</sup> acteur pharmaceutique indien par le chiffre d'affaires mondial (31 décembre 2018, Bloomberg LTM) ; le 5<sup>e</sup> acteur du marché pharmaceutique indien et le 6<sup>ème</sup> acteur pharmaceutique générique au Japon (IQVIA MAT mars 2019). Plus d'infos : [www.hormosan.de](http://www.hormosan.de) ou [www.lupin.com](http://www.lupin.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.*

Vous souhaitez recevoir nos communiqués de presse par email ?  
Inscrivez-vous à notre mailing list sur [investors.mithra.com](https://investors.mithra.com)