

## Mithra et Searchlight Pharma annoncent le dépôt de la demande d'enregistrement pour Estelle® au Canada

- Santé Canada a accepté le dossier réglementaire de soumission introduit par Searchlight Pharma's pour un nouveau contraceptif oral combiné (COC)
- Produit candidat innovant développé par Mithra et composé de l'oestrogène natif unique Estetrol (E4) et de drospirénone (DRSP)
- Commercialisation potentielle au Canada sous la marque Nextstellis® prévue pour la mi-2021

**LIÈGE (Belgique) et MONTRÉAL (Canada), 20 Mai 2020 – 7:30 CEST** – Mithra et Searchlight Pharma annoncent aujourd'hui que l'Agence réglementaire Santé Canada a accepté la Présentation de Nouvelle Drogue (PDN) de Searchlight Pharma pour un nouveau produit contraceptif oral combiné (COC).

Développé par Mithra, le produit candidat est composé de 15 mg d'estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP). L'E4 est un œstrogène produit par le foie du fœtus humain pendant la grossesse. Après de nombreuses années de recherche et développement, Mithra maîtrise le processus de production de l'E4 à grande échelle grâce à un procédé complexe de synthèse à base de plantes. Lors des deux études cliniques de phase III menées auprès de 4 400 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.

Conformément à l'accord de licence et d'approvisionnement signé en avril 2018, Searchlight Pharma est responsable de la commercialisation du produit candidat de Mithra au Canada sous la marque Nextstellis®. Actuellement, le marché canadien des contraceptifs hormonaux représente environ 229 millions d'euros par an, les contraceptifs oraux combinés représentant plus de 66% du marché<sup>1</sup>. En cas d'approbation par Santé Canada, Nextstellis® devrait être mis à la disposition des patientes canadiennes au milieu de l'année 2021.

**Mark Nawacki, Président & CEO de Searchlight Pharma, commente:** « Avec cette nouvelle étape franchie, Nextstellis® se rapproche encore davantage de sa commercialisation au Canada. Nous sommes très heureux de nous concentrer sur la préparation du lancement de Nextstellis® sur le marché canadien ».

**François Fornieri, CEO de Mithra, explique:** « Nous sommes ravis d'avoir soumis notre dossier réglementaire au Canada avec Searchlight Pharma. Après les États-Unis et l'Europe, il s'agit du troisième marché international à avoir franchi cette étape majeure, ce qui nous met en bonne voie pour obtenir une éventuelle autorisation de mise sur le marché au Canada milieu 2021. Nous sommes persuadés que notre produit candidat a le potentiel de devenir un contraceptif de nouvelle génération, offrant un profil bénéfique/risque amélioré à toutes les femmes du Canada et du reste du monde. »

---

<sup>1</sup> IQVIA 2019

**Pour plus d'informations, merci de contacter :**

**Searchlight Pharma**

Mark Nawacki, CPA, CA, Président & CEO  
Téléphone: 514-613-1513 - [info@searchlightpharma.com](mailto:info@searchlightpharma.com)

**Mithra**

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, basé sur l'Estetrol (E4). 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 4 400 femmes, Estelle® 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. Mithra a déjà signé 10 accords de licence pour Estelle® avec des acteurs majeurs du secteur de la santé féminine, accords qui couvrent les Etats-Unis, 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 l'Australie. Le produit candidat devrait être commercialisé au Canada sous la marque Nexstellis®.*

**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 ciblant 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 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 250 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. [www.mithra.com](http://www.mithra.com)*

**A propos de Searchlight Pharma Inc.**

*Basée à Montréal, Searchlight Pharma Inc. aspire à devenir une entreprise de premier rang au sein de l'industrie canadienne de la santé en mettant en œuvre les meilleures pratiques lors de la recherche, l'acquisition, la commercialisation et le développement de produits de santé novateurs et uniques qui visent à améliorer la santé et la qualité de vie. Avec comme orientation principale la santé des femmes, l'urologie, la médecine sportive et la pédiatrie, notre équipe s'engage à rehausser la qualité de vie des gens en mettant sur le marché les bons produits. Suivez-nous, découvrez nos activités et notre portefeuille de produits sur [www.searchlightpharma.com](http://www.searchlightpharma.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.*