



## Mithra signe un accord avec Mayne Pharma pour la commercialisation d'Estelle en Australie

- Consolidation du partenariat avec Mayne Pharma couvrant la commercialisation du contraceptif oral combiné E4/DRSP (Estelle®<sup>1</sup>) en Australie
- Droits de licence et d'étapes pour Mithra pouvant atteindre 3,5 millions d'euros
- Préparation en cours du lancement commercial du contraceptif oral aux États-Unis et en Australie, prévu respectivement au 1er et 2e semestre 2021

**Liège, Belgique, 28 mai 2020 – 8 :15 CEST** – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce la signature d'un nouvel accord de licence et d'approvisionnement exclusif d'une durée de 20 ans avec Mayne Pharma Group Limited (« Mayne »), pour la commercialisation de son contraceptif oral combiné E4/DRSP (Estelle) en Australie.

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), avec un profil avantage/risque unique. L'E4 est un œstrogène natif produit par le foie du fœtus humain, qui passe dans le sang maternel à des doses relativement élevées pendant la grossesse. Après des 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.

Selon les termes de cet accord, Mithra pourra recevoir des avances et des paiements d'étapes pouvant atteindre 3,5 millions d'euros après la signature, l'approbation réglementaire, le lancement commercial et la réalisation d'objectifs de ventes nettes cumulées. En outre, Mithra recevra également des revenus annuels garantis basés sur des quantités annuelles minimales (MAQ) et d'autres revenus sur les ventes nettes. Sur base des hypothèses du marché et des prévisions de Mithra, l'accord représente une opération pouvant aller jusqu'à 40 millions d'euros sur la durée concernée.

Le marché australien des contraceptifs est estimé à 77 millions d'euros, dont 42 millions d'euros pour les contraceptifs oraux combinés (œstrogène + progestatif) à courte action, soit quelque 14 millions d'unités vendues chaque année<sup>2</sup>. La demande d'autorisation de mise sur le marché devrait être soumise à l'Agence australienne TGA en 2020, pour un lancement prévu durant le second semestre 2021. En cas d'approbation, le produit devrait bénéficier de cinq ans d'exclusivité en tant que nouvelle entité chimique. Mayne pourrait également obtenir une licence pour l'enregistrement et la commercialisation du produit en Nouvelle-Zélande.

**François Fornieri, CEO de Mithra, commente:** « Nous sommes ravis d'avoir renforcé notre partenariat stratégique avec Mayne et de leur confier la commercialisation de notre contraceptif oral sur le marché australien. Mayne dispose de solides moyens commerciaux pour mener à bien ce lancement en Australie et pourra bénéficier de son expérience aux États-Unis, le plus grand marché pharma au monde, où le lancement est prévu au premier semestre 2021. »

---

<sup>1</sup> Marque déposée au Benelux. Mayne Pharma commercialisera le produit sous une marque différente en Australie.

<sup>2</sup> IQVIA, MAT Ventes et unités, Déc 2019. Une unité correspond à un cycle de 28 jours.

**Scott Richards, CEO de Mayne, ajoute:** « Nous sommes plus qu'enthousiastes d'avoir élargi notre licence sur E4/DRSP grâce à cet accord pour l'Australie. Ce produit est un contraceptif oral innovant qui présente un mode d'action unique, comme démontré lors des résultats prometteurs des études cliniques de Phase 3 menées sur 4 400 femmes, tant au niveau de l'efficacité et de l'innocuité, que celui du profil de saignement, du contrôle du cycle et de la tolérance. Il s'agit d'une troisième accord conclu avec Mithra, après ceux couvrant la commercialisation de l'anneau vaginal contraceptif Myring™ et du contraceptif oral Estelle aux États-Unis. Nous sommes impatients de travailler en étroite collaboration avec les équipes de Mithra, durant les 18 prochains mois, sur les lancements de ces produits clés de notre portefeuille, mais aussi d'explorer d'autres opportunités pour renforcer notre partenariat dans le secteur de la santé féminine. »

\*\*\*\*\*

### 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 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)

### À propos de Mayne Pharma

Mayne Pharma est une société pharmaceutique de spécialités cotée à l'Australian Securities Exchange (ASX:MYX). Se basant sur son expertise en matière de mode d'administration, la société commercialise des produits pharmaceutiques de marque et des génériques offrant aux patients des médicaments innovants et plus sûrs. Mayne Pharma offre aussi des services de développement et de fabrication à plus de 100 clients à travers le monde. 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 usines basées à Greenville (États-Unis) et à Salisbury (Australie), spécialisées dans la formulation de formes orales et topiques complexes, en particulier des composés puissants, des produits à libération modifiée et des composés peu solubles. [www.maynepharma.com](http://www.maynepharma.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 4400 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 États-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.

### 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.*

A circular teal icon with the text "Alertes News" inside.

Alertes  
News

---

Inscrivez-vous à notre mailing list sur [investors.mithra.com](https://investors.mithra.com) pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

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