



E4/DRSP, un contraceptif oral combiné innovant, soumis aux autorités réglementaires brésiliennes

Liège, Belgique, 17 novembre 2020 - 7:30 CET - Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui que le dossier d'enregistrement pour E4/DRSP, un contraceptif oral combiné contenant de l'estetrol (E4) et de la drospirénone (DRSP), a été soumis à l'Agence nationale de surveillance sanitaire (ANVISA) par le partenaire commercial de Mithra, Libbs, le leader de la santé féminine au Brésil.

Développé par Mithra, le produit candidat est composé de 15 mg d'estetrol (E4), un oestrogène natif unique et de 3 mg de drospirénone (DRSP). L'E4 est produit par le fœtus humain, et passe dans le sang maternel à des niveaux relativement élevés pendant la grossesse. Lors des deux études cliniques de phase III menées chez 3 725 femmes, la combinaison E4/DRSP 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.

Graham Dixon, directeur scientifique de Mithra Women's Health, a commenté : *"La soumission du dossier à l'ANVISA complète le processus de soumission réglementaire mondiale pour Estelle® avant les premières approbations attendues au premier semestre 2021. Avec cette nouvelle étape, Libbs est en bonne voie pour une éventuelle autorisation de mise sur le marché au Brésil au cours du second semestre 2022. À ce jour, le dossier de soumission réglementaire d'Estelle® a été acceptée pour revue par la FDA, l'EMA et Santé Canada, où nous attendons une autorisation de mise sur le marché au premier semestre 2021. Nous nous réjouissons de l'arrivée prochaine d'Estelle® sur le marché, qui offrira aux femmes un nouveau choix en matière de contraception orale, alliant efficacité et profil de sécurité nettement amélioré. Estelle® promet d'être une percée majeure dans un domaine qui n'a pas connu d'innovation depuis des décennies".*

Pour plus d'information, merci de contacter:

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

Carole Kousis (Presse) : +32 4 349 28 22 – 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

À propos d'Estelle®

Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) produit candidat novateur de Mithra, composé d'Estetrol (E4) 15 mg et de drospirone (DRSP) 3 mg. E4 est un œstrogène natif produit par le fœtus humain qui passe dans le sang maternel à des doses relativement élevées pendant la grossesse. Lors des deux études cliniques de phase III menées auprès de 3725 femmes, 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. Mithra a déjà signé 11 accords de licence pour Estelle® avec des acteurs majeurs du secteur de la santé féminine, accords qui couvrent les États-Unis, le Canada, l'Europe, la Russie, l'Australie, le Japon, la Corée du Sud, l'ASEAN, le Brésil, le Moyen-Orient, l'Afrique du Nord, l'Afrique du Sud.

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 pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

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