



## Mithra recevra un paiement d'étape de 2,5 millions d'euros par Fuji Pharma au titre de l'accord de licence pour ESTELLE®

- Ce paiement fera suite à la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché japonais
- Il marque une avancée majeure dans la mise en œuvre de l'accord de 2016 et renforce la position de trésorerie de Mithra
- Des paiements d'étape supplémentaires de 10 millions d'euros sont attendus suite à l'approbation de l'autorisation de mise sur le marché
- Mithra pourra recevoir des revenus liés à la fourniture du produit fabriqué, à partir de la mise sur le marché

**Liège, Belgique, 23 octobre 2023 – 7 h 00 CEST** – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société spécialisée dans la santé féminine, annonce aujourd'hui que son titulaire de licence Fuji Pharma Co., Ltd. a soumis une demande d'approbation de mise sur le marché japonais pour son produit ESTELLE®, dans le but de lutter contre la dysménorrhée. Cette demande d'approbation marque une nouvelle étape importante de l'accord dans le cadre duquel Mithra recevra un paiement d'étape de 2,5 millions d'euros.

Fuji Pharma a obtenu le droit de commercialiser ESTELLE® et DONESTA® au Japon et dans la région de l'ASEAN en 2016, ciblant un marché potentiel de 330 millions de patients. ESTELLE® contient l'actif-phare de Mithra, l'Estetrol (E4), dont l'action sélective sur les récepteurs des œstrogènes et le faible impact sur le foie et la cascade de coagulation ont été confirmés. L'E4 est un œstrogène naturel produit par le fœtus humain 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, l'E4 pourrait jouer un rôle majeur dans plusieurs domaines thérapeutiques en santé féminine et au-delà. Par ailleurs, il est attendu que l'action sélective de l'E4 procure divers bienfaits pour les patients.

Fuji a obtenu les droits de développement et de commercialisation de la part de Mithra en 2016. En avril 2023, une filiale de Fuji en Thaïlande a débuté la commercialisation du produit sous le nom de NEXTSTELLIS™.

David Horn Solomon, directeur général de Mithra : « Nous sommes très fiers de notre partenariat avec Fuji Pharma et l'annonce faite aujourd'hui marque une nouvelle étape importante pour Mithra et répond à sa quête de croissance et de concrétisation de sa mission. En effet, Mithra souhaite donner un nouveau sens à la santé des femmes à travers des produits innovants dans les domaines de la contraception et de la ménopause. Pour y parvenir, le Japon représente un marché clé pour Mithra. Selon une étude récente de l'institut médical et de santé du Nikkei BP Intelligence Group, 70 % des

femmes qui travaillent signalent des symptômes liés à la menstruation avant et pendant leur cycle mensuel. »

La dysménorrhée, communément connue sous le nom de « crampes menstruelles », est une pathologie survenant pendant les règles. Elle est provoquée, entre autres, par des douleurs au bas ventre et dans le dos, ainsi que par des contractions de l'estomac, des nausées, des maux de tête, une sensation de fatigue et de faiblesse, une perte d'appétit, de l'irritabilité, de la diarrhée et de la dépression. En 2022, le marché mondial de la dysménorrhée représentait 257 millions d'euros<sup>1</sup>.

### Pour plus d'information, merci de contacter :

#### Mithra Pharmaceuticals SA

Alex Sokolowski, PhD

Responsable des relations avec  
les investisseurs

[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

+32 (0)4 349 28 22

Frédérique Depraetere

Directeur de la communication

[info@mithra.com](mailto:info@mithra.com)

+32 (0)4 349 28 22

### 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](http://www.mithra.com)*

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

### À propos de Fuji Pharma Co., Ltd.

*Fuji est une société pharmaceutique japonaise cotée à la Bourse de Tokyo (TSE), qui concentre ses activités sur la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques sur ordonnance. Depuis sa création en 1965, Fuji promeut sa philosophie d'entreprise : « Nous aidons les gens à mener une vie saine en leur proposant des produits pharmaceutiques d'excellence » et « La croissance de notre entreprise est proportionnelle à notre croissance personnelle ». Fuji se spécialise dans le domaine de la santé des femmes et dispose d'un large portefeuille de médicaments nouveaux et génériques pour le traitement de maladies spécifiques aux femmes telles que l'infertilité, la dysménorrhée, l'endométriose, et les troubles de la ménopause, ainsi que pour la contraception. Fuji vise à devenir un leader dans le domaine de la santé des femmes et à apporter un soutien médical aux femmes de tous âges.*

*Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site Web <https://www.fujipharma.jp/>*

---

<sup>1</sup> Source : AL IQVIA 2023

### 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

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

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