



Mithra et Gedeon Richter signent une lettre d'intention liante pour la commercialisation d'ESTELLE[®] et de DONESTA[®] en Chine

- Mithra signe une lettre d'intention liante pour un partenariat de vingt ans avec Gedeon Richter portant sur le développement et la commercialisation d'ESTELLE[®] et de DONESTA[®] en Chine
- Mithra recevra 4,5 millions d'euros en paiements d'étapes combinés à la signature des accords de licence, ainsi que 1,2 million d'euros supplémentaires en paiements d'étapes réglementaires combinées
- Mithra peut prétendre à un total combiné de 8,5 millions d'euros en paiements d'étapes liées aux ventes et à des redevances supplémentaires échelonnées allant d'un pourcentage élevé à un chiffre à un pourcentage faible à deux chiffres après le lancement
- ESTELLE[®] ciblera un marché de la contraception exploitable en Chine, évalué à 104 millions d'euros par an (CAGR à 5 ans d'environ 15 %)¹
- DONESTA[®] ciblera un marché de la ménopause exploitable en Chine, évalué à 87 millions d'euros par an (CAGR à 5 ans d'environ 10 %)¹

Liège, Belgique, 4 décembre 2023 – 7 h 00 CET – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui la signature d'une lettre d'intention liante avec Gedeon Richter Plc concernant le développement et la commercialisation des deux produits de Mithra, ESTELLE[®] et DONESTA[®], en Chine. ESTELLE[®] est le premier contraceptif oral combiné à base d'estérol, composé de 15 mg d'estérol (E4) et de 3 mg de Drosipirénone, et DONESTA[®] est le traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'estérol (E4), destiné à cibler plusieurs symptômes majeurs de la ménopause.

Une fois les accords de licence finalisés, Gedeon Richter disposera des droits commerciaux exclusifs pour ESTELLE[®] et DONESTA[®] en Chine. Gedeon Richter réalisera et financera les études cliniques exigées en vue de l'obtention des autorisations de mise sur le marché chinois.

À la signature des deux accords de licence, Mithra recevra un paiement d'étape combiné de 4,5 millions d'euros. L'accord prévoit également un total de 1,2 million d'euros de paiement d'étapes réglementaires pour les deux produits et 8,5 millions d'euros de paiement d'étapes

liées aux ventes. À cela s'ajoutent des redevances à un ou deux chiffres en fonction de l'évolution des ventes nettes cumulées après le lancement.

La Chine représente un marché asiatique majeur pour Gedeon Richter qui entend ainsi mieux répondre aux besoins des femmes dans la région Asie-Pacifique. Selon des données récentes, le marché exploitable de la contraception en Chine en 2023 s'élève à 104 millions d'euros par an et affiche un taux de croissance annuel composé (CAGR) d'environ 15 % au cours des cinq dernières années. Le marché exploitable de la ménopause est quant à lui estimé à 87 millions d'euros, pour un taux de croissance annuel (CAGR) de 10 % au cours des cinq prochaines années.¹

David Horn Solomon, directeur général de Mithra, a déclaré : « Nous sommes très heureux de signer cet accord avec notre excellent partenaire Gedeon Richter. Avec ESTELLE® et DONESTA®, des millions de femmes en Chine pourront bénéficier d'une prise en charge thérapeutique efficace, sûre et pratique. Les contraceptifs oraux sont couramment prescrits en Chine. Il existe en outre une forte demande de traitements contre les symptômes de la ménopause sur ce marché en pleine croissance, qui compte pas moins de 660 millions de femmes, tous âges confondus. Nous sommes convaincus que nos produits amélioreront sensiblement leur quotidien. Nous sommes impatients de commencer à travailler en collaboration étroite avec notre partenaire, afin de contribuer à sa réussite sur ce marché. »

Erik Bogsch, président du conseil d'administration, a commenté : « Nous croyons fortement en la capacité de Gedeon Richter à répondre aux besoins croissants des femmes en matière de santé et à la demande croissante de thérapies innovantes grâce à nos deux produits à base d'estérol (E4). » Nous nous réjouissons d'œuvrer aux côtés de Mithra pendant toute la durée du processus d'entrée sur le marché. Grâce au moteur d'innovations que représente Mithra et aux capacités de commercialisation de Gedeon Richter, nous serons en mesure de proposer sur ce marché une solution de nouvelle génération qui aura un impact positif sur la vie de millions de femmes sur cet immense marché. »

Commercialisée aux États-Unis et au Canada sous le nom de marque NEXTSTELLIS® et en Europe par Gedeon Richter sous le nom de marque DROVELIS®, ESTELLE® est le premier produit à base d'E4 de Mithra, une pilule contraceptive combinée. DONESTA® est le produit candidat de thérapie hormonale de nouvelle génération de Mithra, à base d'estérol (E4) et administré par voie orale.

Pour plus d'information, merci de contacter :

Mithra Pharmaceuticals SA
Alex Sokolowski, PhD
Directeur des relations investisseurs et de la communication
investorrelations@mithra.com
+32 (0)4 349 28 22

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

¹ IQVIA Analytics Link – Moving Annual Total Q2/2023

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 NEXTSTELLIS[®] sont des marques déposées de Mithra Pharmaceuticals ou de l'une de ses sociétés affiliées.

DROVELIS[®] est une marque déposée de Gedeon Richter Nyrt.

À propos de Gedeon Richter

Basée à Budapest (Hongrie), Gedeon Richter Plc. (www.richter.com), est une entreprise pharmaceutique majeure d'Europe centrale et de l'Est, en pleine expansion en Europe occidentale, en Chine, en Amérique latine et en Australie. Fin 2022, Richter affichait une capitalisation boursière de 3,9 milliards d'euros (4,1 milliards de dollars) et un chiffre d'affaires consolidé d'environ 2,0 milliards d'euros (2,1 milliards USD). Le portefeuille de produits de Richter couvre de nombreux domaines thérapeutiques majeurs, en particulier la santé féminine, le système nerveux central (SNC) et les maladies cardiovasculaires. Doté du plus important centre de recherche et développement en Europe centrale et de l'Est, Richter axe ses activités de recherche sur les troubles du SNC. Son expertise largement reconnue en matière de chimie des stéroïdes fait de Richter un acteur incontournable dans le secteur de la santé féminine dans le monde entier. Richter est également actif dans le développement de produits biosimilaires.

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](#) • [X](#) • [Facebook](#)