



MITHRA REÇOIT L'APPROBATION BPF POUR LA PRODUCTION DE MYRING™

- **Demande d'autorisation de commercialisation du contraceptif hormonal Myring™ dans l'UE et aux États-Unis prévue au deuxième trimestre 2017**
- **L'approbation des bonnes pratiques de fabrication garantit que Mithra est entièrement prête pour l'expédition des premiers lots commerciaux en Europe**

Liège (Belgique), le 23 mai 2017– Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société spécialisée dans la santé féminine, a le plaisir d'annoncer que le Mithra CDMO¹ a reçu l'approbation des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour la ligne de production de Myring™, un anneau vaginal contraceptif hormonal combiné, composé de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA).

Suite à l'approbation des bonnes pratiques de fabrication par l'AFMPS, l'agence fédérale belge des médicaments et des produits de santé, Mithra sera en mesure d'expédier ses premiers lots commerciaux dans l'Union européenne une fois l'autorisation de commercialisation reçue. La société a prévu de déposer une demande de mise sur le marché en Europe et aux États-Unis dès le deuxième trimestre 2017.

Le brevet de Nuvaring™, le produit d'origine de Myring™, arrivera à expiration en avril 2018, ce qui permettra à d'autres produits tels que Myring™ de faire leur entrée sur les marchés américain et européen. Le marché de l'anneau vaginal en Europe représente 143 millions d'euros, contre 740 millions d'euros² aux États-Unis.

L'approbation BPF suit une annonce récente d'un accord non-exclusif de licence et d'approvisionnement de 10 ans avec Gynial GmbH pour la commercialisation de Myring™ en Autriche. En février, Mithra a également annoncé un accord exclusif de licence et d'approvisionnement à long terme avec Mayne Pharma, une société pharmaceutique spécialisée leader, pour la commercialisation de Myring™ aux États-Unis.

François Fornieri, CEO de Mithra, commente : « L'approbation BPF de notre ligne de production est une étape importante pour notre anneau vaginal contraceptif Myring™, ainsi que pour les capacités de fabrication et de développement de Mithra dans notre CDMO dédié. Nous disposons déjà d'un excellent partenariat aux États-Unis avec Mayne Pharma et avons annoncé récemment un accord de licence pour Myring™ en Autriche. L'accréditation BPF favorisera davantage nos discussions en cours avec des partenaires potentiels de licence et de distribution en Europe et sur d'autres marchés clés. »

For more information, please contact:

Press

Julie Dessart

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22 / +32 475 86 41 75

press@mithra.com

¹ Contract Development & Manufacturing Organization

² Chiffre basé sur les analyses IMS 2016

Investor Relations

François Fornieri, CEO

+32 4 349 28 22

investorrelations@mithra.com

Sofie Van Gijssel, IRO

+32 485 19 14 15

svangijssel@mithra.com

Consilium Strategic Communications

Jonathan Birt, Sue Stuart, Hendrik Thys

mithra@consilium-comms.com

+44 2 037 095 700

About 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 naturel 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 Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart. Basée à Liège, en Belgique, l'entreprise Mithra compte environ 140 collaborateurs. Pour plus d'informations, rendez-vous 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 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 mailing list, consultez investors.mithra.com