

Information privilégiée/Information réglementée

## MAYNE PHARMA ET MITHRA ANNONCENT L'APPROBATION PAR LA FDA DU CONTRACEPTIF ESTELLE®

**15 avril 2021, 22:30 CEST, Adélaïde, Australie et Liège, Belgique** - Mayne Pharma Group Limited (ASX : MYX) et Mithra Pharmaceuticals, SA (Euronext Brussels : MITRA) sont très heureux et fiers d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé la demande de nouveau médicament (NDA) pour le contraceptif oral combiné Estelle® sous la marque Nextstellis® (15 mg d'Estetrol (E4) / 3 mg de drospirénone (DRSP)). Mayne Pharma prévoit de lancer le produit sur le marché fin juin 2021.

Développée par Mithra, Estelle® est la première pilule contraceptive à base d'estetrol, un œstrogène natif reproduit à partir d'une source végétale. Cet estetrol est également le premier nouvel œstrogène introduit aux États-Unis depuis plus de 50 ans.

Près de 10 millions de femmes américaines utilisent des contraceptifs combinés (œstrogène et progestatif) à courte durée d'action. En 2020, le marché américain des contraceptifs hormonaux combinés a généré un chiffre d'affaires annuel de 3,6 milliards de dollars (environ 3 milliards d'euros) selon IQVIA<sup>1</sup>.

**Professeur Mitchell Creinin, MD, Directeur du planning familial de l'Université de Californie, déclare :** « Lorsque l'on parle aux patientes des différentes options contraceptives, l'une des premières préoccupations concerne les effets secondaires. Nextstellis® est un nouveau contraceptif innovant dont les essais cliniques ont montré qu'il était non seulement sûr et efficace, mais aussi bien toléré, avec un excellent profil de saignement et un impact minimal sur les triglycérides, le cholestérol et le glucose, ainsi que le poids et les marqueurs endocriniens. »

**Scott Richards, CEO de Mayne Pharma, affirme :** « L'approbation de Nextstellis® représente une étape cruciale, offrant aux femmes une nouvelle alternative en matière de contraception. Nous sommes ravis d'introduire un nouvel œstrogène aux États-Unis et de proposer cette option sûre et efficace aux femmes et aux médecins. »

Suite à cette approbation d'Estelle® par la FDA, Mayne Pharma versera à Mithra 11 millions de dollars (environ 9,2 millions d'euros) en espèces et émettra 85,8 millions d'actions ordinaires Mayne Pharma. Mithra intégrera également le conseil d'administration de Mayne Pharma. La nouvelle nomination sera soumise à l'approbation des actionnaires lors de la prochaine assemblée générale annuelle qui se tiendra en novembre 2021.

**Leon Van Rompay, CEO de Mithra, déclare:** « Nous sommes très fiers que nos équipes soient parvenues à décrocher cette autorisation pour commercialiser Estelle® sur le plus grand marché pharmaceutique du monde. Nous sommes impatients de travailler en étroite collaboration avec notre partenaire Mayne Pharma pour faire de ce lancement commercial un succès. L'approbation d'Estelle® représente un aboutissement majeur pour une biotech telle que Mithra et toutes les équipes qui ont permis à cet ambitieux projet de voir le jour. Il s'agit d'une étape majeure dans l'Histoire de Mithra, concrétisant son ambition de lancer des produits innovants sur le marché américain de la santé féminine. Nous sommes convaincus que cette approbation d'Estelle® marque le début d'une nouvelle ère en contraception, démontrant tout le potentiel de notre portefeuille de produits à base d'Estetrol. »

<sup>1</sup> IQVIA, ventes de MAT janvier 2021

**Pour de plus amples informations, veuillez contacter :****Mayne Pharma**

Lisa Pendlebury (VP Relations avec les investisseurs et communications)  
+61 419 548 434 - [lisa.pendlebury@maynepharma.com](mailto:lisa.pendlebury@maynepharma.com)

**Mithra**

Benoît Mathieu (Investisseur) : +32 473 35 80 18 - [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**

Développée par Mithra, Estelle® est une nouvelle pilule contraceptive orale combinée composée de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP) et protégée par des brevets. L'E4 est un œstrogène natif produit pendant la grossesse, qui peut être reproduit à partir d'une source végétale. Dans deux études cliniques de phase 3 menées auprès de 3 725 femmes, Estelle® a obtenu des résultats positifs au niveau des critères principaux d'efficacité contraceptive et d'innocuité, ainsi qu'au niveau des critères secondaires, notamment le profil de saignement, le contrôle du cycle et la tolérance. Mithra a signé 15 accords de licence pour Estelle® avec un des acteurs majeurs du secteur de la santé féminine, accords qui couvrent plus de 100 pays dans le monde.

**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.

**Mayne Pharma Group Limited**

ABN 76 115 832 963

[maynepharma.com](http://maynepharma.com)

1538 Main North Road, Salisbury South, SA 5106 Australia

**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. Mithra explore le potentiel de l'Estetrol, un œstrogène natif unique, dans un large éventail d'applications dans le domaine de la santé féminine et au-delà (Covid-19, neuroprotection,...). 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 300 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

**Mithra Pharmaceuticals**

[www.mithra.com](http://www.mithra.com)

Rue Saint-Georges 5, 4000 Liège - Belgique

### **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.*