



Mithra et Searchlight Pharma annoncent un contrat de licence Donesta® pour le Canada

- *Mithra recevra jusqu'à 17,05 millions d'euros en revenus de licence, revenus réglementaires et ventes, en plus de royalties échelonnées en fonction des ventes nettes annuelles*
- *Des résultats de sécurité prometteurs pour l'étude Donesta® de phase 3 en Amérique du Nord (C302)*
- *Searchlight Pharma prévoit une demande de soumission du dossier réglementaire au Canada pour le premier semestre 2024*

Liège (Belgique) et Montréal (Canada), 31 juillet 2023 – 7 h 30 CET – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société spécialisée dans la santé féminine et Searchlight Pharma Inc. (« Searchlight »), une société pharmaceutique canadienne privée spécialisée, annoncent aujourd'hui la signature d'une lettre d'intention contraignante en vue de la finalisation d'un contrat de licence concernant les droits canadiens de Donesta®, un traitement expérimental des symptômes de la ménopause.

Conformément à ces conditions contraignantes, Searchlight disposera des droits commerciaux et marketing exclusifs au Canada du traitement Donesta®. Mithra peut recevoir jusqu'à 17,05 millions d'euros en frais de licence, frais réglementaires et paiements relatifs aux ventes, en plus de royalties échelonnées à deux chiffres sur les ventes nettes annuelles totales au Canada. Searchlight sera responsable de l'obtention et du maintien de toutes autorisations réglementaires requises pour commercialiser et vendre Donesta® au Canada.

Donesta® est un traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'Estetrol (E4). L'Estetrol (ou E4) est un œstrogène naturel unique en son genre, produit uniquement lors du développement du fœtus. Le E4 présente un mécanisme biologique différencié par rapport aux autres types d'œstrogènes, ce qui suggère qu'il pourrait offrir aux femmes un profil bénéfice/risque amélioré pour traiter les symptômes de la ménopause.

David Horn Solomon, directeur général de Mithra, a déclaré : « Nous sommes ravis d'être parvenus à cet accord avec Searchlight Pharma pour les droits de licence de Donesta® au Canada. Grâce à sa solide expérience dans le domaine de la santé féminine, cette entreprise canadienne bénéficie d'un positionnement idéal pour garantir un lancement optimisé, afin de permettre un accès rapide à ce traitement candidat différencié et de générer le plus de valeur possible pour nos parties prenantes. Nous poursuivons des discussions actives avec d'autres parties, tandis que nous recherchons le meilleur partenaire pour défendre les droits marketing de Donesta® aux États-Unis. »

Figurant régulièrement parmi les sociétés ayant la plus forte croissance au Canada, Searchlight dispose de l'un des plus larges portefeuilles de produits dédiés à la santé féminine sur le marché canadien, et de son équipe commerciale. Le partenariat entre Mithra et Searchlight se poursuit concernant NEXTSTELLIS®, un contraceptif oral combiné basé sur l'Estetrol et HALOETTE®, un anneau vaginal contraceptif distribué au Canada. NEXTSTELLIS® a été lancé au Canada au cours du troisième trimestre de 2021, tandis qu'HALOETTE® a été lancé au premier trimestre de 2022.

« Le contrat de licence Donesta® est le troisième que nous concluons avec Mithra, » a déclaré Mark Nawacki, Président-directeur général de Searchlight. « Nous sommes très fiers de la relation construite avec Mithra et, plus généralement, du message que cela envoie quant aux partenariats avec Searchlight.

Nous nous appuyons sur des relations solides fondées sur la confiance et confirmées par des résultats pour mettre en place notre stratégie, axée sur le développement de produits novateurs sur le marché canadien, tel que ce nouveau traitement hormonal à base d'Estetrol. En tant que leader dans le domaine de la santé féminine au Canada, nous sommes ravis de pouvoir offrir une autre solution aux femmes canadiennes, et répondre ainsi à leurs besoins non satisfaits pour contrôler les symptômes de la ménopause. »

En 2022, Mithra a dévoilé les premiers résultats d'efficacité du programme clinique Donesta® en phase 3, démontrant une réduction significative des symptômes vasomoteurs par rapport aux données de référence et en comparaison avec un placebo, tous les indicateurs d'efficacité principaux atteignant un niveau significatif statistiquement. Deux études sont actuellement menées sur 2 550 femmes ménopausées (de 40 à 65 ans) : une en Amérique du Nord (« C302 ») et l'autre dans des centres répartis dans 14 pays d'Europe et d'Amérique latine (« C301 »). Ces deux études sont randomisées, multicentriques et à double insu.

En mars 2023, Mithra a divulgué les premiers résultats de sécurité prometteurs dans le cadre de l'étude de Donesta® en phase 3 en Amérique du Nord (C302). Ces résultats appuieront les demandes d'autorisation marketing qui devraient être déposées au cours du deuxième semestre 2023 aux États-Unis et en 2024 au Canada. Les données de sécurité primaires pour l'Europe sont attendues au cours du premier semestre 2024.

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

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

À propos de Searchlight Pharma Inc.

Searchlight Pharma Inc., dont le siège social est situé à Montréal, est un chef de file canadien des soins de santé spécialisés. La société déploie les meilleures pratiques en matière de recherche, d'acquisition, de commercialisation et de perfectionnement ciblé, afin d'offrir des produits de santé spécialisés à la fois innovants et uniques. Depuis l'acquisition de Miravo Healthcare en mars 2023, le portefeuille de produits Searchlight est axé principalement sur la santé des femmes, la dermatologie, les allergies, le traitement de la douleur et les produits spécialisés du marché hospitalier. Son équipe est résolue à améliorer la vie des gens en leur offrant des produits adaptés à leurs besoins. Suivez l'activité Searchlight, apprenez-en plus sur leurs actions et découvrez leur portefeuille de produits sur www.searchlightpharma.com.

Information importante concernant Mithra

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.

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

Searchlight Pharma Inc.
Mark Nawacki
Président-directeur général
info@searchlightpharma.com