



LE DEVELOPPEMENT DE LA FORMULATION DU PRODUIT CANDIDAT MYRING EST TERMINE, LA PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES POUR L'ETUDE DE BIOEQUIVALENCE FINALE PEUT DEMARRER

- Le développement de la formulation de l'anneau vaginal candidat de Mithra est terminé
- La finalisation d'un processus aussi complexe démontre l'expertise approfondie de Mithra en matière de produits thérapeutiques complexes à durée d'action prolongée.
- La production des lots cliniques pour l'étude de bioéquivalence finale peut démarrer
- L'objectif final est de transférer toute la technologie au sein du CDMO à Flémalle

Liège, Belgique, 30 mars 2016 – Mithra Pharmaceuticals annonce que le développement de la formulation de son anneau vaginal candidat Myring est terminé. Cette étape importante a été atteinte en accord avec les objectifs et timings prévus par Mithra et ouvre la voie à la dernière phase de développement, à savoir la production des lots cliniques pour l'étude de bioéquivalence.

Valérie Gordenne, Chief Scientific Officer de Mithra Pharmaceuticals : « *La phase de développement à l'échelle pilote est maintenant terminée. Une réussite qui montre que l'équipe a désormais défini tous les paramètres du processus et que nous sommes prêts pour la production des lots cliniques. C'est aussi une étape importante car la formulation du produit est maintenant fixée pour tous les lots suivants, ce qui clôture cette étape de développement avec succès.* »

Pour franchir cette étape, Mithra s'est appuyée sur l'expertise de son équipe et a investi dans des équipements spécifiques (soit existants, soit récemment développés par Mithra) qui vont largement contribuer à l'amélioration des capacités technologiques et de l'expertise du CDMO de Mithra. En effet, ces équipements pourront être valorisés et exploités pour d'autres projets R&D au sein du CDMO.

François Fornieri, Chief Executive Officer de Mithra Pharmaceuticals : « *Le développement de la formulation d'une forme polymère est un processus complexe que Mithra a réussi à conclure grâce à son expertise approfondie en matière de produits thérapeutiques complexes à durée d'action prolongée comme les dispositifs intra-utérins, les implants ou dans ce cas précis, les anneaux biocompatibles. Nous sommes ravis d'annoncer que puisque le développement de la formulation devait être finalisé au courant du 1er semestre 2016, nous sommes donc en phase avec nos objectifs et nos timings pour ce projet.* »



Afin d'éviter de reporter ce projet suite aux demandes d'approbation GMP¹ au sein de son CDMO pour le lancement de l'étude de bioéquivalence, Mithra prévoit un transfert technologique intermédiaire vers un CMO externe pour la production des lots cliniques qui seront utilisés pour l'étude de bioéquivalence. Ce transfert intermédiaire concerne un certain nombre d'employés de Mithra travaillant sur le site du CMO même (appliquant et protégeant ainsi les connaissances, les technologies et les méthodes de fabrication propres à Mithra) et l'utilisation des équipements relatifs au produit candidat Myring et appartenant à Mithra. Ceux-ci seront temporairement installés dans les locaux de ce CMO pour la production des lots cliniques.

Dès que les agréments GMP (actuellement attendus au cours du Q4 2016) seront reçus, tous les équipements et la technologie développés par Mithra seront finalement rapatriés au sein de son CDMO à Flémalle pour la production de lots de validation et de commercialisation.

Photos

Pour télécharger des photos de François Fornieri, veuillez cliquer sur le lien suivant :

<http://www.mithra.com/logo-et-charte-graphique/>

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Presse

Julie Dessart

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

press@mithra.com

Investor Relations

François Fornieri, CEO

+32 4 349 28 22

investorrelations@mithra.com

A propos de Mithra

Fondée en 1999 par Mr François Fornieri et Prof. Dr. Jean-Michel Foidart, Mithra Pharmaceuticals SA, spin-off de l'Université de Liège, est une société pharmaceutique dédiée à la santé féminine. La mission de Mithra est d'accompagner et d'assister les femmes à chaque étape de leur existence, en améliorant ainsi leur qualité générale de vie. Dans cette optique, la Société aspire devenir un leader

¹ Good Manufacturing Practices - Bonnes Pratiques de Fabrication : pratiques destinées à assurer que les produits sont produits et contrôlés conformément aux standards de qualité. Ces pratiques ont été déterminées afin de minimiser les risques liés à toute production pharmaceutique.

mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments exclusifs, innovants et spécialisés ainsi que des entités thérapeutiques complexes dans quatre sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections vaginales et les cancers.

Mithra compte un effectif total d'environ 85 personnes et est basée à Liège, en Belgique. Plus d'informations 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 newsletter, consultez investors.mithra.com