

## MITHRA ET FUJI ANNONCENT L'APPROBATION DE NEXTSTELLIS™ EN THAÏLANDE

---

**24 Octobre 2022 – 7:30 CET – Tokyo, Japon et Liège, Belgique** – Fuji Pharma Co., Ltd. (Tokyo Stock Exchange: 4554, "Fuji") et Mithra Pharmaceuticals, SA (Euronext Brussels: MITRA, "Mithra") ont le plaisir d'annoncer qu'OLIC (Thailand) Limited ("OLIC"), une filiale de Fuji, a obtenu l'approbation de sa licence d'importation de NEXTSTELLIS™, une nouvelle combinaison contraceptive à base d'Estetrol et de Drosprénone ("Produit"), pour l'indication « contraception ». OLIC prévoit le lancement commercial de la pilule contraceptive NEXTSTELLIS™ en Thaïlande d'ici fin 2023.

Le Produit combine l'œstrogène natif et sélectif Estetrol (E4) avec la Drosprénone (DRSP). L'Estetrol agit de manière sélective sur les récepteurs d'œstrogènes, un mode d'action qui devrait apporter de nombreux avantages aux patientes. Le Produit est déjà commercialisé dans le monde entier, y compris sur les principaux marchés tels que les États-Unis, le Canada, l'Australie et plusieurs pays européens. Selon les termes de l'accord signé en août 2016, Fuji a obtenu les droits de développement et de commercialisation du Produit au Japon et dans les pays de l'ASEAN. Le marché total des contraceptifs oraux de l'ASEAN représente environ 182 millions d'euros de ventes annuelles<sup>1</sup>. Au Japon, Fuji mène actuellement des essais cliniques de phase 3 pour le Produit (baptisé FSN-013) dans l'indication « Dysménorrhée » et « Effet positif sur les douleurs liées à l'endométriose ».

OLIC est l'une des plus grandes organisations de fabrication sous contrat (CMO) d'Asie du Sud-Est et est en pleine transformation, passant d'un CMO à une société hybride combinant son CMO à des activités pharmaceutiques basées sur des produits de marque propre. Cette approbation validant l'importation et la vente du Produit par OLIC en Thaïlande, marque la première étape dans cette direction.

**Takayuki Iwai, Président & CEO de Fuji, commente :** *« C'est une belle opportunité et une étape importante pour le groupe Fuji Pharma. Cette approbation permettra à OLIC de mettre NEXTSTELLIS™ à disposition de toutes les Thaïlandaises d'ici fin 2023. Après ce premier lancement, nous prévoyons de commercialiser le Produit dans d'autres pays de l'ASEAN grâce à notre collaboration avec des entreprises partenaires. Fuji a pour ambition d'accélérer le développement du Produit afin de fournir aux patientes de nouvelles options de traitement à base d'Estetrol. »*

**Leon Van Rompay, CEO de Mithra Women's Health, commente :** *« Nous sommes ravis d'annoncer cette autorisation de mise sur le marché supplémentaire pour notre pilule contraceptive en Asie, après les récentes approbations pour Taiwan et Hong Kong. Nous tenons à remercier notre partenaire Fuji pour cette collaboration fructueuse, qui se traduit aujourd'hui par une étape importante pour notre produit dans ces territoires. Compte tenu des deux indications potentielles que sont la contraception et la dysménorrhée, l'Asie représente une réelle opportunité de marché. »*

\*\*\*\*\*

---

<sup>1</sup> Copyright ©2022 IQVIA. Données basées sur IQVIA MIDAS (20Q4-21Q3).

## Communiqué de presse conjoint



### Pour plus d'informations:

#### **Fuji Pharma Co., Ltd.**

Corporate Communication Section, Corporate Planning Department, Corporate Strategy Division:  
[fsk@fujipharma.jp](mailto:fsk@fujipharma.jp)

#### **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)

#### **A propos de Fuji**

*Fuji est une société pharmaceutique japonaise cotée à la Bourse de Tokyo (TSE), dont l'activité principale est la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques sur ordonnance. Depuis sa création en 1965, Fuji a adopté la philosophie d'entreprise suivante : « Nous aidons les gens à mener une vie saine en leur offrant d'excellents produits pharmaceutiques. La croissance de notre entreprise est proportionnelle à notre croissance personnelle ». Fuji se concentre sur le domaine de la santé féminine avec une grande variété de médicaments nouveaux et génériques pour des indications spécifiques aux femmes telles que l'infertilité, la dysménorrhée, l'endométriose, la contraception et les troubles de la ménopause. Fuji a pour objectif d'être une entreprise leader dans le domaine de la santé féminine et de soutenir la santé des femmes quel que soit leur âge.*

<https://www.fujipharma.jp/>

#### **A 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-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*

*ESTELLE®, DONESTA® et NEXTSTELLIS™ sont des marques déposées de Mithra Pharmaceuticals ou l'une de ses sociétés affiliées.*

#### **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.*