

APPROBATION DU CONTRACEPTIF ORAL NEXTSTELLIS® PAR L'AGENCE TGA EN AUSTRALIE

29 novembre 2021, 08:45 CET - Adelaïde, Australie et Liège, Belgique: Mayne Pharma Group Limited (ASX: MYX) et Mithra Pharmaceuticals, SA (Euronext Brussels: MITRA) sont heureux d'annoncer que l'Agence australienne Therapeutic Goods Administration (TGA) a approuvé le nouveau contraceptif oral combiné NEXTSTELLIS® (comprimés contenant 14.2 mg d'estetrol et 3 mg de drospirénone). Mayne Pharma prévoit de lancer NEXTSTELLIS® sur le marché australien d'ici mi-2022, en activant la promotion dès janvier de la même année.

Développée par Mithra Pharmaceuticals, NEXTSTELLIS® est une pilule contraceptive unique en son genre qui contient un nouvel œstrogène dérivé d'une source végétale et ayant un impact limité - l'estetrol (E4) - et un progestatif bien connu - la drospirénone (DRSP). L'E4 est un œstrogène naturel produit par le corps humain pendant la grossesse. L'E4 ayant été reconnue 'nouvelle entité chimique' (NCE), NEXTSTELLIS® bénéficiera d'une exclusivité commerciale de 5 ans en Australie.

Le marché australien des contraceptifs est évalué à quelque 80 millions d'euros (125 millions de dollars australiens), le marché des contraceptifs oraux combinés à courte durée d'action (œstrogène et progestatif) représentant plus de 65 millions de dollars australiens¹.

Scott Richards, CEO de Mayne Pharma, commente: « Nous sommes très heureux de lancer NEXTSTELLIS® sur le marché australien. Cela fait déjà dix ans que les femmes australiennes n'ont plus reçu de nouvelles alternatives en matière d'hormone contraceptive à prendre en considération dans leurs échanges avec leur médecin. NEXTSTELLIS® est une pilule efficace, sûre et bien tolérée, qui offre un excellent contrôle du cycle et qui a démontré un faible impact sur certaines parties du corps. »

Dr Terri Foran, médecin spécialiste en santé sexuelle, affirme : « Les contraceptifs oraux combinés restent la méthode de contraception hormonale la plus utilisée en Australie et tous les cliniciens savent que chaque femme réagit différemment aux hormones contraceptives. C'est pourquoi il est si important que nous disposions d'une gamme d'options contraceptives afin de pouvoir individualiser ce choix. Aujourd'hui, nous disposons d'un large éventail de progestatifs, mais le choix d'œstrogènes se limite toujours à l'éthinylestradiol ou à l'estradiol. L'arrivée d'un nouvel œstrogène, l'estetrol, ouvre la possibilité à davantage de femmes de trouver une combinaison qui leur convient. Les recherches indiquent que l'estetrol est plus sélectif dans son impact sur les différents tissus récepteurs hormonaux du corps féminin. S'il a les effets souhaités sur le système génital, à savoir l'efficacité d'un contraceptif combiné, il semble avoir potentiellement moins d'effet sur le foie et le sein. Cela ouvre donc la voie à une pilule contraceptive combinée qui présentent moins d'effets secondaires à court et long termes. »

Leon Van Rompay, CEO de Mithra, ajoute: « Après les États-Unis, le Canada et l'Europe, nous sommes ravis de recevoir cette approbation supplémentaire pour notre contraceptif innovant, confirmant un lancement commercial sur un troisième continent. Cette quatrième approbation majeure obtenue cette année, est parfaitement en ligne

¹ IQVIA, MAT Sales December 2020

avec notre planning, nous permettant de couvrir plus de 80% du territoire visé. Cela démontre une nouvelle fois l'expertise solide de nos équipes et l'excellente collaboration avec Mayne Pharma, qui fait du lancement commercial de NEXTSTELLIS® une priorité absolue."

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Mayne Pharma

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

Mithra

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

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. 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

À propos d'Estelle® (Nom de marque Nextstellis aux États-Unis et au Canada)

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, la pilule contraceptive 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 des acteurs majeurs du secteur de la santé féminine, accords qui couvrent plus de 100 pays dans le monde.

ESTELLE® et NEXTSTELLIS® sont des marques enregistrées d'Estetra SRL.