



UPDATE SUR L'OPPORTUNITÉ DE MARCHÉ DE L'ANNEAU VAGINAL CONTRACEPTIF DE MITHRA ET MAYNE PHARMA

Liège, Belgique, le 28 mai 2018 – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, communique une mise à jour des avancées relatives à son anneau vaginal contraceptif, Myring™¹ pour le marché des États-Unis.

Mayne Pharma (ASX : MYX), le partenaire de Mithra pour la commercialisation de l'anneau vaginal aux États-Unis, a déposé une application abrégée d'enregistrement d'un nouveau médicament (Abbreviated New Drug Application – ANDA) et la visite de la FDA sur le site est planifiée comme prévu pour le deuxième trimestre 2018.

Mithra est convaincu que le lancement prévu du produit candidat au premier semestre 2019 reste d'actualité, dans l'attente des validations réglementaires indispensables, et anticipe une autorisation de mise sur le marché dès le quatrième trimestre 2018.

Ce produit candidat, l'anneau vaginal Myring™, est un dispositif de contraception hormonale intravaginal actif sur une période de 3 semaines combinant l'étonogestrel et l'éthinylestradiol. Il a été développé dans le but d'être totalement bioéquivalent au NuvaRing® de Merck. Les ventes du NuvaRing® aux USA représentent approximativement 830 millions de dollars pour la période de 12 mois qui a pris fin le 31 janvier 2018². Le marché américain, qui représente plus de 75 % du chiffre d'affaires mondial annuel de NuvaRing®, constitue un territoire clé pour le produit. Le brevet du NuvaRing® a expiré le 9 avril 2018 et aucune version générique n'a été approuvée à ce jour aux États-Unis.

Le contrat exclusif à long terme de licence et de distribution conclu avec Mayne Pharma a été annoncé en 2017. Outre une avance de 2,4 millions d'euros déjà reçue, Mithra est éligible pour d'autres paiements d'étapes totalisant au moins 7,6 millions d'euros entre l'autorisation par la FDA américaine et le lancement commercial du produit. Suivant les dernières données issues de notre veille concurrentielle, Mayne Pharma semble désormais occuper une position de choix pour figurer parmi les premiers, voire la première, à pénétrer sur le marché américain, ce qui validerait un autre paiement d'étape majeur pour Mithra. Par ailleurs, si Myring était commercialisé comme l'un des premiers produits bioéquivalents, Mithra recevrait une contribution financière en conséquence de l'augmentation de la production de l'anneau vaginal au Mithra CDMO³ en Belgique.

Mithra a signé séparément des contrats de distribution pour son anneau vaginal contraceptif avec Gynial, Adamed et Alvogen, respectivement en Autriche, en République tchèque et en Russie. L'autorisation de mise sur le marché en Europe est attendue au deuxième ou au troisième trimestre 2018.

François Fornieri, CEO de Mithra Women's Health, a déclaré : « Les avancées de la soumission de l'ANDA aux États-Unis et l'évolution de l'espace concurrentiel sont encourageantes. Mithra est optimiste et pense que son anneau contraceptif sera l'un des premiers produits entièrement

¹ Mayne Pharma commercialisera Myring™ sous une marque différente aux États-Unis.

² Selon IQVIA, comme indiqué par Mayne Pharma

³ Contract Development & Manufacturing Organization

bioéquivalents au NuvaRing® sur le marché stratégique des États-Unis. Cette situation déclencherait de nouvelles étapes de paiement et dynamiserait les recettes de la production de Myring® au Mithra CDMO. Nous investissons actuellement afin d'augmenter la capacité sur notre site CDMO de manière à satisfaire la demande anticipée pour ce produit dès son autorisation. »

For more information, please contact:

Investor Relations

Sofie Van Gijssel, IRO & VP of Strategy

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com

svangijssel@mithra.com

Press

Consilium Strategic Communications

Jonathan Birt, Philippa Gardner, Hendrik Thys

mithra@consilium-comms.com

+44 2 037 095 700

A 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 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 et est basée à Liège, en Belgique. 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 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 mailing list, consultez
investors.mithra.com