



Mithra reçoit un paiement d'étape de 1,25 million d'euros par Fuji Pharma dans le cadre de l'accord de licence pour Estelle®

- *Concerne l'achèvement des rapports intérimaires des résultats des études de Phase III chez les patientes souffrant de dysménorrhée ou d'endométriose.*
- *Marque une avancée majeure dans la mise en œuvre de l'accord de 2016 et renforce la position de trésorerie de Mithra*
- *Paiements d'étape supplémentaires de 12,5 millions d'euros prévus avant la commercialisation*
- *Mithra pourra recevoir des revenus liés à la fourniture du produit fabriqué, dès commercialisation.*

Liège, Belgique, 3 août 2023 – 7:30 CET – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui avoir reçu un paiement d'étape de 1,25 million d'euros de son partenaire Fuji Pharma dans le cadre de l'accord de licence et d'approvisionnement de son produit Estelle®, un contraceptif à base de l'œstrogène natif, l'Estetrol (E4), au Japon et en ASEAN.

Le paiement a été déclenché par l'achèvement des rapports intérimaires des résultats des études cliniques de Phase III visant à évaluer Estelle® dans le traitement des patientes japonaises souffrant de dysménorrhée ou d'endométriose. En février 2023, Fuji Pharma a annoncé les premiers résultats positifs des études cliniques en double aveugle contrôlées par placebo, en précisant que la première étude a atteint son objectif principal en démontrant une différence statistiquement significative quant au changement du résultat total de dysménorrhée par rapport au placebo. La deuxième étude menée chez des patientes atteintes d'endométriose a également atteint son objectif principal en démontrant une différence statistiquement significative au niveau de l'échelle visuelle analogique pour la douleur pelvienne la plus sévère par rapport au placebo.

Il s'agit du deuxième paiement d'étape reçu par Mithra dans le cadre de cet accord avec Fuji Pharma, leader japonais dans le domaine de la santé féminine, signé en 2016. Le premier paiement d'étape, représentant un montant de 1,25 million d'euros, avait été reçu par Mithra à l'issue des études de Phase III en Europe et aux États-Unis. Mithra pourra recevoir des paiements d'étape supplémentaires représentant 12,5 millions d'euros, avant la commercialisation de son produit, ainsi que pour des revenus liés à la fourniture du produit fabriqué, à partir de la mise sur le marché.

David Horn Solomon, directeur général de Mithra, a déclaré : « Nous sommes très satisfaits des progrès importants réalisés par notre partenaire Fuji Pharma sur le produit Estelle®. Ce paiement d'étape de 1,25 million d'euros confirme les résultats très encourageants des études de Phase III et indiquent qu'il pourrait s'agir d'un excellent traitement pour les patientes souffrant de dysménorrhée et d'endométriose. Ce paiement renforcera le bilan de Mithra dont l'objectif est de devenir un leader mondial de la santé féminine et nous nous réjouissons à l'idée de continuer à travailler en étroite collaboration avec Fuji Pharma, afin de mettre notre produit Estelle® à la disposition des patientes au Japon et en ASEAN. »

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).

L'actif-phare de Mithra, l'Estetrol (E4), est un œstrogène natif produit par le fœtus pendant la grossesse, qui passe dans le sang maternel à des niveaux relativement élevés. Grâce à son mode d'action et son

profil de sécurité uniques, E4 pourrait jouer un rôle majeur dans plusieurs domaines thérapeutiques en santé féminine et au-delà.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Mithra Pharmaceuticals SA
David Horn Solomon
Directeur général
investorrelations@mithra.com

Relations investisseurs et médias
Chris Maggos
Cohesion Bureau
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

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.



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](#)