



## MITHRA SIGNE UN ACCORD COMMERCIAL AVEC LIBBS, LEADER BRÉSILIEN DE LA SANTÉ FÉMININE, POUR ESTELLE® AU BRÉSIL

- **L'accord de partenariat, qui s'étend sur 20 ans, devrait générer un paiement initial de 20 millions EUR, ainsi que des revenus annuels récurrents pendant toute la durée du contrat**
- **Cette opération s'inscrit dans la stratégie de Mithra qui vise à exploiter le plein potentiel des programmes de son portefeuille au travers de partenariats mondiaux avec les leaders du marché de la santé féminine**

**Liège, Belgique, 26 septembre 2017** – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), une entreprise spécialisée dans la santé féminine, est heureuse d'annoncer qu'elle a conclu un accord contraignant avec Libbs, le leader brésilien du secteur de la santé féminine, dans le cadre de la commercialisation sous licence exclusive d'Estelle®, le nouveau contraceptif oral combiné (COC) candidat de Mithra, au Brésil.

Selon les termes de l'accord, Mithra devrait recevoir un paiement initial de 20 millions EUR, dont la moitié sur une base non remboursable, le solde étant tributaire de certains développements et décisions réglementaires. De plus, Mithra recevra également des revenus récurrents garantis tous les ans, basés sur des quantités annuelles minimales (QAM) et des prévisions contraignantes, ainsi que 40 % de royalties sur les ventes nettes supérieures à ces niveaux. Au vu des hypothèses du marché et des prévisions établies par Mithra, la valeur totale de la transaction pourrait générer plusieurs centaines de millions d'euros de revenus au profit de Mithra sur toute la durée du contrat. Plus de détails seront disponibles dès la finalisation du contrat.

Estelle® fait actuellement l'objet d'essais cliniques de Phase III aux États-Unis et au Canada, ainsi qu'en Europe et en Russie et les premiers résultats sont attendus au cours des 3ème trimestre 2018 et 1er trimestre 2019 respectivement. Libbs et Mithra travailleront ensemble sur les demandes d'autorisations réglementaires et les autres étapes nécessaires dans le cadre de l'approbation et du lancement du produit au Brésil.

Le Brésil est un marché de taille pour la commercialisation d'Estelle®. Le segment des contraceptifs s'établit actuellement à 1 milliard EUR dans le pays, ou pratiquement 45 % du marché total en Amérique latine<sup>1</sup>. Le Brésil compte pour plus de 9 % du marché mondial de la contraception orale en termes de valeur (5,4 milliards EUR) et 15 % en termes de volume<sup>2</sup>. De plus, le Brésil offre des perspectives de croissance importantes pour les contraceptifs (TCAC 2016-2025 : 6,3 %<sup>1</sup>), du fait d'une meilleure prise de conscience du besoin de recourir à la planification familiale et à des solutions contraceptives sûres et confortables.

Avec une part de marché supérieure à 25 % en nombre d'unités et plus de 100 millions EUR de revenus en 2016, Libbs s'impose comme le leader du marché brésilien dans le domaine de la santé féminine<sup>3</sup>. À l'heure actuelle, ce secteur représente plus de 30 % du chiffre d'affaires de l'entreprise<sup>4</sup> et cette

---

<sup>1</sup> *Transparency Market Research 2017*

<sup>2</sup> *IMS Health 2017*

<sup>3</sup> Présentation de la société LIBBS – Octobre 2016

<sup>4</sup> Datamark Market Intelligence Brazil ; Présentation de la société LIBBS – Août 2017

dernière a défini une stratégie claire qui consiste à booster la croissance du marché en proposant des produits innovants comme Estelle®.

**François Fornieri, CEO de Mithra, commente :** « *Nous sommes très satisfaits d'avoir conclu un accord avec Libbs pour la commercialisation d'Estelle® sur le marché brésilien, qui constitue un point d'accès privilégié au vaste marché de l'Amérique latine en pleine croissance. En tant que leader incontestable du secteur de la santé des femmes dans le pays, nous sommes convaincus que Libbs est le partenaire idéal pour le lancement d'Estelle® au Brésil, d'autant plus que nous partageons la même vision qui consiste à améliorer la santé féminine en proposant des solutions innovantes. La confiance témoignée par Libbs dans la capacité d'Estelle® à offrir une contraception orale combinée à la fois confortable et plus sûre à des millions de brésiliennes se retrouve dans les termes de l'accord, et nous sommes impatients de travailler avec eux. Cette opération marque une nouvelle étape de notre stratégie qui vise à établir des partenariats avec les leaders mondiaux du domaine de la santé des femmes.* »

## À propos d'Estelle

Estelle® est le nouveau produit candidat de type contraceptif oral combiné proposé par Mithra ; il est composé de 15 mg d'Estetrol (E4), son œstrogène naturel unique, et de 3 mg de DRSP. Les essais cliniques clés de Phase III d'Estelle® (*E4 Freedom*) sont actuellement en cours aux États-Unis et au Canada, ainsi qu'en Europe et en Russie, et les premiers résultats sont attendus au cours des 3ème trimestre 2018 et 1er trimestre 2019 respectivement.

Les essais *E4 Freedom*, qui sont de type ouvert à branche unique, sont destinés à évaluer la sécurité et l'efficacité d'Estelle® sur plus de 1 550 participantes en Europe/Russie et environ 2 000 participantes aux États-Unis/au Canada, sur une période de 13 cycles. Le recrutement des patientes est terminé dans le cadre de l'étude menée en Europe/Russie et suit son cours dans le cadre de l'étude menée aux États-Unis/au Canada. La branche États-Unis/Canada de l'essai avance bien et tous les sites suivent actuellement une phase de recrutement active.

## À propos de Libbs

Libbs est une société biopharmaceutique privée dont le siège social est basé à Sao Paulo, Brésil. L'entreprise se concentre sur le segment de la santé féminine et s'impose comme le leader du marché brésilien avec une part de marché d'environ 25 % en nombre d'unités. En 2015, le chiffre d'affaires net de Libbs totalisait 1,33 milliard R\$/350 millions EUR (+9 % d'une année sur l'autre)<sup>5</sup>, le segment de la santé féminine représentant actuellement plus de 30 % du chiffre d'affaires total de l'entreprise. Libbs compte environ 2 400 employés.

---

<sup>5</sup> Datamark Market Intelligence Brazil

**Pour plus d'informations, veuillez contacter :**

**Investor Relations**

**Sofie Van Gijssel, IRO**

+32 485 19 14 15

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

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

**Consilium Strategic Communication**

Jonathan Birt, Sue Stuart, Philippa Gardner, Ivar Milligan, Hendrik Thys

[mithra@consilium-comms.com](mailto:mithra@consilium-comms.com)

+44 2 037 095 700

**Press**

**Julie Dessart**

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22 / +32 475 86 41 75

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

**À propos de Mithra**

Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le domaine de la santé féminine en mettant particulièrement l'accent sur la fertilité, la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer de nouveaux produits qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses deux produits candidats phares, Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération, sont basés sur l'E4 (Estérol), un œstrogène naturel unique. Par ailleurs, la société développe, fabrique et commercialise des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart et est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, rendez-vous sur : [www.mithra.com](http://www.mithra.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.*

Pour vous inscrire à notre mailing list, consultez [investors.mithra.com](http://investors.mithra.com)