



MITHRA PRÉVOIT DE SOUMETTRE LE DOSSIER MYRING POUR APPROBATION EN EUROPE ET AUX ETATS-UNIS AU Q2 2017

Les soumissions de dossier planifiées font suite aux essais fructueux démontrant la bioéquivalence avec NuvaRing®

Liège, Belgique, 24 janvier 2017 – Mithra Pharmaceuticals (Euronext Brussels: MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce aujourd’hui son intention de soumettre Myring, son anneau vaginal contraceptif (contraception hormonale combinée) pour une approbation marketing en Europe et aux Etats-Unis au Q2 2017.

Cette soumission fait suite aux deux études fructueuses en Europe et aux Etats-Unis, démontrant que Myring est bioéquivalent aux versions de marque du Nuvaring®, vendu sur les deux marchés précités.

Valérie Gordenne, CSO de Mithra Pharmaceuticals : *“Après avoir conclu avec succès deux études de bioéquivalence en Europe et aux Etats-Unis, nous sommes maintenant sur la bonne voie pour soumettre Myring pour approbation réglementaire sur les deux marchés au cours du deuxième trimestre 2017. Nous travaillons également à la soumission du dossier sur d’autres marchés. »*

François Fornieri, CEO of Mithra Pharmaceuticals : *« Cette excellente nouvelle pour Myring nous aide à croire que nous pourrions signer un deal pour le marché américain mais aussi sur d’autres territoires en 2017. C’est également une excellente nouvelle pour le Mithra CDMO au sein duquel, nous produirons Myring. Cette étape est fondamentale et montre que Mithra développe avec succès ses projets de solutions thérapeutiques complexes parallèlement à ses projets à base d’Estetrol (E4) pour lesquels nous avons également reçu d’excellentes nouvelles. »*

Mithra a conduit deux études de bioéquivalence auprès de 42 sujets. Cette étude est nécessaire pour valider l’efficacité et la sécurité d’utilisation du produit en vue de compléter le dossier de demande d’autorisation de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis.

A propos de Myring

Myring a été développé dans l’optique d’être similaire à l’anneau vaginal Nuvaring®, qui continue d’être 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.

Photos

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

<http://www.mithra.com/en/logo/>

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

Consilium Strategic Communications

Jonathan Birt, Sue Stuart, Hendrik Thys
+44 2 037 095 700
mithra@consilium-comms.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 cotée sur Euronext (MITRA) dédiée à la santé féminine. La mission de Mithra consiste à améliorer chaque étape de la vie des femmes grâce à des solutions pharmaceutiques innovantes et accessibles à toutes. Dans cette optique, l'entreprise aspire à devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments brevetés, innovants et différenciés ainsi que des solutions thérapeutiques complexes dans quatre sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections gynécologiques et les cancers féminins.

Mithra compte environ 141 collaborateurs 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