



## L'EMA valide le dépôt de la demande d'AMM introduite par Mithra pour commercialiser Estelle® en Belgique et au Luxembourg

**Liège, Belgique, 03 Mars 2020 – 7:30 CET** – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui que l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a accepté le dossier de soumission réglementaire concernant la commercialisation d'Estelle® en Belgique et au Luxembourg. Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) candidat novateur de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP).

Conformément à l'accord de licence et d'approvisionnement signé en juillet 2018, Ceres Pharma sera responsable de la commercialisation d'Estelle® au BeLux<sup>1</sup>. Dans le cadre de son accord avec Ceres Pharma, Mithra a reçu un paiement immédiat de 20 millions d'euros. En fonction de certains objectifs de vente, Mithra est éligible au paiement de versements complémentaires à hauteur de 20 millions d'euros au cours de la période 2019-2023. Les équipes de vente et de marketing de Ceres Pharma se préparent déjà activement à la commercialisation potentielle du premier candidat blockbuster de Mithra, prévue pour le premier semestre 2021.

**François Fornieri, CEO de Mithra Women's Health, commente :** " *Après le lancement réussi de notre anneau contraceptif Myring™ par Ceres Pharma en Belgique en février dernier, nous sommes ravis d'avoir franchi une nouvelle étape importante dans la potentielle commercialisation de notre pilule contraceptive Estelle® dans le BeLux au premier semestre 2021. Nous travaillons d'arrache-pied avec tous nos partenaires internationaux sur le lancement commercial d'Estelle® et sommes impatients de mettre le fruit de ces années de R&D à la disposition des femmes du monde entier.* »

**Mario Debel, CEO de Ceres Pharma, confirme:** « *Nous sommes très heureux de pouvoir ajouter la commercialisation potentielle de cette grande innovation à notre portefeuille de contraceptifs et de renforcer davantage notre position de numéro 1 en santé féminine auprès des gynécologues, des médecins généralistes et des femmes du BeLux.* »

\*\*\*\*\*

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

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

**Maud Vanderthommen (Presse) :** +32 473 58 61 04 – [press@mithra.com](mailto:press@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 drospirénone (DRSP) 3 mg. 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 auprès de 3 725 femmes, Estelle® a obtenu des résultats positifs au niveau des critères principaux*

---

<sup>1</sup> [Communiqué de Presse Mithra, 30/07/2018](#)

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 9 accords de licence pour Estelle® avec des acteurs majeurs du secteur de la santé féminine, accords qui couvrent l'Europe, le Japon, la Corée du Sud, l'ASEAN, la Russie, le Brésil, le Canada, le Moyen-Orient, l'Afrique du Nord, l'Afrique du Sud et les États-Unis.

### 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 pour 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 85 pays dans le monde, Mithra compte quelque 250 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

### À propos de Ceres Pharma

Ceres Pharma est une jeune entreprise pharmaceutique belge dynamique fondée par la société d'investissement Alychlo et le CEO Mario Debel. L'ambition de Ceres Pharma est de faire croître l'entreprise en développant son propre portefeuille de produits et en procédant à des acquisitions. Ceres Pharma est active dans le développement, la production et la distribution de médicaments, de produits médicaux, de cosmétiques, de compléments alimentaires de haute qualité et de préparations pharmaceutiques au BeLux, en Espagne, en Europe centrale et orientale. [www.ceres-pharma.com](http://www.ceres-pharma.com)

### 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.

Vous souhaitez recevoir nos communiqués de presse par email ?  
Inscrivez-vous à notre mailing list sur [investors.mithra.com](http://investors.mithra.com)