



## Le dépôt du dossier d'enregistrement d'Estelle® accepté aux États-Unis

**Liège, Belgique, 24 juin 2020 – 7:30 CEST** – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui que la demande d'autorisation de mise sur le marché (« New Drug Application » ou NDA) introduite pour Estelle® a été acceptée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine. La FDA devrait terminer son examen pour le premier semestre 2021.

Développé par Mithra, le produit candidat est composé de 15 mg d'estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP). L'E4 est un œstrogène produit par le foie du fœtus humain pendant la grossesse. Après de nombreuses années 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.

La demande introduite pour Estelle® comprend les résultats des deux études cliniques de phase III menées sur 3 725 femmes, où Estelle® a obtenu des résultats positifs au niveau des critères principaux d'efficacité et d'innocuité, ainsi qu'au niveau des critères secondaires, notamment le profil de saignement, le contrôle du cycle et la tolérance.

En cas d'approbation, Estelle® serait le premier produit contraceptif contenant de l'E4 et le premier nouvel œstrogène introduit aux États-Unis à des fins contraceptives depuis environ 50 ans. Aux États-Unis, les ventes de contraceptifs hormonaux combinés s'élèvent à plus de 4 milliards de dollars par an, avec plus de 10 millions de femmes américaines utilisant des pilules orales, des patchs ou des anneaux vaginaux combinés (œstrogène + progestatif)<sup>1</sup>. Mithra a récemment élargi son partenariat stratégique avec Mayne Pharma avec un accord portant sur la commercialisation d'Estelle® en Australie<sup>2</sup>.

**Scott Richards, CEO de Mayne Pharma, commente :** « *Il s'agit d'une nouvelle étape importante pour le produit candidat E4/DRSP qui nous rapproche de notre objectif premier : mettre à disposition des femmes américaines un nouveau contraceptif que nous jugeons efficace, sûr et bien toléré. Nous nous réjouissons de travailler avec la FDA et Mithra dans le cadre de l'examen en cours de notre demande. En parallèle, nous avançons dans notre stratégie commerciale et dans l'infrastructure déployée aux États-Unis afin d'être prêt pour le lancement potentiel au cours du premier semestre 2021.* »

**François Fornieri, CEO de Mithra Women's Health, ajoute :** « *Nous sommes très heureux que la FDA ait accepté le dépôt de notre demande aux États-Unis, le plus grand marché pharmaceutique du monde. Nous continuons à croire que notre produit a le potentiel de révolutionner le paysage de la contraception, en offrant un profil bénéfique/risque optimal aux femmes du monde entier, sans oublier que l'exposition environnementale de l'Estetrol induite par la consommation humaine n'aura probablement aucun effet négatif sur le milieu aquatique* ».

\*\*\*\*\*

---

<sup>1</sup> IQVIA, MAT Sales and NSP Units février 2020

<sup>2</sup> [Communiqué de presse Mithra](#), 28/05/2020

### Pour plus d'information, merci de contacter:

Alexandra Deschner (IRO) : +32 490 58 35 23 - [investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – [press@mithra.com](mailto:press@mithra.com)

### 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 : Estelle®, une nouvelle ère en contraception orale, PeriNesta®, le premier traitement oral complet ciblant 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 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 250 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. [www.mithra.com](http://www.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.

### 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.



Alertes  
News

Inscrivez-vous à notre mailing list sur [investors.mithra.com](http://investors.mithra.com) pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

[LinkedIn](#) • [Twitter](#) • [Facebook](#)