

Information privilégiée / Information réglementée

Mithra et Searchlight Pharma annoncent l'approbation d'Estelle® au Canada

Le premier produit à base d'Estetrol (E4) approuvé au monde

- **Première approbation mondiale pour le nouveau contraceptif oral combiné Estelle® sur le marché canadien**
- **Produit innovant développé par Mithra et composé de l'oestrogène natif unique Estetrol (E4) et de drospirénone (DRSP)**
- **Approbation basée sur les résultats de deux grandes études multinationales de phase III menées auprès de 3 725 femmes**
- **Lancement commercial au Canada prévu pour le milieu de l'été 2021**

LIÈGE (Belgique – 7:30AM CET) et MONTRÉAL (Canada – 7:00AM EST), 8 mars 2021– Mithra et Searchlight Pharma annoncent aujourd'hui l'approbation d'Estelle®, sous la marque Nextstellis®, par l'Agence réglementaire Santé Canada. Il s'agit du premier et seul produit contraceptif oral combiné (COC) basé sur l'œstrogène natif unique Estetrol (E4). L'E4 sera le premier COC à base d'un nouvel œstrogène commercialisé sur le marché canadien depuis plus d'un demi-siècle, et la seule alternative COC aux pilules COC à base d'éthinyl estradiol au Canada.

« Les contraceptifs oraux combinés restent la méthode de contraception hormonale la plus courante au Canada et dans le monde », a déclaré Dr Dustin Costescu, MD, MS, FRCSC, professeur agrégé et spécialiste de la planification familiale, Département d'obstétrique et de gynécologie de l'Université McMaster au Canada. « D'où l'importance d'innover en permanence et de développer des produits qui répondent aux besoins actuels des patientes et de leur famille. Depuis l'invention de la pilule contraceptive, il est reconnu qu'il existe un faible risque de thromboembolie veineuse [caillots sanguins]. La science a pu réduire la dose au minimum, mais a atteint une limite. Il est temps de changer d'hormone. »

Développé par Mithra, Estelle® est composée de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP) dans un schéma posologique de 24/4. L'E4 est un œstrogène natif produit par le corps humain, présentant un mécanisme d'action unique qui agit de manière sélective sur les tissus. L'E4 montre une activité agoniste sur le vagin, l'utérus et l'endomètre, les os et le cerveau, et des activités antagonistes sur le tissu mammaire. Grâce à son mécanisme d'action unique, l'E4 a un impact neutre sur les lipides et un profil métabolique et hémostatique distinct. L'E4 est synthétisé à partir de sources végétales et représente le premier œstrogène natif disponible dans un produit contraceptif au Canada.

Données cliniques sur l'innocuité

L'approbation d'Estelle® par Santé Canada repose sur deux études cliniques multinationales et multicentriques de phase III portant sur 3 725 femmes âgées de 16 à 50 ans et dont l'indice de masse corporelle (IMC) ne dépassait pas 35 kg/m². Estelle® a démontré une efficacité contraceptive dans tous les groupes d'âge et d'IMC évalués. Les études ont également démontré de bons profils de saignement, un bon contrôle du cycle et une bonne tolérance, ainsi que de faibles taux au niveau des effets indésirables.

« Bien que le choix en matière de contraceptif s'améliore pour les femmes au Canada, nous n'avons encore que des options limitées par rapport aux autres pays développés », a déclaré la Dre Amanda Black, MD, MPH, FRCSC, professeure d'obstétrique et de gynécologie à l'Université d'Ottawa. « Pour cette raison, l'approbation d'une nouvelle option contraceptive supplémentaire au Canada est plus que bienvenue. Au-delà du simple choix supplémentaire qui donne encore plus de moyens aux femmes, il y a un enthousiasme certain à l'idée de disposer de contraceptifs potentiellement plus sûrs sur le marché, et Nextstellis® est l'un de ces produits. De nombreuses données cliniques sur son innocuité devraient rassurer les médecins comme les patientes ».

Première approbation mondiale

L'approbation au Canada est la première autorisation de mise sur le marché pour Estelle® au niveau mondial. Les révisions des agences réglementaires se poursuivent aux États-Unis et en Europe, avec des autorisations de mise sur le marché attendues au premier semestre de 2021.

« Nos équipes sont à la fois fières et ravies de voir le résultat de tant d'années de recherche enfin mis à la disposition des femmes », a déclaré Leon Van Rompay, CEO de Mithra. « Cette approbation, en plus d'être la première, est hautement symbolique, puisqu'elle est annoncée à l'occasion de la Journée internationale de la femme. Nous félicitons Searchlight Pharma d'être le premier partenaire au monde à obtenir l'approbation réglementaire et sommes heureux de travailler étroitement avec eux pour assurer le lancement commercial sur le marché canadien à l'été 2021. Le Canada est l'un des marchés les plus importants au monde, et l'approbation canadienne ouvre la porte à la commercialisation d'un produit qui représente, selon nous, une nouvelle ère dans le secteur de la santé féminine et de la contraception en particulier. Nous sommes impatients d'obtenir les prochaines approbations en Europe et aux États-Unis attendues au premier semestre de 2021. »

« Nous sommes ravis que le Canada soit le premier marché au monde à approuver Nextstellis® et que Searchlight Pharma puisse aller de l'avant dans la dernière ligne droite avec son lancement commercial et mettre ainsi cette nouvelle option contraceptive à la disposition des Canadiennes », a déclaré Mark Nawacki, président-directeur général de Searchlight Pharma. « L'introduction de Nextstellis® représente une avancée majeure dans les produits contraceptifs disponibles sur le marché, et nous sommes fiers de soutenir les femmes et les professionnels de la santé dans leur choix. »

À l'heure actuelle, le marché canadien des contraceptifs hormonaux représente environ 228 millions EUR par an, avec 66% de contraceptifs oraux combinés¹. Nextstellis® viendra compléter le portefeuille de produits dédiés à la santé féminine d'un leader du secteur, Searchlight Pharma. Ce portefeuille comprend également Addyi® (flibansérine), un médicament de premier

¹ IQVIA 2020

ordre au Canada pour le traitement du trouble du désir sexuel hypoactif (TDSH) chez les femmes en pré ou post-ménopause âgées de 60 ans ou moins, ainsi que les produits phares comme les dispositifs intra-utérins (DIU) Mona Lisa® pour la contraception, la crème vaginale Estragyn^{mc} ou Divigel® pour le traitement des symptômes de la ménopause.

Pour plus d'informations, merci de contacter :

Searchlight Pharma

Mark Nawacki,
Président-directeur général
514-613-1513
info@searchlightpharma.com

Mithra

Benoît Mathieu (Investisseurs) : +32 473 35 80 18 – investorrelations@mithra.com
Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – press@mithra.com

À propos d'Estelle®

Estelle® est le produit contraceptif oral combiné (COC) innovant de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP). Cet oestrogène natif est produit par le fœtus humain et passe dans le sang maternel à des doses relativement élevées pendant la grossesse. L'E4 utilisé dans Estelle® est produit à partir de sources végétales. Lors des deux études cliniques de phase III menées chez près de 3 800 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 15 accords de licence pour Estelle® avec des acteurs majeurs du secteur de la santé féminine, accords qui couvrent le Canada, les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Corée du Sud, l'ANASE, la Russie, le Brésil, le Moyen-Orient, l'Afrique du Nord, l'Afrique du Sud, Hong Kong, Taiwan et l'Australie.

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 oestrogène 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-dépendants. 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 300 collaborateurs. Son siège social se trouve à Liège, en Belgique. www.mithra.com

À propos de Searchlight Pharma

Pharmaceutique Searchlight inc., dont le siège social est situé à Montréal, aspire à devenir un chef de file parmi les entreprises de soins de santé spécialisés établies au Canada en appliquant les meilleures pratiques en matière de recherche, d'acquisition, de commercialisation et de

perfectionnement ciblé de produits de santé spécialisés, innovants et uniques qui améliorent la santé et le mieux-être des gens tout au long de leur vie. Axée principalement sur la santé des femmes, l'urogynécologie et l'urologie, notre équipe est résolue à améliorer la vie des gens en leur offrant des produits adaptés à leurs besoins. Suivez-nous, apprenez-en plus sur nos activités et découvrez notre portefeuille de produits au www.searchlightpharma.com/fr.

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 par 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 à mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, sauf dans la mesure où la loi l'exige.