



Mithra annonce un update de la FDA

- **Le partenaire américain de Mithra, Mayne Pharma, a reçu une lettre de réponse complète (CRL) de la FDA pour Myring™, demandant des données supplémentaires qui ne sont normalement pas demandées pour les produits génériques**
- **Sur base des informations disponibles à ce jour, Mithra compte obtenir les données nécessaires pour répondre à la FDA avant la fin de l'année**
- **Aucune question ou commentaire n'a été soulevé par la FDA au sujet du Mithra CDMO, ce qui est rassurant pour la fiabilité du processus de production**
- **Concernant la demande de nouveau médicament (NDA) pour Estelle® (Nextstellis), l'examen à mi-parcours avec la FDA n'a soulevé aucune question substantielle**
- **Mithra dispose d'une trésorerie solide et de facilités de financement pour couvrir ses besoins en fonds de roulement**

Liège, Belgique, 6 octobre 2020 - 07:30 CEST - Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui que son partenaire commercial américain Mayne Pharma (ASX : MYX) a reçu une lettre de réponse complète de la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis concernant la demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) pour Myring™, l'anneau vaginal fait de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA).

Dans cette lettre, il est demandé à Mayne de fournir des données supplémentaires pour soutenir le dossier. Ces données supplémentaires ne sont normalement pas demandées pour les produits génériques. Mithra n'est pas inquiet de ces demandes supplémentaires et compte obtenir les données nécessaires pour pouvoir répondre à la FDA avant la fin de l'année.

En conséquence, un retard est prévu aux États-Unis, qui sera clarifié une fois que les réponses aux demandes supplémentaires auront été soumises à la FDA. Le business plan global sur 10 ans ne devrait pas être affecté, car le paysage concurrentiel a évolué, reflétant la complexité du développement de l'anneau contraceptif. Il n'existe actuellement qu'un seul concurrent générique indépendant pour le NuvaRing® aux États-Unis. Le NuvaRing® reste le contraceptif le plus vendu aux États-Unis, avec un chiffre d'affaires de plus de 920 millions de dollars¹.

Mithra, en collaboration avec Mayne, a également participé récemment à une réunion d'examen de mi-parcours avec la FDA concernant la demande de nouveau médicament (NDA) pour Estelle®(NEXTSTELLIS™) en contraception. La FDA n'a soulevé aucune question substantielle lors de la réunion et a indiqué qu'aucun problème majeur de sécurité n'avait été noté à ce stade de leur examen.

¹ IQVIA MAT sales, août 2020

En dehors de l'update de la FDA, Myring™ est prêt pour une soumission du dossier réglementaire au Canada, et une étude de bioéquivalence vient d'être lancée en Chine. Ces dossiers de dépôt supplémentaires prévoient la production de Myring™ au Mithra CDMO.

Mithra continue de disposer d'une trésorerie solide et de facilités de financement pour couvrir ses besoins en fonds de roulement.

François Fornieri, CEO de Mithra Women's Health, a commenté : *"Nous sommes très surpris par ce revers inattendu, surtout si l'on considère que nous sommes déjà commercialisés dans les plus grands pays européens, et que nous espérons bientôt l'être aussi dans le reste de l'Europe. Les processus d'autorisation de mise sur le marché sont également en cours pour l'Amérique latine, l'Australie et l'Afrique du Nord. Avec Mayne Pharma, notre partenaire pour la commercialisation, nous comptons obtenir les données nécessaires pour répondre à la FDA avant la fin de l'année, et ainsi amener Myring™ sur le marché américain, un marché qui a augmenté de près de 25% sur les quatre dernières années²*

Mithra a déjà conclu des accords de licence pour Myring™ avec des leaders de l'industrie sur dix marchés internationaux, dont les États-Unis, l'Autriche, la République tchèque, la Russie, le Danemark, le Chili, l'Australie/Nouvelle-Zélande, les territoires de la région MENA, la zone Argentine/Uruguay/République dominicaine et l'Allemagne.

Tous ces contrats prévoient la production de Myring™ au Mithra CDMO, qui a triplé sa capacité de production pour répondre à l'augmentation prévue du marché. Le processus de production commerciale a été lancé avec succès au début de 2019 et se poursuivra au second semestre de l'année pour les lots commerciaux destinés au marché européen. Aucune question ou commentaire n'a été soulevé par la FDA au sujet du Mithra CDMO, ce qui est rassurant quant à la fiabilité du processus de production.

Par ailleurs, je suis heureux que Mayne considère que l'examen à mi-parcours par la FDA pour Estelle® (Nextstellis) se soit déroulé sans problème, qu'aucune préoccupation majeure n'ait été soulevée et que le calendrier devrait être respecté".

Scott Richards, CEO de Mayne Pharma, a déclaré : *" Nous sommes confiants quant à notre capacité à répondre aux questions soulevées dans les meilleurs délais. Nous sommes heureux que la FDA ait indiqué que Mayne Pharma et son partenaire de développement Mithra disposent d'un processus de production acceptable pour le générique du NUVARING. De plus, le marché reste très attractif avec un seul générique indépendant approuvé pour un marché potentiel de 920 millions de dollars US.*

La réunion d'examen à mi-parcours de NEXTSTELLIS avec la FDA nous a permis d'avoir un aperçu du processus d'examen jusqu'à présent, et nous sommes heureux qu'aucune question substantielle ni aucun problème majeur de sécurité n'ait été soulevé. Cette réunion marque la moitié du processus d'examen de la demande de nouveau médicament NEXTSTELLIS, et à environ six mois de la date de la PDUFA, nous continuons à faire progresser notre stratégie commerciale et notre infrastructure aux États-Unis pour soutenir le lancement potentiel de ce nouveau contraceptif au cours du premier semestre 2021. »

Pour plus d'information, merci de contacter:

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

Carole Kousis (Presse) : +32 4 349 28 22 – press@mithra.com

² USD 740M (IQVIA MAT Sales, décembre 2016) to USD 920M (IQVIA MAT Sales août 2020)

À propos de Myring™

Myring™ est un anneau vaginal libérant une combinaison d'étonogestrel et d'éthinylestradiol. Il s'agit d'un contraceptif combiné non biodégradable, souple et transparent ayant un diamètre extérieur de 54 mm et une coupe transversale de 4 mm. Il est constitué de copolymères d'éthylène-acétate de vinyle et contient 11,7 mg d'étonogestrel et 2,7 mg d'éthinylestradiol. Une fois placé dans le vagin, 2 chaque anneau libère, comme le médicament original (Nuvaring®), en moyenne 0,120 mg/jour d'étonogestrel et 0,015 mg/jour d'éthinylestradiol sur une période d'utilisation de trois semaines. L'anneau reste en place pendant 3 semaines. Il est alors retiré pendant une semaine, au cours de laquelle surviennent habituellement des saignements de privation. Un nouvel anneau est inséré une semaine après le retrait du dernier anneau.

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

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
News

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

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