

MITHRA ET LOTUS ANNONCENT L'APPROBATION DU CONTRACEPTIF ORAL INNOVANT ALYSSA® À TAIWAN ET À HONG KONG

- Développé par Mithra, ALYSSA® est le premier contraceptif oral à base d'estetrol (E4), un œstrogène natif, et de drospirénone (DRSP), offrant une efficacité, une sécurité et une tolérance élevées, ainsi qu'un excellent contrôle du cycle
- Dans le cadre de son partenariat avec Mithra, Lotus commercialisera exclusivement ALYSSA® à Taïwan et à Hong Kong sur un marché des contraceptifs estimé à 25 millions de dollars américains et doté d'une croissance annuel moyen de 11 % sur les trois dernières années
- Lotus prévoit un lancement commercial de la pilule contraceptive ALYSSA® au premier trimestre 2023 à Taïwan, suivi de Hong Kong plus tard dans l'année

21 septembre 2022, 7:30 CEST – Taipei, Taïwan et Liège, Belgique – Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. (TWSE : 1795, « Lotus ») et Mithra Pharmaceuticals, SA (Euronext Bruxelles : MITRA, « Mithra ») ont le plaisir d'annoncer qu'Estelle®, le premier contraceptif oral à base d'un nouvel œstrogène développé par Mithra, a été approuvée par la Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) et le Département de la Santé du Hong Kong Drug Office, sous le nom de marque ALYSSA®. Au travers de ce partenariat avec Mithra, Lotus commercialisera exclusivement le produit contraceptif à Taïwan et à Hong Kong.

Déjà commercialisée dans le monde entier, notamment dans des marchés majeurs tels que les États-Unis, le Canada, l'Australie et plusieurs pays européens, ALYSSA® est la toute première pilule contraceptive orale à associer l'œstrogène natif et sélectif estetrol (E4) avec la drospirénone (DRSP). L'E4 est un œstrogène naturel produit par le corps humain pendant la grossesse qui, dans ALYSSA®, est dérivé d'une source végétale. Grâce au profil pharmacologique et au mécanisme d'action uniques de l'E4, ALYSSA® a été spécialement conçue pour aider à surmonter les problèmes associés aux COC à base d'œstrogènes synthétiques ou modifiés.

Le marché taïwanais des contraceptifs oraux s'élevait à quelque 14 millions de dollars américains en 2021¹ et est actuellement dominé par les solutions d'œstrogènes à base d'éthinylestradiol. Lotus prévoit également de lancer ALYSSA® à Hong Kong dont le marché des contraceptifs est estimé à environ 11 millions de dollars américains².

Petar Vazharov, Chief Executive Officer de Lotus, commente : « *Nous sommes ravis que ce partenariat avec Mithra nous permette d'introduire un nouveau contraceptif oral sur les marchés de Taïwan et de Hong Kong. Dans notre portefeuille actuel de produits consacrés à la santé féminine, l'approbation d'ALYSSA® représente une étape importante dans notre volonté d'offrir aux femmes des alternatives contraceptives de nouvelle génération. ALYSSA® est une pilule contraceptive efficace, sûre et bien tolérée, offrant un contrôle prévisible du cycle et qui a démontré n'avoir qu'un faible impact sur certaines parties du corps.* »

¹ MAT Q1 2022, Marché de la contraception orale

² MAT Q1 2022, Marché de la contraception orale

Leon Van Rompay, CEO de Mithra Women's Health, commente : « *Nous sommes heureux de décrocher notre première autorisation sur le continent asiatique, grâce à ce feu vert obtenu par notre partenaire Lotus pour la commercialisation de notre contraceptif Estelle® à Taiwan et à Hong Kong. Après un lancement réussi aux États-Unis, au Canada, en Australie et en Europe, les lancements sur ces deux marchés supplémentaires démontrent une nouvelle fois notre capacité à poursuivre le développement commercial d'Estelle® dans des territoires majeurs et aux côtés de partenaires de qualité. Nous sommes fiers de continuer, tout comme Lotus, à révolutionner le paysage contraceptif en offrant aux femmes taiwanaises et hongkongaises une solution alternative avec un rapport bénéfice/risque optimal. »*

Pour plus d'informations, contactez :

Lotus Pharmaceutical

Angela Luan (IR): +886 2 2700 5908- Angela.Luan@lotuspharm.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 de Lotus Pharmaceutical

Fondée en 1966, Lotus (1795 : TT) est aujourd'hui la plus grande société pharmaceutique de Taïwan avec des produits génériques de grande valeur couvrant le SNC, le CVS, la santé des femmes et les médicaments anti-obésité sous forme de comprimés et de gélules dures/molles avec un accent particulier sur l'oncologie orale pour les marchés mondiaux. En s'appuyant sur une plateforme de R&D et de fabrication de premier ordre en Asie, Lotus vise à bénéficier aux patients, à ses employés et aux parties prenantes. En outre, Lotus peut atteindre presque tous les marchés mondiaux grâce à son pipeline de grande valeur via ses marchés directs, englobant actuellement Taïwan, la Corée, la Thaïlande, le Vietnam, Singapour, Hong Kong, la Malaisie, les Philippines et la Chine, ou via des alliances avec des sociétés pharmaceutiques de premier plan basées sur son infrastructure de pointe certifiée par la plupart des autorités réglementaires avancées du monde entier, notamment la FDA américaine, l'EMA européenne, la PDMA japonaise, la FDA chinoise et l'ANVISA brésilienne. Lotus International Pte. Ltd. est une filiale en propriété exclusive de Lotus en tant que plaque tournante régionale pour le marché de l'Asie du Sud-Est.

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. Après avoir lancé avec succès son premier produit à base d'estetrol en 2021, la pilule contraceptive Estelle®, Mithra se concentre désormais sur le développement de son deuxième produit 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 et est basée à Liège, Belgique. www.mithra.com

ALYSSA® and ESTELLE® sont des marques déposées d'Estetra SRL, une filiale de Mithra Pharmaceuticals

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.