



## Mithra annonce l'approbation d'Estelle® en Russie

**Liège, Belgique, 16 septembre 2021 – 7:30 CEST** – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine est ravi d'annoncer que l'Agence russe des Médicaments (Roszdravnadzor) a approuvé la demande d'enregistrement du nouveau contraceptif oral combiné Estelle® composé de 15mg d'estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP).

Développé par Mithra, Estelle® est la première et unique pilule à base d'estetrol (E4), un oestrogène produit naturellement par le corps humain pendant la grossesse. Synthétisé à partir de sources végétales, E4 possède un mécanisme d'action unique qui agit de manière sélective sur les tissus. Dans les deux études de phase III menées sur 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. Reconnu comme Nouvelle Substance Active par l'Agence européenne des médicaments, l'estetrol sera le premier contraceptif contenant un oestrogène natif en Russie.

Le produit sera commercialisé en Russie par Gedeon Richter sous la marque Esteretta®. Actuellement, le marché annuel russe des contraceptifs s'élève à quelque 190 MEUR, avec une croissance moyenne de 3% par an<sup>1</sup>. La Russie représente le troisième plus grand marché d'Europe, après l'Italie et l'Allemagne.

**Leon Van Rompay, CEO Mithra Women's Health, commente:** « *Après le Canada, les Etats-Unis et l'Europe, nous sommes ravis d'obtenir une nouvelle autorisation de mise sur le marché pour notre premier produit à base d'estetrol, Estelle®. En l'espace de quelques mois, nous avons réussi à décrocher des approbations sur des territoires représentant plus de 80% du marché contraceptif global. C'est assez excitant pour une biotech de voir son produit obtenir les autorisations en temps et en heure et de le rendre disponible aux femmes du monde entier.* »

\*\*\*\*\*

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

**Benoît Mathieu (IRO)** : +32 43 35 80 18- [investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

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

### A propos d'Estelle®

*Estelle® est le produit contraceptif oral combiné (COC) innovant de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP). Cet œstrogène natif est produit par le fœtus humain et passe dans le sang maternel à des doses relativement élevées pendant la grossesse. Lors des deux études cliniques de phase III menées chez près de 3 800 femmes, Estelle® a obtenu des résultats positifs au niveau des critères principaux*

---

<sup>1</sup> IQVIA, Full Year 2020, CAGR 3% (2016-2020)

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 15 accords de licence pour Estelle® avec des acteurs majeurs du secteur de la santé féminine, accords qui couvrent plus de 100 pays dans le monde.

### 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. Mithra explore le potentiel de l'Estetrol, un œstrogène natif unique, dans un large éventail d'applications dans le domaine de la santé féminine et au-delà (Covid-19, neuroprotection,...). 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 300 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

### A propos de Richter

Basé à Budapest, Gedeon Richter Plc. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)), est une entreprise pharmaceutique majeure d'Europe centrale et de l'Est, en pleine expansion en Europe occidentale, en Chine et en Amérique latine. Fin 2019, Richter affichait une capitalisation boursière de 3,6 milliards d'euros (4,1 milliards USD) et un chiffre d'affaires consolidé d'environ 1,6 milliards d'euros (1,7 USD). Le portefeuille de produits de Richter couvre plusieurs domaines thérapeutiques majeurs, en particulier la santé féminine, le système nerveux central (SNC) et les maladies cardiovasculaires. Doté du plus important centre de recherche et développement en Europe centrale et de l'Est, Richter axe ses activités de recherche sur les troubles du SNC. Son expertise largement reconnue en matière de chimie des stéroïdes fait de Richter un acteur incontournable dans le secteur de la santé féminine dans le monde entier. Richter est également actif dans le développement de produits biosimilaires.

### 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](#)