



## MITHRA OBTIENT LA PREMIÈRE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR MYRING™ EN EUROPE

- L'autorisation de mise sur le marché permet de lancer Myring™ au Royaume-Uni
- D'autres autorisations de mise sur le marché sont attendues prochainement
- Mithra va fabriquer Myring™ sur son site de production, le Mithra CDMO

**Liège, Belgique, le 20 juillet 2018** – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), entreprise spécialisée dans la santé féminine, annonce qu'elle a reçu sa première Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour Myring™<sup>1</sup> au Royaume-Uni après l'approbation par la MHRA<sup>2</sup>. Myring™ désigne l'anneau vaginal contraceptif de Mithra composé de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA) et conçu pour être un équivalent thérapeutique au Nuvaring® de Merck. En avril 2018, le brevet de Nuvaring® a expiré aux Etats-Unis et en Europe. Au Royaume-Uni, un marché représentant environ 1,2 million d'euros<sup>3</sup>, aucune concurrence générique n'existe encore.

Dans la même procédure décentralisée, d'autres AMM sont attendues au cours des mois à venir pour la Croatie, la Hongrie, la République tchèque, la Pologne, la Lettonie, la Slovaquie et la Slovénie, puis d'autres encore en Europe et aux États-Unis en fin d'année ou au début de l'année 2019.

**François Fornieri, CEO de Mithra, Santé des femmes, a déclaré :** « *Nous nous réjouissons d'avoir obtenu cette première autorisation de mise sur le marché pour Myring™. Il s'agit d'un résultat remarquable pour notre équipe, qui souligne notre expertise en technologie des polymères et les capacités de production de notre site CDMO à l'état de l'art. Nous avons bon espoir de recevoir les AMM pour d'autres territoires, y compris le marché stratégique des États-Unis plus tard cette année ou au début de l'année 2019. Nous sommes impatients de fabriquer Myring™ pour nos partenaires sur notre site CDMO.* »

\*\*\*\*\*

### A propos de Myring™

Myring™ a été développé dans l'optique d'être un générique de l'anneau vaginal Nuvaring® dont le brevet a expiré en avril 2018 aux États-Unis et dans l'UE. 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

---

<sup>1</sup> Myring™ sera commercialisé sous une marque différente au Royaume-Uni.

<sup>2</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<sup>3</sup> TCCA (2013-2017) : +6,6 %

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.

**Pour plus d'informations, veuillez contacter:**

### **Investor Relations**

**Sofie Van Gijssel, IRO**

+32 485 19 14 15

[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

[svangijssel@mithra.com](mailto:svangijssel@mithra.com)

### **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](http://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](http://investors.mithra.com)