



Nouveau brevet aux États-Unis pour Mithra et son produit NEXTSTELLIS®

- **Ce nouveau brevet prolonge la protection de NEXTSTELLIS® (ESTELLE®) jusqu'en 2036**
- **Mayne Pharma bénéficie d'un accord de licence et d'approvisionnement exclusif de 20 ans aux États-Unis et en Australie pour NEXTSTELLIS®**

Liège, Belgique, 07 novembre 2023 – 7 h 00 CET – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société spécialisée dans la santé féminine, annonce aujourd'hui avoir obtenu un nouveau brevet pour NEXTSTELLIS® (des tablettes de 3 mg de drospirénone et 14,2 mg d'estérol (E4)) aux États-Unis.

Ce brevet émis par le United States Patent and Trademark Office, fournira à NEXTSTELLIS® une protection sur le marché américain jusqu'en 2036 pour ses comprimés de forme posologique unitaire par voie orale. Il s'agit d'une demande de continuation du brevet américain n° 11 147 771 qui couvre la composition de NEXTSTELLIS®. Ce brevet a également été inscrit à « Orange Book »^[1] le vendredi 3 novembre 2023.

NEXTSTELLIS® est la première et la seule pilule contraceptive contenant un nouvel œstrogène, l'Estérol (E4), en association avec le progestatif bien connu, la drospirénone (DRSP). L'E4, œstrogène sélectif tissulaire naturel ayant des effets distincts sur les tissus mammaires et le foie, est produit naturellement par le fœtus humain pendant la grossesse. Cependant, l'E4 présent dans NEXTSTELLIS® est quant à lui produit à partir d'une source végétale.

Mayne Pharma Group Limited (ASX : MYX), partenaire commercial de Mithra, est titulaire de l'accord de licence et d'approvisionnement de NEXTSTELLIS® /ESTELLE® aux États-Unis depuis 2021.

David Horn Solomon, directeur général de Mithra : « *Nous sommes ravis d'avoir obtenu ce brevet aux États-Unis pour ESTELLE® sous la marque NEXTSTELLIS® un contraceptif oral contenant un nouvel œstrogène. Il nous permettra d'exploiter davantage son potentiel sur le marché américain au cours des prochaines années et d'améliorer considérablement la vie de millions de femmes. De plus, la prolongation de la protection du brevet pourrait nous aider à atteindre 7 années supplémentaires d'opportunités de ventes maximales aux États-Unis. L'E4 est le premier nouvel œstrogène à être introduit aux États-Unis en plus de 50 ans, et nous pensons qu'il continuera de contribuer à donner un nouveau sens à la santé des femmes dans ce pays.* »

^[1] Orange Book : publication regroupant les médicaments approuvés avec évaluations de l'équivalence thérapeutique (fda.gov)

Pour plus d'information, merci de contacter :

Mithra Pharmaceuticals SA

Alex Sokolowski, PhD
Responsable des relations avec les investisseurs
investorrelations@mithra.com
+32 (0)4 349 28 2

Frédérique Depraetere
Directeur de la communication
info@mithra.com
+32 (0)4 349 28 22

À propos de Mithra

Mithra Pharmaceuticals SA (Euronext : MITRA) est une société belge de biotechnologie pharmaceutique 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 offre également à ses partenaires une gamme complète de solutions allant du développement précoce de médicaments aux lots cliniques, en passant par la fabrication commerciale de produits polymères complexes (anneau vaginal, implants), de produits injectables liquides complexes et de produits biologiques (flacons, seringues préremplies ou cartouches) sur sa plateforme technologique Mithra CDMO. Cette société, dont le siège est situé à Liège, en Belgique, est active dans plus de 100 pays à travers le monde. www.mithra.com

ESTELLE[®], DONESTA[®] et MYRING[®] sont des marques déposées de Mithra Pharmaceuticals ou de l'une de ses sociétés affiliées.

À propos de NEXTSTELLIS[®]

NEXTSTELLIS[®] (ESTELLE[®]) est une nouvelle pilule contraceptive orale combinée brevetée développée par Mithra contenant 14,2 mg d'estétrol (E4) et 3 mg de drospirénone (DRSP). L'E4 que l'on retrouve dans les comprimés NEXTSTELLIS[®] est un œstrogène produit naturellement pendant la grossesse ou à partir d'une source végétale. Dans deux études cliniques de phase 3 menées auprès de 3 632 femmes, NEXTSTELLIS[®] a démontré un profil de sécurité et d'efficacité et a atteint son objectif principal de prévention de grossesses. Des résultats positifs ont également été observés sur divers critères d'évaluation secondaires : un cycle menstruel régulier, une bonne sécurité et tolérance, ainsi que de faibles taux d'effets indésirables.

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.



Alertes

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

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