



## **MAYNE PHARMA ET MITHRA ANNONCENT L'APPROBATION D'HALOETTE<sup>®</sup>, UNE VERSION GÉNÉRIQUE DE NUVARING<sup>®</sup>, PAR LA FDA**

---

**08 août 2022, 07:30 CEST – Adélaïde, Australie et Liège, Belgique** – Mayne Pharma Group Limited (ASX: MYX) et Mithra Pharmaceuticals, SA (Euronext Brussels: MITRA) ont le plaisir d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé la demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) pour l'anneau vaginal contraceptif HALOETTE<sup>®</sup> (étonogestrel et éthinylestradiol). Mayne Pharma prévoit le lancement commercial de l'anneau HALOETTE<sup>®</sup> début 2023.

Le contraceptif HALOETTE<sup>®</sup> est une version générique de NUVARING<sup>®</sup>, un anneau contraceptif hormonal flexible combiné associant l'étonogestrel et l'éthinylestradiol et indiqué pour la prévention de la grossesse. Selon IQVIA, les ventes de l'original NUVARING<sup>®</sup> et des génériques aux États-Unis représentent environ 580 millions USD (soit environ 570 millions EUR) sur une période de 12 mois se terminant en juin 2022<sup>1</sup>.

Selon les termes de l'accord de licence et d'approvisionnement, Mayne Pharma paiera à Mithra un montant de 6 millions EUR suite à cette approbation de la FDA, ainsi qu'1,6 million EUR au moment du lancement commercial aux États-Unis. De plus, Mithra produira le contraceptif HALOETTE<sup>®</sup> dans son centre de développement et de production (CDMO) en Belgique.

**Scott Richards, CEO de Mayne Pharma, commente :** « *Nous sommes très heureux d'annoncer l'approbation d'HALOETTE<sup>®</sup> aux États-Unis et sommes impatients de commercialiser ce contraceptif générique. Mayne Pharma est fière de contribuer à offrir aux femmes des moyens de contraception plus abordables et plus accessibles. Après l'approbation de la pilule contraceptive NEXTSTELLIS<sup>®</sup> aux États-Unis et en Australie, il s'agit ici de la troisième approbation réglementaire issue de notre partenariat avec Mithra. »*

**Leon Van Rompay, CEO de Mithra, ajoute :** « *Cette étape-clé démontre une nouvelle fois nos capacités de développement et de fabrication de classe mondiale dans le développement de formulations pharmaceutiques complexes. Nous sommes ravis de produire l'anneau HALOETTE<sup>®</sup> au sein de notre Mithra CDMO et de soutenir le lancement de cette nouvelle alternative contraceptive sur le plus grand marché pharmaceutique au monde, les États-Unis. »*

\*\*\*\*\*

---

<sup>1</sup> Les ventes réelles sur le marché devraient être sensiblement inférieures aux ventes d'IQVIA en raison des remises et des rabais hors facture

**Pour de plus amples informations :****Mayne Pharma**

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

**Mithra**

Benoît Mathieu (Investisseurs) : +32 473 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)

**À propos de Mayne Pharma**

*Mayne Pharma est une société pharmaceutique cotée à l'Australian Securities Exchange (ASX:MYX), spécialisée dans la commercialisation de produits pharmaceutiques nouveaux et génériques, offrant aux patients des médicaments meilleurs, sûrs et plus accessibles. Mayne Pharma fournit également des services de développement et de fabrication à des clients du monde entier. 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 sites basés à Greenville (États-Unis) et à Salisbury (Australie), spécialisés 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](http://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. 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. Après avoir lancé avec succès son premier produit à base d'estetrol en 2021, la pilule contraceptive Estelle®, Mithra se concentre désormais sur le développement de son deuxième produit 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-dépendants. 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)*

**À propos d'HALOETTE®**

*HALOETTE® (étonogestrel/éthinyloestradiol) est un anneau vaginal contraceptif indiqué pour les femmes en âge de procréer afin de prévenir une grossesse. L'anneau contraceptif flexible est inséré dans le vagin et doit rester en place pendant 3 semaines (21 jours). Il est retiré pendant une semaine (7 jours) et un nouvel anneau vaginal est inséré le même jour de la semaine que celui où il a été inséré lors du cycle précédent. L'anneau vaginal étonogestrel/éthinyloestradiol contient une combinaison d'un progestatif et d'un œstrogène, deux types d'hormones féminines. Les méthodes de contraception qui contiennent à la fois un œstrogène et un progestatif sont appelées des contraceptifs hormonaux combinés (CHC).*

*HALOETTE® et MYRING® sont des marques déposées de Novalon SA, une société de Mithra Pharmaceuticals. NUVARING® est une marque déposée d'Organon NV.*