



MAYNE PHARMA SOUMET À LA FDA SA DEMANDE D'ENREGISTREMENT D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT POUR E4/DRSP

16 avril 2020, Adelaïde Australie et Liège, Belgique - Mayne Pharma Group Limited (ASX: MYX) et Mithra Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels: MITRA) annoncent aujourd'hui la soumission d'une « demande d'enregistrement d'un nouveau médicament » (*New Drug Application*) à la Food and Drug Administration (FDA) américaine, en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour le contraceptif oral combiné E4/DRSP. En cas d'approbation de la FDA, E4/DRSP devrait être mis à disposition des patientes américaines durant le premier semestre 2021.

E4/DRSP est un contraceptif oral combiné (COC) candidat développé par Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP). L'E4 est un œstrogène natif produit par le foie du fœtus humain pendant la grossesse. Après plus de 20 ans de recherche et développement, Mithra maîtrise le processus de production de l'E4 à grande échelle grâce à un procédé complexe de synthèse à base de plantes (soja).

Aux États-Unis, les ventes de contraceptifs hormonaux combinés s'élèvent à plus de 4 milliards de dollars par an. Chaque jour, 10 millions de femmes américaines utilisent des pilules combinées (œstrogène + progestatif), des patches ou des anneaux vaginaux¹.

Mitchell Creinin, Professeur et Directeur du Family Planning à l'Université de Californie (États-Unis), affirme : « *Je suis enthousiaste à la lecture des résultats obtenus par la pilule E4/DRSP lors des deux études cliniques de phase III menées auprès de plus de 4400 femmes à travers le monde. Ces résultats sont très positifs tant en termes d'efficacité que de sécurité, avec un bon contrôle du cycle et une excellente tolérance.* »

Scott Richards, CEO de Mayne Pharma, commente : « *Cette soumission à la FDA est une étape cruciale pour Mayne Pharma, ainsi que pour notre partenaire responsable du développement, Mithra. Nous avons fait un pas de plus vers notre objectif premier : rendre ce nouveau contraceptif oral - que nous estimons sûr, efficace et bien toléré – accessible aux femmes américaines. Nous confirmons notre volonté de commercialiser ce produit durant le premier semestre 2021.* »

François Fornieri, CEO de Mithra, ajoute : « *Nous sommes très fiers d'avoir franchi cette étape capitale pour la commercialisation de notre premier candidat blockbuster sur le plus grand marché pharmaceutique du monde. Les dossiers réglementaires pour notre pilule E4/DRSP ont à présent été soumis aux États-Unis et en Europe et nous travaillons activement avec nos partenaires en vue du lancement commercial dans le monde entier. Notre produit promet d'offrir aux femmes une nouvelle alternative en matière de contraception orale, dans un domaine où aucune nouvelle hormone innovante n'a été introduite depuis de nombreuses décennies.* »

¹ IQVIA, MAT Sales and NSP Units Fév 2020



Communiqué de presse commun



Pour plus d'informations :

Mayne Pharma

Lisa Pendlebury (VP Investor Relations & Communications)
+61 419 548 434 - lisa.pendlebury@maynepharma.com

Mithra

Christophe Maréchal (Investisseurs) : +32 495 55 14 78 - investorrelations@mithra.com
Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – press@mithra.com

À propos de Mayne Pharma

Mayne Pharma est une société pharmaceutique de spécialités cotée à l'Australian Securities Exchange (ASX : MYX). Se basant sur son expertise en matière de mode d'administration, la société commercialise des produits pharmaceutiques de marque et des génériques offrant aux patients des médicaments innovants et plus sûrs. Mayne Pharma offre aussi des services de développement et de fabrication à plus de 100 clients à travers le monde.

Forte de 40 années d'innovation et de réussite dans le développement de nouveaux systèmes d'administration de médicaments par voie orale, Mayne Pharma commercialise avec succès cette technologie au travers de nombreux produits vendus dans le monde entier.

Mayne compte deux usines basées à Greenville (États-Unis) et à Salisbury (Australie), spécialisées dans la formulation de formes orales et topiques complexes, en particulier des composés puissants, des produits à libération modifiée et des composés peu solubles.

Mayne Pharma Group Limited

ABN 76 115 832 963

maynepharma.com

1538 Main North Road, Salisbury South, SA 5106 Australia

À propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) est une société biotech belge qui s'engage à transformer le secteur de la santé féminine en proposant des alternatives innovantes, en particulier dans les domaines de la contraception et de la ménopause.

L'objectif de Mithra est de développer des produits qui répondent aux besoins des femmes à chaque étape de leur vie, tant en matière d'efficacité que de sécurité et de confort d'utilisation. Ses trois produits candidats phares sont basés sur l'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique : E4/DRSP®, une nouvelle ère en contraception orale, PeriNesta®, le premier traitement oral complet pour la périménopause, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération. Mithra développe et produit également des solutions thérapeutiques complexes dans les domaines de la contraception, de la ménopause et des cancers hormono-dépendant. Elle offre à ses partenaires un éventail complet de services en matière de recherche, de développement et de production au sein de sa plateforme Mithra CDMO.

Active dans plus de 85 pays dans le monde, Mithra compte quelque 250 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique.

Mithra Pharmaceuticals

www.mithra.com

Rue Saint-Georges 5, 4000 Liège – Belgique



Communiqué de presse commun

mithra
Women's Health

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.