

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
Information privilégiée / Information réglementée



MITHRA ANNONCE UN UPDATE POUR MYRING™

- **Le partenaire américain de Mithra, Mayne Pharma, a reçu un courrier de réponse de la part de la FDA pour Myring™**
- **Augmentation de la capacité de production pour répondre à la demande du marché suite aux accords de licence conclus avec les leaders du marché aux États-Unis, en Autriche, en République tchèque, au Chili, au Danemark, en Russie, en Australie et en Nouvelle-Zélande**
- **Lancement de la production de Myring™ en Europe dès janvier 2019**

Liège, Belgique, le 14 décembre 2018, 17:45 CET – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, fait part aujourd'hui du courrier de réponse de la Food & Drug Administration américaine reçu par son partenaire commercial américain, Mayne Pharma LLC¹, quant au dossier de soumission réglementaire² pour Myring™, l'anneau vaginal constitué de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA).

Dans ce courrier, la FDA requiert de nouvelles données de bioéquivalence à joindre au dossier de soumission, en ce compris la fabrication de nouveaux lots d'essais.

Il est par conséquent envisagé de reporter le lancement commercial aux États-Unis courant 2020. Le plan d'affaires décennal global ne devrait néanmoins pas être affecté au vu d'une évolution favorable de l'environnement concurrentiel. Aucun concurrent générique du NuvaRing n'existe à ce jour aux États-Unis, ce qui reflète la complexité du développement de cet anneau. NuvaRing demeure le contraceptif le plus vendu aux États-Unis avec un chiffre d'affaires supérieur à 900 m US\$³. La société reste convaincue que Myring™ devrait être l'un des rares premiers produits génériques du NuvaRing sur le marché américain.

Afin de pouvoir répondre à l'augmentation attendue de la demande du marché, Mithra a donc acquis de nouveaux équipements permettant de tripler sa capacité de production. Ce nouvel équipement permettra la fabrication de nouveaux lots d'essais pour répondre à la demande de la FDA et augmentera notamment la capacité de production afin de soutenir la demande commerciale. Cela devrait également permettre d'améliorer la profitabilité, renforcer le processus de production et éviter un transfert de technologie et/ou une variation ultérieure.

Les opérations de fabrication de Myring™ doivent commencer dès janvier 2019. Neuf lots seront fabriqués au Mithra CDMO suite à l'approbation européenne GMP obtenue en 2017. Il s'agit d'une étape importante pour le nouveau site de production qui fabriquera sa première commande commerciale. Elle permettra également au Mithra CDMO d'intensifier son activité de fabrication, y compris la sérialisation de ses produits finis. Cet aspect est d'autant plus important que la société

¹ En février 2017 Mithra a conclu un accord de licence et d'approvisionnement à long terme avec Mayne Pharma pour la commercialisation aux Etats-Unis de Myring™

² Abbreviated New Drug Application (ANDA)

³ IQVIA 2018

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Information privilégiée / Information réglementée

rencontre actuellement des nouvelles demandes concernant le développement et la fabrication d'anneaux innovants.

François Fournier, CEO de Mithra Women's Health, explique : «*Nous collaborons étroitement avec notre partenaire Mayne Pharma afin de répondre rapidement aux questions soulevées par le régulateur américain. Bien que nos plans de lancement prospectifs pour Myring™ aux États-Unis soient retardés, nous restons convaincus que l'environnement concurrentiel et la taille du marché pour ce produit demeurent extrêmement favorables. Nous continuons donc d'avancer pour Myring™ en Europe et dans les autres marchés de premier ordre. Myring™ a déjà reçu l'autorisation de mise sur le marché dans six pays européens où le lancement aura lieu au début de l'année 2019. L'augmentation de capacité de production nous permettra par ailleurs de répondre aux nouvelles demandes de développement d'anneaux. »*

À propos de Myring™

Myring™ est appelé à devenir la version générique de l'anneau vaginal NuvaRing®. En avril 2018, le brevet de NuvaRing® a expiré aux États-Unis et en Europe. Myring™ (anneau vaginal libérant une combinaison d'étonogestrel et d'éthinylestradiol) est un anneau vaginal contraceptif non biodégradable, souple et transparent ayant un diamètre extérieur de 54 mm et un diamètre de section 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 tout au long d'une période d'utilisation de trois semaines. L'anneau doit rester en place de manière permanente pendant trois semaines, au terme desquelles il est retiré pendant une semaine pour que les règles surviennent. Un nouvel anneau est inséré après la semaine de retrait.

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 natif 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 Fournier et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart et est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, rendez-vous sur : www.mithra.com

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
Information privilégiée / Information réglementée

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investor Relations

Investor Relations & Press

François Fornieri (CEO): +32 4 349 28 22

Jean-Manuel Fontaine (PRO): +32 (0)476 96 54 59

investorrelations@mithra.com

Consilium Strategic Communications

Susan Stuart, Olivia Manser, Melissa Gardiner

mithra@consilium-comms.com

+44 2 037 095 700

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 prédicts 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