



Richter et Mithra signent un accord de licence pour la commercialisation de Donesta[®], le premier traitement hormonal à base d'Estetrol

15 février 2023, 7h30 CET, Budapest, Hongrie et Liège, Belgique – Gedeon Richter Plc. (« Richter ») et Mithra Pharmaceuticals (« Mithra ») ont le plaisir d'annoncer aujourd'hui la signature d'un accord de licence pour la commercialisation de Donesta[®], un produit candidat à base d'Estetrol pour le traitement hormonal de substitution chez les femmes ménopausées.

La finalisation de l'accord fait suite à la signature de l'accord de principe (« Binding Term Sheet » ou BTS) officialisé par les parties le 20 décembre 2022. Les territoires couverts par l'accord sont l'Europe géographique, les pays de la CEI, l'Amérique latine, l'Australie et la Nouvelle-Zélande.

Donesta[®] est le traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'Estetrol (E4) de Mithra, offrant une solution potentielle de longue durée pour traiter différents symptômes de la ménopause. L'Estetrol (E4) est un œstrogène naturel produit par le fœtus humain pendant la grossesse dont le mécanisme d'action diffère des œstrogènes classiques. Son activation sélective des récepteurs oestrogéniques nucléaires et son métabolisme unique donnent lieu à un faible impact sur l'hémostase et le sein avec un profil bénéfique/risque amélioré. Début 2022, Mithra a annoncé les premières données d'efficacité positives du programme de Phase 3 Donesta[®], démontrant une réduction significative des symptômes vasomoteurs (VMS) par rapport aux valeurs initiales et au placebo. Tous les critères d'efficacité primaires (amélioration de la qualité de vie et réduction des symptômes génito-urinaires de la ménopause) ont été statistiquement atteints.

L'hormonothérapie (HT) est le traitement le plus efficace pour soulager les symptômes vasomoteurs et le syndrome génito-urinaire, tout en ralentissant l'ostéoporose et le risque de fracture. Elle contribue à maintenir l'homéostasie du glucose et les études épidémiologiques indiquent une diminution de 2/3 du risque de démence induit par la ménopause, tout en ralentissant la perte osseuse et en démontrant la prévention des fractures. Au cours des dernières décennies et jusqu'à aujourd'hui, les résultats cliniques de l'Estetrol (E4) soulignent qu'il s'agit de la plus grande avancée en matière d'hormonothérapie post-ménopausique. Une fois l'étude terminée et approuvée, Donesta[®] offrira aux cliniciens et aux femmes ménopausées une nouvelle option de traitement leur permettant de renforcer la confiance à l'égard des avantages de l'hormonothérapie et de relever plus efficacement les défis que représentent le traitement de la ménopause.

Selon les termes de l'accord de licence, Mithra recevra un paiement initial de 55 millions d'euros - 5 millions d'euros ont été payés à la signature du BTS en décembre 2022 et 50 millions d'euros seront payés à la signature du présent accord de licence -, ainsi que 15 millions d'euros de paiements d'étape supplémentaires liés à certaines réalisations réglementaires et des paiements de redevances à deux chiffres échelonnées en fonction de l'évolution des ventes nettes au cours de la durée du contrat de 20 ans. Richter sera en charge de l'approvisionnement et de la production du produit pour l'ensemble de ses territoires.

« Nous sommes ravis de capitaliser sur notre coopération bien établie avec Mithra et sommes également impatients d'étendre la portée thérapeutique de notre activité de niche dans le domaine de la santé féminine »

en ajoutant un produit clé à notre portefeuille existant d'hormonothérapie substitutive », a déclaré **Erik Bogsch, Président du Conseil d'Administration de Richter**. « Nous considérons qu'il est essentiel d'offrir une alternative aux femmes, et ce peu importe leurs groupes d'âge. Tout particulièrement en Europe, où la démographie se caractérise par une population vieillissante. Nous sommes convaincus que cette transaction s'inscrit parfaitement dans notre stratégie. »

Leon Van Rompay, CEO Mithra Women's Health, commente : « Nous sommes très heureux d'annoncer la conclusion de cet accord avec Gedeon Richter, notre partenaire de longue date pour la commercialisation de la pilule contraceptive Drovelis® en Europe, au Royaume-Uni et en Russie. Ensemble, nous serons en mesure de proposer un produit innovant aux femmes ménopausées, un marché mal desservi depuis des décennies et dans lequel les femmes actuelles recherchent activement des solutions. L'attention récente des médias du monde entier démontre un changement clair envers l'hormonothérapie. En nous appuyant sur notre plan de développement du cycle de vie des produits, nous restons confiants quant à la signature d'un futur partenariat pour Donesta® aux États-Unis, un territoire dont la valeur s'élève à 57% du marché total de la ménopause¹. »

Pour plus d'information, merci de contacter :

Richter :

Investisseurs :

Katalin Ördög : +36 1 431 5680

Media :

Zsuzsa Beke : +36 1 431 4888

Mithra :

Benoît Mathieu (IRO) : +32 473 35 80 18 – investorrelations@mithra.com

À propos de Richter

Basée à Budapest (Hongrie), Gedeon Richter Plc. (www.richter.hu), est une entreprise pharmaceutique majeure d'Europe centrale et de l'Est, en pleine expansion en Europe occidentale, en Chine et en Amérique latine. Fin 2021, Richter affichait une capitalisation boursière de 4,4 milliards EUR (5,0 milliards USD) et un chiffre d'affaires consolidé d'environ 1,8 milliards EUR (2,1 milliards USD). Le portefeuille de produits de Richter couvre plusieurs 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.

À propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) est une société biotech belge 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

¹ IQVIA MAT Q3 2022 (traitement hormonal de la ménopause base sur les classes ATC G3C, G3F etG2F)

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. Par le biais de sa plateforme technologique, le Mithra CDMO, 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). Active dans plus de 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 300 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. www.mithra.com

Estelle[®], Donesta[®] et Myring[®] sont des marques déposées de Mithra Pharmaceuticals ou de l'une de ses sociétés affiliées.

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
News

Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

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