



Mithra et Searchlight Pharma signent un contrat de licence DONESTA® pour le Canada

- Mithra recevra un paiement d'étape de 1,5 million d'euros sur signature du contrat
- Versement supplémentaire de 15,55 millions d'euros en frais réglementaires et paiements d'étapes relatifs aux ventes, en plus de royalties échelonnées en fonction des ventes nettes annuelles
- Searchlight prévoit de déposer sa demande de soumission du dossier réglementaire au Canada pour DONESTA® comme traitement des symptômes de la ménopause au premier semestre 2024
- Grâce aux produits MYRING®, ESTELLE® et maintenant DONESTA®, les deux sociétés souhaitent fournir aux femmes des solutions innovantes.

Liège (Belgique) et Montréal (Canada), 26 octobre 2023 – 7 h 00 CET – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société spécialisée dans la santé féminine et Searchlight Pharma Inc. (« Searchlight »), une société pharmaceutique canadienne privée spécialisée, ont signé un accord de licence et d'approvisionnement concernant les droits canadiens de DONESTA®, le traitement expérimental de nouvelle génération à base d'Estetrol de Mithra pour le traitement des symptômes de la ménopause. La signature de cet accord déclenche un premier paiement d'étape à Mithra de 1,5 million d'euros.

Les deux sociétés ont signé une lettre d'intention contraignante en vue de la finalisation d'un contrat de licence en juillet 2023. Aux termes du contrat, Searchlight disposera des droits commerciaux et marketing exclusifs au Canada du traitement DONESTA®. Mithra devrait recevoir un paiement supplémentaire de 15,55 millions d'euros en frais réglementaires et paiements d'étapes 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.

David Horn Solomon, directeur général de Mithra, a déclaré : « *La finalisation du contrat de licence DONESTA® pour le Canada marque une nouvelle étape importante dans la mise en œuvre de la stratégie de Mithra et la création de valeur dans nos activités. Nous sommes ravis de renforcer notre partenariat avec Searchlight, qui bénéficie d'un bon positionnement pour garantir le lancement du produit et un accès à ce traitement candidat différencié pour les patients canadiens. Nous poursuivons également des discussions actives avec d'autres parties, car nous recherchons des partenaires pour la commercialisation de DONESTA® aux États-Unis, en Chine et sur d'autres marchés clés.* »

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[®], le premier contraceptif oral combiné à base d'Estretol (E4) (projet ESTELLE[®]), et l'anneau contraceptif vaginal HALOETTE[®] distribué au Canada (projet MYRING[®]). NEXTSTELLIS[®] a été lancé au Canada au cours du troisième trimestre de 2021, tandis qu'HALOETTE[®] a été lancé au premier trimestre de 2022.

« Nous sommes heureux de poursuivre notre relation avec Mithra grâce à la signature du contrat de licence pour DONESTA[®] », a déclaré Mark Nawacki, président-directeur général de Searchlight. « Il s'agit du troisième accord de licence que nous concluons avec Mithra. La confiance qu'ils témoignent à Searchlight confirme que nous fournissons à nos partenaires la plateforme commerciale idéale, leur garantissant que chaque produit bénéficie de tout l'accompagnement nécessaire pour réussir. Depuis sa création, Searchlight a su montrer un engagement inébranlable pour l'amélioration de la santé des femmes au Canada, l'une de ses problématiques phares. Aujourd'hui plus que jamais, la prise en charge des besoins non satisfaits liés à la ménopause et leurs impacts sur la qualité de vie sont au cœur des préoccupations de notre société, et nous sommes fiers d'être en mesure de distribuer DONESTA[®]. Ce produit présente une nouvelle option vraiment innovante, pour répondre aux besoins non satisfaits des femmes canadiennes et 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 de la fréquence et de la gravité des symptômes vasomoteurs par rapport aux données de référence et en comparaison avec un placebo, tous les indicateurs d'efficacité principaux atteignant un niveau statistiquement significatif.

En mars 2023, Mithra a par ailleurs 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.

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 22

Frédérique Depraetere

Directeur de la communication

info@mithra.com

+32 (0)4 349 28 22

Searchlight Pharma Inc.

Mark Nawacki

Président-directeur général

info@searchlightpharma.com

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®, MYRING®, HALOETTE® et NEXTSTELLIS® 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

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 pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-vous sur nos réseaux sociaux :

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