



Mithra annonce l'approbation d'Estelle® en Europe

Liège, Belgique, 20 mai 2021 – 18 :45 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine, est très heureux d'annoncer que la Commission européenne a accepté la demande d'enregistrement du nouveau contraceptif oral combiné (COC) Estelle®. Cette décision fait suite à l'avis positif rendu par le Comité des médicaments à usage humain ("CHMP") de l'Agence européenne des médicaments ("EMA") le 26 mars 2021 et est valable pour tous les États membres de l'Union européenne.

Développé par Mithra, le produit candidat est composé de 15 mg d'estetrol (E4), un œstrogène natif unique, et de 3 mg de drospirénone. L'E4 est produit par le fœtus humain, et passe dans le sang maternel à des niveaux relativement élevés pendant la grossesse. Lors des deux études cliniques de phase III menées auprès de 3 725 femmes, la combinaison E4/DRSP 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.

Le produit sera commercialisé dans toute l'Europe par Richter sous la marque Drovelis® et par Ceres Pharma en Belgique et au Luxembourg sous la marque Lydisilka®. Le lancement commercial d'Estelle® en Europe se fera progressivement au cours du second semestre, d'abord en Allemagne, en Autriche et en Pologne. Une fois lancé, Estelle® sera le premier COC à base d'un nouvel œstrogène sur le marché européen depuis plus d'un demi-siècle. Actuellement, le marché européen total des contraceptifs est évalué à environ 2,4 milliards d'euros par an. Suite à cette approbation européenne, Gedeon Richter paiera 15 millions d'euros à Mithra.

Leon Van Rompay, CEO Mithra Women's Health, commente: « *Après l'approbation d'Estelle® obtenue aux États-Unis et au Canada, nous sommes très heureux de cette troisième approbation octroyée par la Commission européenne* », a déclaré Leon Van Rompay, CEO de Mithra. « *C'est une grande fierté pour toutes nos équipes d'offrir le résultat de tant d'années de recherche à la disposition des femmes du monde entier.* »

Pour plus d'information, merci de contacter:

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

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

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 prédicts 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.

Alertes
News

Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

[Linkedin](#) • [Twitter](#) • [Facebook](#)