



## Mithra et Gedeon Richter signent un accord d'approvisionnement pour la production d'API pour Estelle® et Donesta®

- *Gedeon Richter assurera la fabrication et la fourniture de l'Estetrol (E4) destiné à la production d'Estelle® et de Donesta®*
- Renforce la chaîne logistique de Mithra grâce une voie d'approvisionnement commercialement très intéressante

**Liège (Belgique) et Budapest (Hongrie), le 8 août 2023 – 07 h 30 CET** – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, et Gedeon Richter Plc. annoncent aujourd'hui avoir signé un accord d'approvisionnement exécutoire pour la production de principes actifs pharmaceutiques (API) pour la pilule contraceptive combinée Estelle® et le produit candidat novateur pour le traitement des symptômes post-ménopausiques Donesta®.

L'accord prévoit que Gedeon Richter fabriquera et fournira l'œstrogène natif Estetrol (E4) pour les produits Mithra Estelle® et Donesta®.

**David Horn Solomon, directeur général de Mithra, a déclaré :** « Cet accord marque l'approfondissement de notre solide coopération avec Gedeon Richter et nous permettra d'étendre et d'améliorer nos capacités de production d'Estelle® en parallèle de la croissance continue des ventes. Nos accords de commercialisation existants sont bien engagés et bénéficieront tous de la grande expérience de Gedeon Richter dans le domaine de la santé féminine. Ce nouvel accord constitue pour nous comme pour nos partenaires de distribution une voie d'approvisionnement très intéressante sur le plan commercial pour notre principe actif pharmaceutique exclusif. Il contribue à la fois à la rentabilité et au bon fonctionnement de notre chaîne logistique, et garantit une livraison régulière et fiable d'Estetrol, nécessaire à la production d'Estelle® et de Donesta®. »

**Erik Bogsch, président du conseil d'administration de Gedeon Richter, a commenté :** « Gedeon Richter est très engagé dans le développement et la commercialisation de produits destinés à améliorer la qualité de vie des femmes, toutes tranches d'âge confondues. Dans ce contexte, nous sommes heureux de renforcer notre collaboration avec Mithra qui par le biais de cet accord vise à capitaliser sur sa connaissance approfondie de la chimie des stéroïdes et sur ses capacités de fabrication et d'approvisionnement en ingrédients pharmaceutiques actifs. »

En 2018, Mithra et Gedeon Richter ont conclu un accord de licence et d'approvisionnement pour la commercialisation d'Estelle® en Europe et dans la CEI, et l'ont élargi en 2020 afin de couvrir des marchés clés d'Amérique latine. Conformément aux termes de l'accord européen, Mithra a reçu un paiement initial de 35 millions d'euros et 20 millions d'euros en paiements d'étapes réglementaires, et peut encore recevoir des redevances échelonnées relatives aux ventes et des paiements d'étapes commerciales supplémentaires. Dans le cadre de l'accord pour l'Amérique latine, Mithra a reçu un paiement initial dont le montant n'a pas été rendu public et peut prétendre à des paiements d'étapes réglementaires et commerciales, ainsi qu'à des redevances échelonnées relatives aux ventes.

Mithra et Gedeon Richter ont conclu un accord de licence d'une durée de 20 ans pour Donesta® en Europe, en Amérique latine, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Selon les termes de cet accord signé en février 2023, Mithra a reçu 55 millions d'euros de paiements initiaux et peut encore recevoir 15 millions d'euros de paiements d'étapes supplémentaires, ainsi que des redevances échelonnées à

deux chiffres relatives aux ventes. Gedeon Richter assure l'approvisionnement et la production du produit pour l'ensemble de ses territoires.

Commercialisée aux États-Unis (sous le nom de NEXTSTELLIS®), au Canada (sous le nom de NEXTSTELLIS®) et en Europe (sous les noms de DROVELIS® et LYDISILKA®), Estelle® est le premier produit à base d'E4 de Mithra. Cette pilule contraceptive combinée est composée de 15 mg d'Estetrol (E4) et 3 mg de Drospirénone (DRSP). Donesta® est le traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'Estetrol de Mithra.

### Pour plus d'informations, veuillez contacter :

**Mithra Pharmaceuticals SA**  
David Horn Solomon  
Directeur général  
[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

**Relations investisseurs et médias**  
Chris Maggos  
Cohesion Bureau  
[chris.maggos@cohesionbureau.com](mailto:chris.maggos@cohesionbureau.com)  
+41 79 367 6254

### 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. Active dans plus de 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 230 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. [www.mithra.com](http://www.mithra.com)*

*NEXTSTELLIS®, LYDISILKA®, ESTELLE® et DONESTA® sont des marques déposées de Mithra Pharmaceuticals ou de l'une de ses sociétés affiliées.*

*DROVELIS® est une marque déposée de Richter Gedeon Nyrt.*

### 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.*

Alerte  
S

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

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