

LE CONTRACEPTIF ORAL ESTELLE® EST DESORMAIS DISPONIBLE AUX ETATS-UNIS

21 Juin 2021, 07:30 CEST – Adelaïde, Australie et Liège, Belgium: Mayne Pharma Group Limited (ASX: MYX) et Mithra Pharmaceuticals, SA (Euronext Brussels: MITRA) sont heureux d'annoncer le lancement commercial d'Estelle® aux Etats-Unis sous le nom de marque Nextstellis® (3 mg drospirénone et 14.2 mg Estetrol (E4)), un nouveau contraceptif oral avec un œstrogène innovant doté d'un mécanisme d'action unique.

Nextstellis a été approuvé par la FDA en avril 2021 et est la première et unique pilule à base d'Estetrol (E4), un œstrogène natif produit pendant la grossesse et reproduit aujourd'hui à partir de sources végétales. L'E4 est le premier nouvel œstrogène introduit aux Etats-Unis depuis plus de 50 ans.

Nextstellis sera un nouvel acteur sur le marché des contraceptifs hormonaux combinés à courte durée d'action (œstrogène et progestatif), qui est évalué à près de 3 milliards d'euros¹. Environ 10 millions de femmes américaines utilisent chaque jour des contraceptifs oraux combinés, des patchs ou des anneaux vaginaux. Parmi ces contraceptifs, plus de 99% contiennent de l'éthinylestradiol (EE), un œstrogène synthétique qui se lie largement à tous les récepteurs d'œstrogènes de l'organisme.

L'E4 agit différemment des autres œstrogènes et est le premier œstrogène naturel doté d'une action sélective sur les tissus : il se concentre uniquement sur les tissus nécessaires pour assurer l'efficacité contraceptive, le contrôle du cycle et les autres effets bénéfiques des œstrogènes. Son profil pharmacologique unique comprend une excellente biodisponibilité orale et une longue demi-vie².

« Nous sommes ravis de lancer Nextstellis, une nouvelle option contraceptive pour les femmes et leurs prestataires de soins. Le corps de chaque femme réagit différemment aux hormones et, à partir d'aujourd'hui, les femmes américaines disposeront d'une nouvelle alternative en matière d'œstrogènes au moment de faire leur choix parmi les différentes options de contraception », a déclaré Scott Richards, CEO de Mayne Pharma. « Nos principaux objectifs pour ce lancement sont de faire connaître au marché les avantages de Nextstellis et du nouvel œstrogène Estetrol, d'obtenir l'adhésion et le remboursement d'un large nombre d'organismes payeurs et, enfin, de devenir le contraceptif oral de marque préféré du marché. Ce lancement est encadré par une force de vente nationale experte en santé féminine, qui promeut désormais activement Nextstellis auprès des médecins. »

Leon Van Rompay, CEO de Mithra, ajoute : *« Le lancement de Nextstellis ouvre une nouvelle ère en contraception et nous sommes fiers d'avoir joué un rôle en soutenant les femmes et leurs prestataires de soins de santé dans le choix d'un contraceptif. Mithra est plus qu'enthousiaste d'assister au lancement commercial de son produit sur le plus grand marché pharmaceutique du monde. »*

¹ IQVIA, MAT Sales, Avril 2021

² Coelingh Bennink HJ, et al. Climacteric. 2008;11(suppl 1):47-58; Visser M, et al. Climacteric. 2008;11(suppl 1):31-40; Clinical study report MIT-Es0001-C103; Coelingh Bennink HJ, et al. Climacteric. 2008;11(suppl 1):2-14.

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

Lisa Pendlebury (VP Investor Relations & Communications)
+61 419 548 434 - lisa.pendlebury@maynepharma.com

Mithra

Jean-Manuel Fontaine (Investisseurs) : +32 476 96 54 59- investorrelations@mithra.com
Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – press@mithra.com

About 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

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

Mithra Pharmaceuticals

www.mithra.com

Rue Saint-Georges 5, 4000 Liege – Belgium