



Mithra reçoit des recommandations de la FDA concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de DONESTA® aux États-Unis

- DONESTA® est un traitement des symptômes vasomoteurs de la ménopause, qui devrait cibler l'ensemble du marché américain accessible (soit près de 63 millions de femmes âgées de 45 à 65 ans), sous réserve d'une approbation de la FDA.
- Suivant les conseils de la FDA, la préparation de cette demande se poursuit, avec une date de dépôt à ce jour prévue au quatrième trimestre 2024
- Une fois l'approbation obtenue, l'éventuelle autorisation de mise sur le marché de la FDA serait établie au quatrième trimestre 2025
- Un accord concernant un partenariat de commercialisation de DONESTA® aux États-Unis devrait être conclu au cours de l'année 2024
- Mithra va demander l'approbation de DONESTA® aux États-Unis et en Europe simultanément pour le traitement des symptômes vasomoteurs de la ménopause. Cette demande serait déposée auprès de l'EMA au quatrième trimestre 2024
- Le brevet couvrant DONESTA® aux États-Unis en tant que traitement des symptômes vasomoteurs associés à la ménopause devrait s'étendre jusqu'en 2039

Liège, Belgique, 30 novembre 2023 – 7 h 00 CET – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a partagé ses commentaires concernant le nouveau dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) de ce produit aux États-Unis. Ceux-ci font suite à un accord de principe entre la FDA et Mithra visant à compléter les analyses des données sur l'endomètre. Par conséquent, le dépôt de la demande officielle est maintenant prévu pour le quatrième trimestre de 2024, afin de prendre le temps nécessaire pour effectuer ces analyses supplémentaires, conformément aux directives de la FDA.

DONESTA® devrait cibler un marché américain de près de 63 millions de femmes âgées de 45 à 65 ans et présentant des symptômes vasomoteurs de la ménopause (SVM), sous réserve de l'obtention d'une approbation réglementaire. En raison de la variation observée par Mithra dans les diagnostics de biopsie de l'endomètre, qui aurait pu restreindre la population de patients éligibles à DONESTA®, la société a décidé de mener des analyses supplémentaires des données sur l'endomètre issues de son programme en phase 3 pour DONESTA®, son candidat médicament utilisant comme traitement des effets de la ménopause. Ce délai permettra de soumettre et d'évaluer des données complémentaires dans le cadre du dépôt simultané des demandes auprès de la FDA et de l'Agence européenne

du médicament (EMA). Mithra poursuit activement le processus de collecte et de fourniture de toutes les données requises à la FDA pour examen final.

Mithra continue de rechercher activement un partenaire de commercialisation pour le marché américain et a déjà reçu des marques d'intérêt positives de la part de plusieurs candidats potentiels. Mithra continuera de faire progresser les discussions avec les partenaires potentiels parallèlement au processus de dépôt de sa demande d'autorisation de mise sur le marché. Mithra a récemment annoncé des accords de licence dans d'autres régions (par exemple, le Canada et l'Europe). Mithra vise à conclure un accord pour la commercialisation de DONESTA® aux États-Unis au cours de l'année 2024. Mithra a mandaté Stifel comme conseiller financier pour superviser le processus de conclusion d'un partenariat commercial pour DONESTA®.

« Nous sommes convaincus que DONESTA® changera la donne dans le domaine du traitement des symptômes de la ménopause et de la santé des femmes aux États-Unis, en Europe et dans le reste du monde », a déclaré David H. Solomon, directeur général de Mithra. « Comme pour tout nouveau médicament, il est important de renforcer ses connaissances et sa vigilance en vue de l'obtention d'une autorisation. C'est pourquoi nous avons activement cherché à obtenir des analyses de données supplémentaires pour nous assurer de donner la priorité à une évaluation précise du profil bénéfique/risque de DONESTA®. DONESTA® est capable de répondre aux besoins de millions de femmes, mal prises en charge et souffrant souvent en silence des symptômes de la ménopause, tant en matière d'efficacité que de sécurité et de confort d'utilisation. À ce jour, les résultats cliniques de DONESTA® suggèrent qu'il pourrait s'agir de l'une des plus grandes avancées dans le domaine du traitement hormonal de la ménopause au cours des dernières décennies. Les potentiels bienfaits cliniques de DONESTA® pour les femmes aux États-Unis sont démontrés par nos récents accords de commercialisation dans d'autres régions du monde. En outre, nous sommes ravis que la FDA examine le dossier DONESTA®, au bénéfice de l'ensemble de la population éligible aux États-Unis. La protection par brevet devrait s'étendre jusqu'en 2039 aux États-Unis ; cette longue période d'exclusivité de DONESTA® dans le cadre du traitement des symptômes de la ménopause nous ravit. Nous croyons qu'il est dans l'intérêt de nos actionnaires que nous prenions le temps nécessaire pour signer aux États-Unis un accord dont les conditions reconnaissent toute la valeur de DONESTA®. Ce délai nous donne plus de temps pour suivre notre processus et trouver le meilleur partenaire », a affirmé M. Solomon. « Pour cette raison, nous avons mis à jour notre orientation tout en nous concentrant sur la reprise de l'examen des données et en assurant l'intégrité du processus réglementaire. »

Pour Graham Dixon, directeur scientifique chez Mithra : « Les commentaires de la FDA sont précieux pour faciliter le processus d'examen réglementaire. Ces données supplémentaires seront soumises à l'EMA dans les mêmes délais. Cela permettra à Mithra de demander des approbations de mise sur le marché à la FDA et à l'EMA simultanément. L'action de l'Estetrol sur la muqueuse utérine est bien comprise et attendue. Ces données supplémentaires éclairent nos recherches sur d'autres applications prometteuses de l'E4 dans le domaine de la santé féminine. De fait, son action peut potentiellement être utilisée comme traitement pour améliorer la fertilité des femmes en procédure de FIV, par exemple. Nous avons entamé des recherches pour chercher une solution à base d'Estetrol pour ce marché. »

DONESTA® est le traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'Estetrol de Mithra. Il offre une solution à long terme potentielle pour le traitement de divers symptômes de la ménopause. L'Estetrol (E4) est le premier œstrogène natif, naturellement présent chez les fœtus humains pendant la grossesse et fabriqué à partir d'une source végétale.

L'E4 agit différemment des œstrogènes classiques. Son activation sélective des récepteurs nucléaires des œstrogènes et son métabolisme unique ont un faible impact sur l'hémostase et le tissu mammaire, avec une amélioration attendue du profil bénéfice/risque. Début 2022, Mithra a dévoilé des premiers résultats positifs concernant l'efficacité du programme clinique DONESTA® en phase 3, démontrant une réduction significative des symptômes vasomoteurs par rapport aux données de référence et en comparaison avec un placebo, tous les indicateurs d'efficacité principaux atteignant un niveau significatif statistiquement. Les données ont également montré une amélioration de la qualité de vie et une réduction des symptômes génito-urinaires de la ménopause, en tant qu'indicateurs d'efficacité secondaires.

Pour plus d'information, merci de contacter :**Mithra Pharmaceuticals SA**

Alex Sokolowski, PhD

Responsable des relations avec
les investisseursinvestorrelations@mithra.com

+32 (0)4 349 28 22

Frédérique Depraetere

Directeur de la communication

info@mithra.com

+32 (0)4 349 28 22

À propos de Mithra

Mithra Pharmaceuticals SA (Euronext : MITRA) est une société belge de biotechnologie pharmaceutique 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 offre également à ses partenaires une gamme complète de solutions allant du développement précoce de médicaments aux lots cliniques, en passant par la fabrication commerciale de produits polymères complexes (anneau vaginal, implants), de produits injectables liquides complexes et de produits biologiques (flacons, seringues préremplies ou cartouches) sur sa plateforme technologique Mithra CDMO. Cette société, dont le siège est situé à Liège, en Belgique, est active dans plus de 100 pays à travers le monde. www.mithra.com

ESTELLE[®] et DONESTA[®] sont des marques déposées de Mithra Pharmaceuticals ou de 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.

Alertes

Inscrivez-vous à notre liste de diffusion sur investors.mithra.com pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-vous sur nos réseaux sociaux :

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