



Mithra annonce un update de la FDA concernant Myring®

Liège, Belgique, 6 octobre 2021 – 17:45 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui que son partenaire commercial américain Mayne Pharma (ASX : MYX) a reçu une lettre de réponse complète de la Food & Drug Administration (FDA) concernant la demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) pour Myring®, l'anneau vaginal contraceptif à base de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA).

Dans cette lettre, il est demandé à Mayne Pharma de fournir des données de compatibilité supplémentaires. Tous les autres critères, en particulier le processus de fabrication du Mithra CDMO, n'ont soulevé aucune question supplémentaire. Mayne Pharma collabore étroitement avec Mithra et la FDA afin de répondre aux quelques questions soulevées dans cette lettre avant la fin de cette année. Après la soumission de cette réponse, la FDA précisera à Mayne Pharma la nouvelle date cible fixée pour la fin de son évaluation. Ce retard ne devrait pas impacter le potentiel du produit ni la stratégie de développement commercial aux États-Unis, où le marché visé s'élève à près de 670 millions USD¹.

Mithra a octroyé des licences Myring® à des partenaires pharmaceutiques couvrant quelque 40 pays et est actuellement commercialisé dans 12 pays à travers le monde. De nouveaux lancements commerciaux dans des marchés importants sont prévus au cours du second semestre de l'année.

Scott Richards CEO Mayne Pharma déclare: *“Nous nous rapprochons encore davantage de l'approbation et sommes confiants quant à notre capacité à répondre dans les meilleurs délais aux quelques questions restantes soulevées par la FDA. Le fait que la FDA n'ait aucune question concernant les installations de Mithra, le processus de fabrication du produit, la substance médicamenteuse ou encore la bioéquivalence, est bon signe. L'opportunité de ce marché reste tout-à-fait attrayante, avec un marché comprenant deux génériques indépendants approuvés et doté d'une valeur de 670 millions USD. »*

Leon Van Rompay, CEO Mithra Women's Health, commente: *« Nous travaillons main dans la main avec Mayne Pharma et sommes confiants quant au fait de répondre rapidement aux demandes supplémentaires formulées par le régulateur américain. Dans l'intervalle, nous poursuivons notre expansion commerciale en Europe et sur des marchés supplémentaires, grâce à notre Mithra CDMO qui produira plus de 800.000 anneaux cette année. »*

Pour plus d'information, merci de contacter:

Benoît Mathieu (IRO) : +32 473 35 80 18- investorrelations@mithra.com

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

¹ IQVIA MAT sales, Août 2021

À propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) est une société biotech belge qui s'engage à transformer le secteur de la santé féminine en proposant des alternatives innovantes, en particulier dans les domaines de la contraception et de la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer des produits qui répondent aux besoins des femmes à chaque étape de leur vie, tant en matière d'efficacité que de sécurité et de confort d'utilisation. Mithra explore le potentiel de l'Estetrol, un œstrogène natif unique, dans un large éventail d'applications dans le domaine de la santé féminine et au-delà. Mithra développe et produit également des solutions thérapeutiques complexes dans les domaines de la contraception, de la ménopause et des cancers hormono-dépendant. Elle 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. Active dans plus de 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 300 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. www.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. 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.



Alertes
News

Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

[LinkedIn](#) • [Twitter](#) • [Facebook](#)